

Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de
institutos de investigación sanitaria.

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 63, de 13 de marzo de 2004
Referencia: BOE-A-2004-4673

ÍNDICE

<i>Preámbulo</i>	2
<i>Artículos</i>	3
Artículo 1. Objeto.	3
Artículo 2. Fines.	3
Artículo 3. Requisitos necesarios para el otorgamiento de la acreditación como instituto de investigación sanitaria.	3
Artículo 4. Plan estratégico.	4
Artículo 5. Iniciación del procedimiento.	5
Artículo 6. Instrucción del procedimiento.	5
Artículo 7. Criterios de evaluación.	5
Artículo 8. Terminación del procedimiento.	5
Artículo 9. Seguimiento.	6
<i>Disposiciones adicionales</i>	6
Disposición adicional primera. Asociación de los institutos.	6
Disposición adicional segunda. Alianzas de investigación biomédica.	6
<i>Disposiciones finales</i>	6
Disposición final primera. Título competencial.	6
Disposición final segunda. Facultad de desarrollo.	7
Disposición final tercera. Entrada en vigor.	7

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 5 de julio de 2016

Norma derogada, con efectos desde el 5 de octubre de 2016, por la disposición derogatoria única.a) del Real Decreto 279/2016, de 24 de junio. [Ref. BOE-A-2016-6474](#).

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece en el artículo 50 que se promoverá la configuración de institutos de investigación sanitaria mediante la asociación de centros de investigación que serán acreditados por el Ministerio de Sanidad y Consumo a propuesta del Instituto de Salud «Carlos III» o de las comunidades autónomas, por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

El Estatuto del Instituto de Salud «Carlos III», aprobado por el Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, señala en su artículo 3 que corresponde al Instituto, como organismo de acreditación científica y técnica de carácter sanitario, la acreditación científica y técnica de aquellas entidades y centros que alcancen el nivel de servicios de salud pública e investigación que se determine reglamentariamente.

El Plan nacional de investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica (I+D+I) para el período 2004-2007, en el área de biomedicina, proporciona un marco común de referencia para los organismos públicos con funciones de investigación y prevé diversas modalidades de participación de tales organismos, entre otras, la 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.

Un elemento primordial de esta estrategia es la 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. Además, 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.

España, como miembro de la Unión Europea, debe adaptar su política científica en biomedicina al Programa marco de investigación y desarrollo tecnológico (2002-2006), en el que se contemplan y potencian las denominadas redes científicas de excelencia. España debe participar de forma activa en estas redes, de modo que es absolutamente pertinente y prioritario ejercer acciones internas específicas que faciliten un protagonismo máximo de los mejores y más activos grupos y centros del Sistema Nacional de Salud. Por lo tanto, nuestro país se encuentra ante la oportunidad de estructurar más adecuadamente las actividades y grupos de investigación biomédica de excelencia, en el entorno del Sistema Nacional de Salud, con el objetivo estratégico de alcanzar un mayor y más sólido protagonismo en el futuro espacio europeo de investigación.

Los institutos de investigación sanitaria acreditados favorecerán al Sistema Nacional de Salud al garantizar un nivel de excelencia de calidad de los servicios I+D+I e incentivar la mejora continua de la calidad de los resultados de I+D+I en el Sistema Nacional de Salud, impulsando el uso eficiente de los recursos y su acoplamiento multidisciplinar con grupos de excelencia de otras instituciones, así como promover las líneas de colaboración entre centros del Sistema Nacional de Salud y con los de otras instituciones públicas o privadas con objetivos I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud, posibilitando la competencia y comparabilidad para dinamizar las organizaciones y elevar el prestigio de los centros que componen el instituto, a través de un reconocimiento institucional que facilite el aumento de los recursos humanos, infraestructuras y nuevas tecnologías para ampliar y consolidar la

calidad y cantidad de las líneas de investigación y la coherencia y consolidación de los equipos, e implicar a los profesionales en la mejora continua de la calidad a través de la motivación e incentivar para mantener la acreditación de sus actividades.

Por otra parte, la acreditación supone para el instituto de investigación sanitaria integrarse en una red de institutos de investigación vinculados al Sistema Nacional de Salud y utilizar la acreditación otorgada como elemento de difusión de sus actividades de investigación. Asimismo, para el Instituto de Salud «Carlos III», la acreditación de los institutos constituye una garantía de la correcta financiación de la investigación, asegurando el buen uso de los recursos públicos y privados y una correcta práctica investigadora y transferencia de los resultados de la investigación a la práctica clínica; le permite igualmente identificar las instituciones investigadoras de excelencia y sus indicadores temáticos, de calidad, eficacia, eficiencia, oportunidad y pertinencia de la actividad investigadora que faciliten una mejor planificación de los objetivos y una gestión óptima de los recursos financiados con subvenciones públicas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de febrero de 2004,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto la regulación del procedimiento para la acreditación de institutos de investigación sanitaria en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 50 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2. *Fines.*

1. Este real decreto tiene por 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 multidisciplinarios y multiinstitucionales que contribuyan a fundamentar científicamente los programas y políticas del Sistema Nacional de Salud, potenciando preferentemente la investigación traslacional.

Los hospitales constituyen el núcleo básico de los institutos de investigación sanitaria resultantes de dicha asociación.

2. 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. A estos efectos, 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 3. *Requisitos necesarios para el otorgamiento de la acreditación como instituto de investigación sanitaria.*

Para otorgar la acreditación como instituto de investigación sanitaria será necesario que las entidades solicitantes justifiquen la concurrencia de los siguientes requisitos:

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.

Se considera vínculo jurídico suficiente la formalización de convenios de colaboración que identifiquen los compromisos asumidos por cada una de las partes. Dichos convenios podrán atribuir la representación de los institutos de investigación sanitaria resultantes a los hospitales o entidades con personalidad jurídica propia vinculadas a ellos.

Los gastos derivados de la constitución de los institutos de investigación sanitaria serán por cuenta de los centros que se asocien a través de los correspondientes convenios de colaboración y así se hará constar en éstos.

b) 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.

c) Una estructura única de gestión de la investigación separada de la estructura de gestión asistencial y docente. 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.

d) Un plan estratégico de investigación del instituto de investigación sanitaria, con los criterios que se establecen en el artículo 4.

e) Un comité científico externo que vele por la calidad científica del instituto y asesore a la dirección científica.

f) 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.

g) Un plan de formación en investigación vinculado preferentemente a programas de tercer ciclo.

h) 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) Un registro del personal que participa en las actividades del instituto, proveniente de los distintos centros y su vinculación a éstos.

j) Un registro de los datos y de las actividades de I+D+I desarrolladas al amparo del instituto.

Artículo 4. *Plan estratégico.*

El plan estratégico al que se refiere el párrafo d) del artículo anterior deberá diseñarse con los siguientes criterios normalizados:

a) Análisis del entorno interno y externo.

b) Priorización de líneas estratégicas de investigación.

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.

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.

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.

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 externas.

h) Actuaciones de tutela en centros y grupos emergentes de investigación que formen parte del instituto o de su entorno.

i) Vínculos con otros grupos afines de su mismo entorno para trabajar en redes estables, así como en redes internacionales.

Artículo 5. *Iniciación del procedimiento.*

El procedimiento para la acreditación se iniciará mediante solicitud del representante legal del instituto de investigación sanitaria dirigida al Director del Instituto de Salud «Carlos III» o al órgano competente de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, según proceda, donde radique o vaya a radicar la sede principal del instituto. A la solicitud deberá acompañarse la documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 3.

Artículo 6. *Instrucción del procedimiento.*

1. La instrucción del procedimiento corresponderá al Instituto de Salud «Carlos III» o a los órganos competentes de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, que comprobarán la concurrencia de los requisitos exigidos por este real decreto. Si las solicitudes presentadas cumplen los requisitos establecidos en el artículo 3, se remitirán a la comisión a la que se refiere el apartado siguiente, para su evaluación. Asimismo, los órganos a los que compete la instrucción realizarán cuantas otras actuaciones se consideren necesarias para determinar, conocer o comprobar los datos en virtud de los cuales debe formularse, en su caso, la propuesta de acreditación.

2. La evaluación de las solicitudes se realizará por una comisión de evaluación de acreditaciones de carácter científico-técnico en la que estarán representados el Ministerio de Sanidad y Consumo, el Instituto de Salud «Carlos III», las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla. La comisión elaborará un informe acerca de la procedencia de formular la propuesta de acreditación, de conformidad con los criterios que establece el artículo siguiente. La composición de la comisión se determinará por orden del mencionado ministerio.

Artículo 7. *Criterios de evaluación.*

La evaluación de las solicitudes presentadas se realizará de acuerdo con los siguientes criterios:

a) Adecuación y optimización de las propuestas a los objetivos y requisitos expresados en este real decreto.

b) Viabilidad y oportunidad del plan estratégico de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación propuesto, incluyendo 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.

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, evaluado 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.

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, medida en términos de proyectos de investigación evaluados y aprobados por agencias externas nacionales e internacionales en los últimos cinco años.

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. Igualmente, se valorará la relación y vinculación de los centros de investigación que formen parte del instituto con actividades de formación de pregrado.

f) Viabilidad y adecuación de la estructura de gestión de la investigación.

En todo caso, serán objeto de especial atención aquellas solicitudes que tutelen con garantía a centros y grupos emergentes de investigación.

Artículo 8. *Terminación del procedimiento.*

1. El Instituto de Salud «Carlos III» y las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, teniendo en cuenta los informes de la comisión a la que se refiere el artículo 6.2,

formularán, en su caso, las propuestas de acreditación al Ministro de Sanidad y Consumo, que resolverá definitivamente.

A este mismo órgano le corresponderá también la revocación o no concesión de prórroga de las acreditaciones.

El período de reconocimiento como instituto de investigación sanitaria será, inicialmente, de cinco años, transcurridos los cuales podrá concederse sucesivas acreditaciones por el mismo tiempo, previa evaluación positiva de las actividades científicas y de gestión realizadas.

2. El plazo máximo para notificar a los interesados la resolución del procedimiento, que pone fin a la vía administrativa, será de seis meses contados a partir de la fecha de entrada de la solicitud en el registro general del Instituto de Salud «Carlos III» o, en su caso, en el del órgano competente de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla. Transcurrido el citado plazo sin haberse notificado resolución expresa, los interesados podrán entender estimadas sus solicitudes. El período utilizado para la evaluación científico-técnica podrá interrumpir dicho plazo en los supuestos previstos en el artículo 42.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 9. Seguimiento.

1. Para realizar el seguimiento de la acreditación se podrá recabar la presentación de información complementaria o realizar auditorías sobre el instituto de investigación sanitaria acreditado. No obstante, el instituto de investigación sanitaria estará obligado a realizar anualmente una memoria científica de actividades y una memoria de gestión.

El instituto acreditado estará sometido a las actuaciones de comprobación que efectúe el Ministerio de Sanidad y Consumo bien directamente bien a través de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, cuando la propuesta de acreditación originaria hubiese sido formulada por éstas.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, durante la vigencia de la acreditación del instituto de investigación sanitaria, se reserva el derecho de auditar a la entidad acreditada, previa comunicación a su representante legal, pudiendo derivarse del informe emitido por los expertos una propuesta de revocación de la acreditación. En el caso de observar durante la auditoría desviaciones que pudieran ser objeto de corrección, la entidad deberá ser nuevamente auditada antes de emitir la conformidad del mantenimiento de la resolución de acreditación.

En los casos en que las propuestas de acreditaciones hubiesen sido instadas a través de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla, el Ministerio de Sanidad y Consumo contará con éstas para llevar a cabo lo dispuesto en el párrafo anterior.

Disposición adicional primera. Asociación de los institutos.

Los institutos de investigación sanitaria que resulten acreditados podrán ser declarados, según las actividades que desarrollen, centros asociados al Instituto de Salud «Carlos III». La asociación se formalizará mediante convenio, de acuerdo al artículo 4.a) del Estatuto del Instituto de Salud «Carlos III», aprobado por el Real Decreto 375/2001, de 6 de abril.

Disposición adicional segunda. Alianzas de investigación biomédica.

El Ministro de Sanidad y Consumo establecerá el procedimiento para fijar los criterios necesarios para la promoción y reconocimiento de alianzas de investigación biomédica y sanitaria entre los institutos de investigación sanitaria y los centros de investigación del Sistema Nacional de Salud que se designen.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.15.^a y 16.^a de la Constitución.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se autoriza al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de lo establecido en este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, a 27 de febrero de 2004.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.
Más información en info@boe.es