

REGLAMENTO DE RÉGIMEN INTERNO



Instituto de Investigación Sanitaria
del Principado de Asturias

Código: RRI			
Versión	Cambios	Revisión	Aprobación
V.13	Incorporación del punto 4.2. Subdirección Científica	Dirección científica	Consejo Rector 26/12/2019
V.14	Modificación del punto 3.2 Funciones del Consejo Rector Modificación del último párrafo del punto 4.1.2. Nombramiento de la Dirección Científica Modificación del punto 4 del punto 6.1.2. Funcionamiento del Comité Científico Externo Modificación de exigencias bibliométricas en los criterios de los grupos de investigación consolidados y emergentes (página 38)	Dirección científica	Consejo Rector 30/07/2020

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. OBJETIVOS	3
3. ESTRUCTURAS DE DIRECCIÓN	5
4. ESTRUCTURAS DE GESTIÓN	8
5. ESTRUCTURAS PRODUCTIVAS	10
6. ESTRUCTURAS CONSULTIVAS	12
7. PLAN ESTRATÉGICO	17
8. GRUPOS DE INVESTIGACIÓN	17
9. INCORPORACIÓN Y BAJA DE ORGANISMOS Y CENTROS DE INVESTIGACIÓN	22
10. GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	24
11. GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS OBSERVACIONALES	25
12. OTROS CONTRATOS	27
13. RÉGIMEN DE PERSONAL	27
14. RÉGIMEN PATRIMONIAL, DE CONTRATACIÓN Y ECONÓMICO-PRESUPUESTARIO DEL ISPA	29
15. CONFIDENCIALIDAD Y DIFUSIÓN	30
16. TITULARIDAD, TRANSFERENCIA Y EXPLOTACIÓN DE RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN	33
17. FORMACIÓN	34
18. COMUNICACIÓN	35
19. PLAN DE CALIDAD, SEGURIDAD, ÉTICA Y BUENAS PRÁCTICAS	36
20. REGISTROS DEL ISPA	36
DISPOSICIÓN TRANSITORIA	37
ANEXO I. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS ESTABLECIDAS PARA LOS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN.	38
ANEXO II. CRITERIOS A TENER EN CUENTA EN LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN	40

1. OBJETO

El presente Reglamento tiene por objeto establecer el régimen de organización y funcionamiento del Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA) en desarrollo de lo previsto en el Convenio de su creación de fecha 13 de abril de 2016.

2. OBJETIVOS

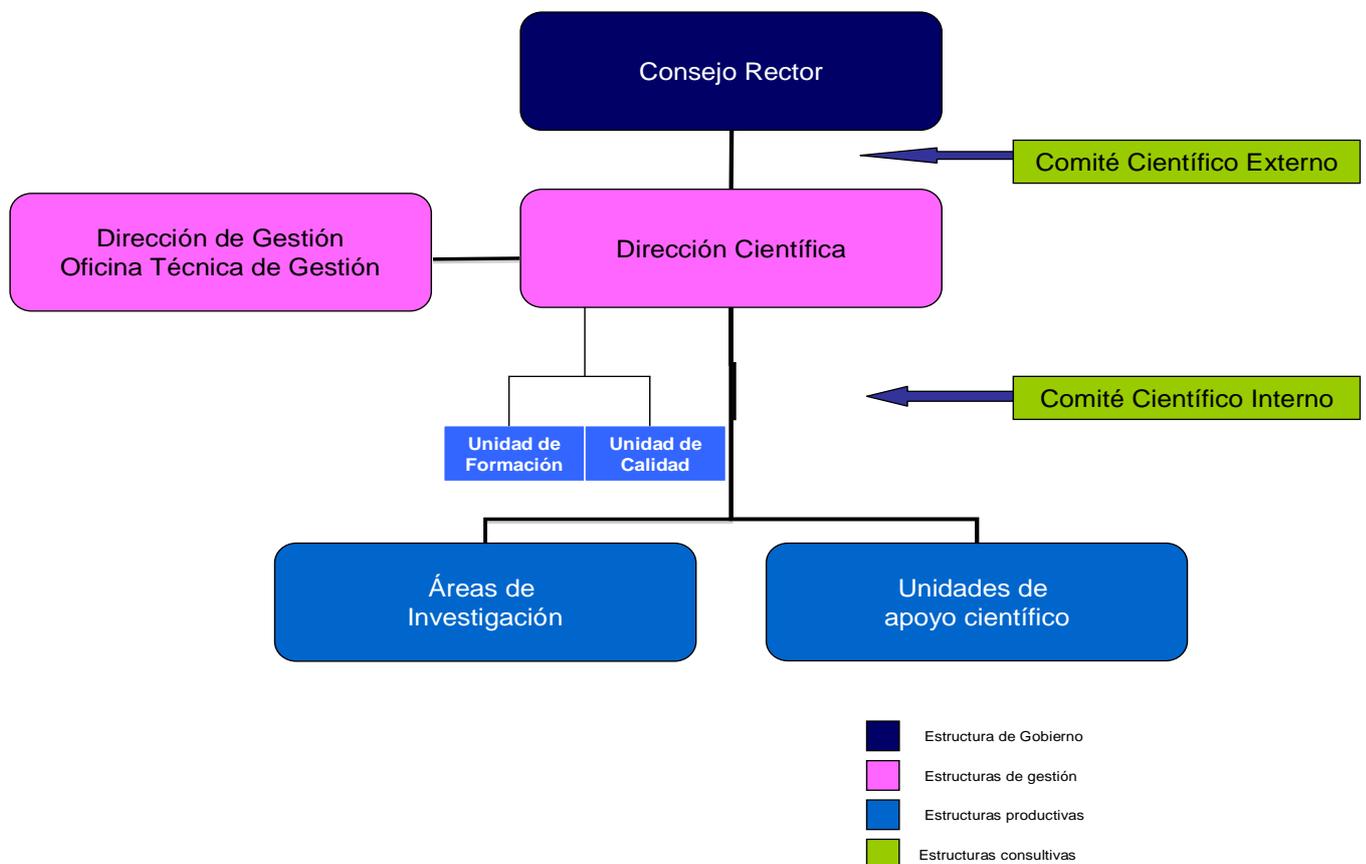
El ISPA se constituye como la organización que impulsará la investigación y la innovación hecha en Asturias en el ámbito de la biomedicina, la biotecnología y la bioingeniería orientadas a la asistencia sanitaria, de acuerdo con las condiciones establecidas en el Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria.

2.1. Objetivos

- a) Priorizar las áreas y líneas de investigación de acuerdo con las necesidades de salud de Asturias y la existencia de grupos de alta competitividad.
- b) Promover la investigación traslacional con el fin de mejorar las herramientas diagnósticas y terapéuticas.
- c) Apoyar la innovación en el ámbito de la biotecnología, la bioingeniería y las ciencias de la salud, fomentando el registro de patentes con potencial aplicación en el sector productivo.
- d) Crear grupos multidisciplinares que impulsen el conocimiento fundamental y clínico aplicado a la biomedicina.
- e) Establecer redes colaborativas con instituciones públicas y privadas que permitan potenciar a los grupos de investigación que formen parte del Instituto.
- f) Potenciar el crecimiento económico regional impulsando la creación de *spin-offs* y *start-ups*, así como mediante la colaboración con un futuro biocluster regional.
- g) Acercar la investigación biomédica, biotecnológica y en bioingeniería a la sociedad a través de una adecuada política de comunicación, divulgación y difusión de la investigación.
- h) Cooperar con la administración educativa para promover el interés científico en todos los niveles educativos.
- i) Gestionar los proyectos de investigación biomédica que se realicen, especialmente los que se lleven a cabo en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) o cualquier otro centro sanitario de la red del Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA).
- j) Gestionar los estudios y ensayos clínicos que se desarrollen en el ámbito del HUCA o cualquier otro centro sanitario de la red del SESPA, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, mediante las condiciones que a tal efecto se establezcan en este Reglamento o en la normativa que se dicte a nivel autonómico.

- k) Garantizar la calidad en la investigación biosanitaria.
- l) Realizar una transferencia de los resultados de la investigación a la asistencia sanitaria, la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, de manera rápida y efectiva.
- m) Colaborar con otros organismos de I+D+i para maximizar la innovación y la transferencia de resultados de la investigación hacia el sector empresarial.

2.2. Organigrama del ISPA



3. ESTRUCTURAS DE DIRECCIÓN

3.1. Consejo Rector

El Consejo Rector del Instituto es su máximo órgano de gobierno y estará constituido por los siguientes miembros:

- **Presidencia:** el titular de la Consejería de Sanidad o persona en quien delegue.
- **Vicepresidencia Primera:** el titular del Rectorado de la Universidad de Oviedo o persona en quien delegue.
- **Vicepresidencia Segunda:** titular de la Presidencia del CSIC o persona en quien delegue
- **Vocalías:**
 - Titular de la Dirección-Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias o persona en quien delegue;
 - Titular del Vicerrectorado de la Universidad de Oviedo competente en materia de investigación, o miembro del Consejo Rector en quien delegue;
 - Titular de la Vicepresidencia de Organización y Relaciones Institucionales del CSIC, o persona en quien delegue
 - Titular de la Gerencia del Área Sanitaria IV, de la que forma parte el HUCA;
 - Una persona representante de la Universidad de Oviedo, elegido entre los Institutos Universitarios vinculados con el área de biomedicina;
 - Titular del área de Biología y Biomedicina del CSIC
 - Titular de la Dirección General del Principado de Asturias en materia de investigación e innovación sanitaria o persona en quien delegue
 - Una persona designada por acuerdo del Consejo de Gobierno de la Universidad de Oviedo
 - Una persona designada por el Presidente del CSIC
 - Cuatro representantes del sector empresarial de la Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria en el Principado de Asturias (FINBA);
 - Titular de la Dirección Científica del Instituto
 - Dos personalidades de reconocido prestigio en el campo de la investigación, el desarrollo o la transferencia de conocimientos, vinculadas a Instituciones y Organismos de I+D+i propuestas por el Consejo Rector del ISPA y designadas, a título individual, por el Consejo de Gobierno del Principado de Asturias, siempre que cuenten con el acuerdo favorable de los representantes de la Universidad de Oviedo y

el CSIC en el Consejo Rector del ISPA o bien subsidiariamente con el informe favorable de la Universidad de Oviedo o el CSIC, que deberá ser emitido por el órgano competente de la misma en el plazo máximo de un mes, en caso contrario, el silencio se estimará como positivo al nombramiento. Los designados lo serán por un plazo de cuatro años, pudiendo ser reelegidos a la finalización de su mandato. y dos

- Secretaría, con voz, pero sin voto: la persona responsable de la Oficina Técnica de Gestión del Instituto (OTG).

Al Consejo Rector se incorporarán los representantes de los centros de investigación que en el futuro puedan asociarse al Instituto, según se establece en el artículo 8 de este Reglamento de Régimen Interno (RRI).

Los miembros del Consejo Rector que ostenten esta condición por razón de su cargo cesarán cuando cesen en el cargo por el que están vinculados al Instituto

El Consejo Rector podrá conformar en su seno una Comisión Ejecutiva compuesta por entre tres y cinco de sus miembros para el tratamiento de aquellas cuestiones que expresamente le sean delegadas.

3.2. Funciones del Consejo Rector

Serán las siguientes:

- a) Velar por el cumplimiento de los objetivos del ISPA.
- b) Nombrar y cesar al Director Científico del ISPA, según se establece en el apartado 4.1.2 de este RRI.
- c) Aprobar el Plan Estratégico del ISPA y dar su conformidad a la tramitación y gestión de sus líneas estratégicas.
- d) Aprobar el presupuesto, el Plan Científico Compartido y el Plan Anual de Actividades del ISPA teniendo en cuenta los informes del CCE.
- e) Ratificar los convenios y acuerdos aprobados por la Comisión Ejecutiva que se consideren de interés para alcanzar los fines del ISPA.
- f) Aprobar los criterios de política de personal y de infraestructuras.
- g) Ratificar los acuerdos de la Dirección Científica para la concurrencia del Instituto a las convocatorias de subvenciones de personal y de infraestructuras de investigación.
- h) Proponer a los firmantes del convenio de creación del Instituto la adquisición, cofinanciación y ubicación o reubicación de grandes equipamientos.
- i) Aprobar la Memoria anual de actividad del ISPA.
- j) Aprobar la adscripción y desvinculación de grupos al ISPA
- k) Aprobación y seguimiento del Plan Estratégico del ISPA.
- l) Aprobación y seguimiento de los Planes de Calidad, Seguridad, Ética y Buenas Prácticas, Integración y Traslación y Transferencia.

- m) Aprobación y seguimiento del Plan de Formación del ISPA y el Plan de Apoyo a Grupos Emergentes.
- n) Aprobación y seguimiento del Plan de Comunicación del ISPA
- o) El seguimiento y control del desarrollo de las líneas estratégicas y objetivos del ISPA
- p) Cualquier otra función que expresamente no venga conferida a otro órgano del ISPA
- q) Delegar en la Comisión Ejecutiva cuantas funciones estime oportunas para optimizar las actividades de gestión científica, técnica y administrativa relacionadas con la operativa del instituto.

3.3. Funcionamiento del Consejo Rector

1. El Consejo Rector se reunirá con carácter ordinario cuatro veces al año, sin perjuicio de las reuniones extraordinarias que, cada vez que se estime necesario, se convoquen al efecto.
2. Las reuniones serán convocadas por su presidente, a iniciativa propia o a petición de un número mínimo de tres miembros del Consejo Rector.
3. La convocatoria se realizará por el secretario, por indicación del presidente, con una antelación mínima de 10 días a la celebración de las reuniones ordinarias y de tres días, al menos, para las extraordinarias, utilizando un medio que permita dejar constancia de su recepción. En las convocatorias, se hará constar el lugar, día y hora de celebración de la reunión, acompañándose, asimismo, el orden del día.
4. El Consejo Rector quedará válidamente constituido cuando asistan, al menos, la mitad más uno de sus miembros presentes o representados.
5. La adopción de acuerdos se regirá por mayoría simple, contando con voto de calidad el presidente del Consejo Rector para dirimir los empates.
6. Para la adopción del acuerdo de aprobación de modificación del RRI se requerirá una mayoría de dos tercios.
7. Todos los miembros del Consejo rector tienen voz y voto a excepción del titular de la Dirección Científica del Instituto, las dos personalidades de reconocido prestigio y la Secretaría del Consejo rector, que tiene voz, pero no voto. Además, el Presidente del Consejo ostenta el voto de calidad
8. Los votos de los representantes de las instituciones constituyentes del Instituto supondrán el 75% del total de los votos del Consejo rector, correspondiendo un 25% de los votos a la Administración del Principado de Asturias, un 25% a la Universidad de Oviedo y un 25% a la FINBA. El 25% restante corresponderá al CSIC, en tanto centro de investigación asociado al Instituto
9. En caso de nuevas asociaciones de centros, será el convenio de asociación el que determine el reparto del porcentaje de voto entre los centros asociados
10. El voto de cada institución será emitido por uno de sus representantes en el Consejo Rector

11. Del contenido de las reuniones se levantará la correspondiente acta, que será custodiada por la Oficina Técnica de Gestión del ISPA. El secretario del Consejo Rector estará asistido para el cumplimiento de esta función por personal de la Oficina Técnica de Gestión.
12. Los miembros del Consejo Rector desempeñarán sus funciones de forma gratuita.

4. ESTRUCTURAS DE GESTIÓN

Constituyen la estructura de gestión del Instituto la Dirección Científica y la Oficina Técnica de Gestión.

4.1. Dirección Científica

La Dirección Científica es la máxima responsable del Instituto en el ámbito científico.

4.1.1. Funciones

Tendrá las siguientes funciones:

- a) Presidir el Comité Científico Interno
- b) Elaborar y presentar al Consejo Rector el Plan Estratégico del ISPA y dirigir su ejecución
- c) Coordinar la actividad científica desarrollada en las Áreas para su adecuación al Plan estratégico del Instituto.
- d) Promover la investigación en biomedicina, biotecnológica y bioingeniería en el ámbito del Instituto y su área de influencia.
- e) Auspiciar la alta divulgación científica mediante la provisión de temas y ponentes
- f) Promover la investigación en grupos precompetitivos de las instituciones que formen parte del ISPA.
- g) Proponer al Consejo Rector los criterios de política de personal científico y técnico del ISPA
- h) Proponer al Consejo Rector la adscripción y desvinculación de los grupos de investigación del ISPA
- i) Informar al Consejo Rector de los resultados y rendimiento de las Áreas de Investigación y los proyectos que lo constituyen
- j) Organizar, con el apoyo de la OTG, los recursos de las áreas de investigación existentes en el Instituto conforme a los criterios establecidos por el Consejo Rector.

- k) Coordinar con la OTG cuantas actuaciones sean necesarias para la captación de investigadores y recursos financieros, así como para la constitución y mantenimiento de grupos de investigación y laboratorios.
- l) Coordinar la elaboración de la memoria científica dentro de la memoria anual de actividades.
- m) Presentar al Consejo Rector el Plan Científico Anual y la Memoria anual de actividades científicas del ISPA
- n) Cualquier otra función que le encomiende el Consejo Rector.

4.1.2. Nombramiento de la Dirección Científica

La Dirección Científica recaerá en una persona de reconocido prestigio internacional en el ámbito de la ciencia, preferiblemente perteneciente a la plantilla de alguna de las instituciones que forman parte del Instituto y con experiencia suficiente y probada en gestión de la I+D+i.

Será nombrado por el Consejo Rector, entre los candidatos propuestos por el Comité Científico Interno, previa consulta al Comité Científico Externo. La designación se hará en base a su currículum investigador, a su perfil profesional y su capacidad de gestión, constando los motivos en el acta del Consejo Rector en que se adopta la decisión del nombramiento. El nombramiento se realizará por el presidente del Consejo Rector. El nombramiento del Director Científico del ISPA tendrá una vigencia de cuatro años, correspondiendo al Consejo Rector la decisión, al final de ese periodo, de elegir un nuevo Director Científico o prorrogar la vigencia del nombramiento por periodos de igual duración.

En el caso de cese o dimisión del Director Científico, o si no se alcanzara un acuerdo para su prórroga por otros cuatro años, se abrirá un nuevo proceso de selección. Mientras tanto, o en caso de ausencia prolongada del mismo, realizará las funciones de forma interina el Subdirector Científico.

4.2. Subdirección Científica

La Subdirección Científica reforzará las funciones de la Dirección Científica del Instituto.

4.2.1. Funciones

Tendrá las siguientes funciones:

- a) Sustituir al Director Científico en caso de vacaciones, enfermedad o viaje.
- b) Presidir el Comité Científico Interno en ausencia del Director Científico
- c) Servir de enlace entre la Dirección Científica y la Dirección de Gestión, de forma que facilite la comunicación entre ambas áreas y se consensúe y sincronice la toma de decisiones.

- d) Apoyar a la Dirección Científica en el seguimiento de la actividad científica desarrollada en las Áreas para su adecuación al Plan estratégico del Instituto.
- e) Todas aquellas funciones propias de la Dirección Científica en las que ésta requiera su apoyo.

4.2.2. Nombramiento de la Subdirección Científica

La Subdirección Científica recaerá en una persona de reconocido prestigio internacional en el ámbito de la ciencia, preferiblemente perteneciente a la plantilla de alguna de las instituciones que forman parte del Instituto y con experiencia suficiente y probada en gestión de la I+D+i.

Será nombrado por el Consejo Rector, entre los candidatos propuestos por el Comité Científico Interno y deberá contar con la conformidad del Director Científico. La designación se hará en base a su currículum investigador, a su perfil profesional y su capacidad de gestión. El nombramiento se realizará por el presidente del Consejo Rector. El nombramiento del Subdirector Científico del ISPA tendrá una vigencia de cuatro años. En el caso de cese o dimisión, se abrirá un nuevo proceso de selección.

4.3. Oficina Técnica de Gestión

La Oficina Técnica de Gestión de FINBA operará como Oficina Técnica de Gestión del Instituto.

La Oficina Técnica de Gestión, a iniciativa de la Dirección Científica del Instituto, será responsable de la ejecución de las políticas de personal, compras y suministros, inversiones, apoyos a la solicitud y gestión de proyectos de investigación, innovación y transferencia de resultados y sistemas de información y análisis metodológico. Así mismo, será la responsable de la gestión de ensayos clínicos y estudios observacionales realizados por miembros del Instituto y/o del servicio de Salud del Principado de Asturias.

La OTG contará con una Dirección de Gestión que apoyará a la Dirección Científica del Instituto en aspectos relacionados con la administración, gestión, comunicación y transferencia de resultados de la investigación y, en general, en todos los aspectos que le sean delegados por el Consejo Rector para lo que contará con la estructura necesaria.

5. ESTRUCTURAS PRODUCTIVAS

5.1. Áreas de Investigación

En consonancia con los ámbitos de interés y la actividad científica de los investigadores del Instituto y las áreas temáticas en las que trabaje en cada momento el ISPA, se conformarán Áreas de Investigación. Al frente de cada una habrá un Coordinador de Área, nombrado por el Consejo Rector a propuesta de la Dirección Científica previo informe del Comité Científico Interno.

Dentro de cada Área de investigación se agruparán líneas de investigación configuradas en atención a la unidad temática, masa crítica y financiación de esta. Al frente de cada una de las Líneas de Investigación habrá un científico que actuará como Investigador Responsable.

Los Coordinadores de Área formarán parte del Comité Científico Interno del Instituto, bajo la presidencia de la Dirección Científica

Las funciones de las Áreas de investigación serán las siguientes:

- Estructurar la actividad científica de los grupos de investigación que abordan un área común de conocimiento.
- Potenciar la interacción y cooperación científica entre los grupos que conforman cada área y entre las áreas
- Proponer anualmente al Comité Científico Interno objetivos científicos del área e indicadores que permitan evaluar su grado de cumplimiento
- Proponer anualmente al CCI las necesidades de formación de los grupos que conforman el área, orientadas al cumplimiento de los objetivos científicos
- Hacer propuestas para el Plan Estratégico, incluyendo el Plan de Integración y el Plan de Formación, y para sus actividades anuales.

Los coordinadores de área ejercerán las siguientes funciones:

- Coordinar las tareas de cada área, así como los programas y las actividades que desplieguen los grupos de investigación que la integran.
- Mantener reuniones periódicas con los jefes de grupo, con un mínimo de cuatro reuniones al año.
- Diseñar, en colaboración con el resto de jefes de grupo y la dirección del ISPA, los objetivos estratégicos y el plan de actuación y mejora del área, con carácter anual.
- Coordinar la elaboración quinquenal del Proyecto Científico Cooperativo de su área de investigación y presentarlo al Director Científico para su aprobación en el Comité Científico Interno y los órganos de gobierno.
- Mantener permanentemente informado al Director Científico del ISPA del trabajo del área y de los programas establecidos, proponiendo la adopción de aquellas medidas que puedan mejorar el funcionamiento y elaborar la memoria de actividades.
- Velar por el cumplimiento de los compromisos de investigación suscritos por su área, así como fomentar la traslación de los resultados de la investigación tanto a la práctica clínica como al ámbito industrial y comercial. Para ello, realizarán anualmente un informe de evaluación de la actividad científica de los grupos del área sometida al Comité Científico Interno y al Consejo de Dirección.
- Transmitir a los jefes de grupo la información y las decisiones de los diferentes órganos de gobierno del ISPA.
- Hacer un seguimiento de la evolución de los grupos emergentes y asociados, proponiendo al Comité Científico Interno su paso a una categoría superior cuando cumplan las condiciones estipuladas. Igualmente les corresponde ejercer el papel de detectar nuevos investigadores que surjan en ámbito de su área y proponer medidas para su desarrollo contempladas en el Plan de Apoyo a Grupos Emergentes.

- Emitir, con carácter anual, un informe de evaluación de la actividad científica de los grupos del área que elevarán al Comité Científico Interno.
- Cuantas otras le sean encomendadas por la Junta de Gobierno o la Dirección del Instituto en el cumplimiento de los objetivos del ISPA.

5.2. Unidades de Apoyo

Dentro de las unidades de apoyo del Instituto se definen dos tipos:

- a) Unidades Técnicas de Apoyo: son estructuras de soporte técnico a los proyectos que se desarrollen en el ISPA mediante los recursos técnicos e instrumentales aportados por los miembros del Instituto. La relación de unidades de apoyo constará en el organigrama del Instituto, en un anexo del Plan de Integración, y dispondrán de procedimientos normalizados de acceso donde constarán los detalles de solicitud, uso y coste.
- b) Plataformas: son estructuras que proporcionan soporte de alto nivel científico, técnico y tecnológico a los proyectos de I+D+i en ciencia y tecnología sanitarias desarrolladas por el Instituto, especialmente a los de excelencia científica, para contribuir a los fines de este, formar a sus investigadores en tecnología de vanguardia e integrarse en la red de Plataformas de apoyo a la investigación en ciencias y tecnologías de la salud promovidas por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

6. ESTRUCTURAS CONSULTIVAS

6.1. Comité Científico Externo

El Comité Científico Externo (CCE) es un órgano de asesoramiento del Instituto con independencia de criterio y autonomía de decisión respecto al ISPA, y tiene como función esencial velar por la calidad científica del Instituto y asesorar tanto al Consejo Rector como a la Dirección Científica. El CCE debe levantar actas firmadas de todas sus reuniones, sean presenciales o por medios telemáticos, donde consten los puntos del orden del día, deliberaciones realizadas y decisiones tomadas.

El Comité Científico Externo estará compuesto por entre seis y nueve miembros, todos ellos personalidades relevantes de la comunidad científica o profesional cuyos ámbitos de competencia se correspondan con los fines del ISPA y estén relacionados con sus áreas y líneas de investigación.

Al menos uno de los miembros del CCE debe tener su lugar de trabajo fuera de España.

Igualmente, los miembros del CCE deben acreditar ausencia de conflicto de intereses.

La propuesta de las personas que formarán parte del Comité Científico Externo será efectuada por la Dirección Científica del ISPA al Consejo Rector oída la opinión del Comité Científico Interno del ISPA. Su composición cumplirá con los principios de igualdad de género.

Los miembros del Comité Científico Externo serán nombrados y cesados por el Consejo Rector. El Comité Científico Externo designará entre sus miembros a las personas que ocupen su Presidencia y Secretaría.

El nombramiento tendrá una duración máxima de cinco años, renovable, como máximo, por un período de igual duración.

6.1.1. Funciones del Comité Científico Externo

1. El Comité Científico Externo actuará con plena independencia de criterio y autonomía de función en el ejercicio de sus funciones respecto al ISPA y levantará acta en todas sus reuniones, sean presenciales o telemáticas. Asesorará, siempre que el Consejo Rector lo considere oportuno, a los órganos de gobierno y a la Dirección Científica del ISPA, según corresponda, en aspectos como:

- a) La adecuación de las líneas de investigación científica y otras actuaciones desarrolladas en el ISPA, plasmadas en el Plan Estratégico, realizando al efecto las recomendaciones y sugerencias que considere oportunas.
- b) La idoneidad de la propuesta del Plan Científico Anual que elabore la Dirección Científica del ISPA, para su aprobación por el Consejo Rector.
- c) La idoneidad de las solicitudes de adscripción de investigadores a grupos de investigación pertenecientes al ISPA para el establecimiento de nuevas líneas de investigación de este, formulando en este último caso las propuestas de actuación que considere más convenientes.
- d) La incorporación de grupos de investigación a las estructuras de investigación que se creen al amparo del ISPA, (así como la asignación de espacios y, si procede, de equipamientos de uso común).
- e) El cese motivado del vínculo entre los grupos de investigación y el ISPA.
- f) La realización de las evaluaciones periódicas de los grupos de investigación consolidados y emergentes, así como sobre las decisiones a adoptar una vez practicadas las mismas.
- g) Cualesquiera otras que le sean solicitadas por los órganos de gobierno y la dirección científica del ISPA.

2. El Comité Científico Externo deberá pronunciarse sobre:

- La propuesta de Plan Científico Anual del ISPA y el documento final aprobado.
- El Plan Estratégico del ISPA (que incluye también los Planes de Integración y Formación).
- La Memoria Científica Anual.
- La Memoria económica y auditoría externa
- La política de calidad y buenas prácticas en investigación
- La traslación de resultados a la práctica clínica
- La estrategia de comunicación interna y externa del IIS

3. El CCE debe elaborar un informe anual sobre las actividades del IIS teniendo como referencia el Plan Estratégico. Incluye la evaluación de las áreas/programas científicos y de los grupos de investigación del IIS.

6.1.2. Funcionamiento del Comité Científico Externo

1. El Comité Científico Externo se reunirá con carácter ordinario una vez al año, sin perjuicio de las reuniones extraordinarias, fundamentalmente telemáticas, que cada vez que se estime necesario se convoquen al efecto. Para las actuaciones relacionadas con la información de solicitudes de grupos de investigación y la evaluación de estos, el Comité podrá actuar en comisiones, si así lo estima adecuado.

2. Las reuniones serán convocadas por su presidente, a iniciativa propia, a petición del presidente del Consejo Rector o de la Dirección Científica.

3. La convocatoria se realizará por el secretario, por indicación del presidente, con una antelación mínima de diez días a la celebración de las reuniones ordinarias y de cinco días, al menos, para las extraordinarias, utilizando un medio que permita dejar constancia de su recepción. En las convocatorias, se hará constar el lugar, día y hora de celebración de la reunión, acompañándose, asimismo, el orden del día.

4. El Comité Científico Externo quedará válidamente constituido cuando asistan al menos, la mitad más uno de sus miembros, presentes o representados.

A las reuniones presenciales del Comité Científico Externo asistirá de forma ordinaria el Director y Subdirector Científico del ISPA, con voz y sin voto, así como personal de la Oficina Técnica de Gestión que la misma designe en su apoyo.

5. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de los votos emitidos. Los empates se dirimirán por el voto de calidad del presidente.

6. Del contenido de las reuniones se levantará la correspondiente acta, que será custodiada por la Oficina Técnica de Gestión del ISPA. El secretario del Comité Científico Externo estará asistido para el cumplimiento de esta función por personal de la Oficina Técnica de Gestión.

7. Los miembros del Comité Científico Externo tendrán el derecho a ser reembolsados de los gastos debidamente justificados que se ocasionen por el desempeño del cargo y a recibir las remuneraciones por razón de servicio en los términos que apruebe el Consejo Rector.

6.2. Comité Científico Interno

El Comité Científico Interno (CCI) es el órgano colegiado de asesoramiento a la Dirección Científica y de participación comunitaria de los grupos de investigación adscritos al Instituto. Estará integrado por:

- La persona que ocupe la Dirección Científica del Instituto.
- Los Coordinadores de las áreas de investigación.
- La persona responsable de la Oficina Técnica de Gestión.
- Un representante de los grupos emergentes a propuesta de estos.

- Un representante propuesto por la Comisión de Investigación del HUCA.
- Un representante de la Universidad
- Un representante del CSIC designado por quien desempeñe la presidencia de la Agencia Estatal, de entre los investigadores principales de los grupos de investigación del CSIC integrados en el ISPA
- El Coordinador del Plan de Calidad del Instituto.
- El Coordinador de Innovación
- El Coordinador del Plan de Formación del Instituto.
- Un representante de los investigadores (postdoctorales y pre-doctorales) y personal técnico del IIS.

El nombramiento tendrá una duración máxima de cinco años, pudiendo ser renovado por períodos sucesivos de igual duración.

Actuará como secretario del Comité Científico Interno la persona responsable de la Oficina Técnica de Gestión.

6.2.1. Funciones del Comité Científico Interno

1. Al Comité Científico Interno del ISPA le corresponde la función de proponer, de forma no vinculante, al Consejo Rector la persona propuesta para la Dirección Científica.

2. El Comité Científico Interno realizará funciones de asesoramiento a la dirección Científica sobre:

- a) La orientación de la labor del ISPA y la planificación estratégica de la misma en materia científica, así como en los aspectos organizativos.
- b) Las actividades desarrolladas por el ISPA que estén relacionadas con la investigación biomédica y la innovación sanitaria.
- c) La adecuación y utilización de los recursos de investigación para fines comunes.
- d) Los aspectos de formación y gestión de la investigación.
- e) La idoneidad y pertinencia de los proyectos de investigación que sean sometidos a su examen.
- f) Analizar y hacer propuestas en todos los planes y normativas de funcionamiento del IIS, especialmente en el plan estratégico, incluyendo el plan de integración y el plan de formación.
- g) Realizar un seguimiento de las actividades del IIS, especialmente con relación a esos planes.
- h) Validar la Memoria Científica anual.
- i) Proponer al órgano de gobierno los objetivos científicos anuales a alcanzar y el plan de acción que los desarrolle.
- j) Ser el órgano de participación de las áreas y grupos de investigación en la gobernanza científica del IIS.

3. El Comité Científico Interno emitirá informe respecto a:

- a) Las solicitudes individuales de adscripción a grupos de investigación pertenecientes al IIS, a los efectos de formular a la Dirección Científica las propuestas de adscripción de profesionales específicos que se consideren más idóneos para el desarrollo de la actividad investigadora.
- b) Las solicitudes de recursos humanos en régimen de cofinanciación y su priorización según su interés estratégico.
- c) La distribución, con cargo a fondos propios, de becas y ayudas entre los grupos de investigación del Instituto.

4. El Comité Científico Interno colaborará en la realización y desarrollo del Plan de formación anual.

5. Realizará cualesquiera otras funciones que le sean solicitadas por la Dirección Científica y el Consejo Rector.

6. El CCI emitirá informe sobre:

- La propuesta de Plan Científico Anual del ISPA y el documento final aprobado.
- El Plan Estratégico del ISPA
- La Memoria Científica Anual.

Asimismo, deberá ser informado sobre la propuesta de Presupuesto, así como del finalmente aprobado y de su liquidación, a las que podrán aportar comentarios y sugerencias.

6.2.2. Funcionamiento del Comité Científico Interno

1. El Comité Científico Interno se reunirá con carácter ordinario una vez al mes, sin perjuicio de las reuniones extraordinarias que, cada vez que se estime necesario, se convoquen al efecto.

2. Las reuniones serán convocadas por su presidente, a iniciativa propia o a petición del presidente del Consejo Rector.

3. La convocatoria se realizará por el secretario, por indicación del presidente, con una antelación mínima de siete días a la celebración de las reuniones ordinarias y de cuarenta y ocho horas, al menos, para las extraordinarias, utilizando un medio que permita dejar constancia de su recepción. En las convocatorias, se hará constar el lugar, día y hora de celebración de la reunión, acompañándose, asimismo, el orden del día.

4. El Comité Científico Interno quedará válidamente constituido cuando asistan, al menos, la mitad más uno de sus miembros y esté presente el presidente y el secretario.

5. La adopción de acuerdos se regirá por mayoría simple, contando con voto de calidad el presidente del Comité para dirimir los empates. Para aquellas cuestiones que el Comité determine, podrá actuar en grupos de trabajo específicos, que serán constituidos, con la composición y con el objeto de que se prevea en cada caso, por acuerdo del pleno.

6. Del contenido de las reuniones se levantará la correspondiente acta, que será custodiada por la Oficina Técnica de Gestión del ISPA. El secretario del Comité Científico Interno estará asistido para el cumplimiento de esta función por personal de la Oficina Técnica de Gestión.

7. Los miembros del Comité Científico Interno desempeñarán sus funciones de forma gratuita.

7. PLAN ESTRATÉGICO

El Plan Estratégico, de elaboración quinquenal, definirá todas las actuaciones para la promoción de la investigación. En particular, detallará las actuaciones dirigidas al fomento de la cooperación entre los grupos que pertenecen al Instituto y las dirigidas al fomento de la participación en redes de investigación cooperativa y al desarrollo de alianzas con grupos de investigación de excelencia de otras instituciones nacionales e internacionales. Asimismo, recogerá la promoción de la investigación del Principado de Asturias.

El Plan Estratégico tendrá los contenidos que se describen en el Artículo 5 del Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria.

8. GRUPOS DE INVESTIGACIÓN

Los grupos de investigación del ISPA son las unidades básicas de estructuración de la investigación y están formados por personal adscrito al Instituto que desarrolla su actividad bajo la dirección, supervisión o parámetros marcados por el Investigador Responsable del grupo. El grupo debe estar definido por su temática de investigación y no necesariamente por su vinculación asistencial o departamental. Los grupos deben estar asignados al Área de Investigación del ISPA más afín.

La consideración de grupo de investigación del ISPA permitirá utilizar públicamente la denominación como tal y acceder a sus instalaciones, al apoyo institucional y a las medidas de apoyo a la investigación que en cada caso procedan.

8.1. Clasificación de los grupos de investigación

8.1.1. Grupo de investigación consolidado

Es el constituido por el conjunto de investigadores dirigidos por un Investigador Responsable que han desarrollado de forma común proyectos de investigación y que poseen una trayectoria constante en la actividad investigadora, manteniendo una captación de recursos y una producción científica estable en los últimos cinco años.

Es, por tanto, un núcleo sólido de actividad investigadora con capacidad de producción y captación de recursos, que posee como mínimo las características establecidas en el ANEXO I.

8.1.2. Grupo de investigación emergente

Un grupo de investigación emergente está formado por un conjunto de investigadores que se encuentran bajo la dirección de un Investigador Responsable, pero que no han alcanzado todavía una estabilidad y madurez en la actividad científica, bien porque no poseen aún la capacidad de captar de una forma constante fondos provenientes del ámbito estatal o europeo, o porque no disponen de una producción constante en el tiempo, por lo que el grupo no ha conseguido un estándar consolidado de su actividad. Debe poseer como mínimo las características establecidas en el ANEXO I.

8.1.3. Grupo de investigación asociado

Es un grupo de investigación, con un Investigador Responsable, que sin cumplir los criterios de calidad científica necesarios para ser considerados grupos de investigación consolidados o emergentes, presentan actividad investigadora en los últimos años (publicaciones, ensayos clínicos, proyectos de investigación con financiación competitiva o privada), que están en sintonía con algunos de los programas o líneas estratégicas del ISPA, y que además se considera que pueden tener capacidad de liderar la creación de nuevos grupos.

Todo aquel grupo que haya obtenido financiación externa competitiva para un proyecto relacionado con las áreas de investigación del Instituto podrá ser considerado grupo asociado mientras dure la ejecución de este.

Asimismo, podrán considerarse dentro de este apartado aquellos grupos de carácter básico o tecnológico que trabajen en líneas de interés estratégico del ISPA, con capacidad de establecer sinergias con los grupos clínicos. En estos casos, además de los proyectos de investigación, tiene un peso relevante para su adscripción las patentes, contratos con la empresa y creación de *spin-offs*.

8.2. Criterios para la adscripción de Grupos de Investigación al ISPA.

8.2.1. Adscripción de nuevos grupos de investigación pertenecientes a entidades integradas en el ISPA.

a) Será función de los Coordinadores de Área la identificación de posibles nuevos grupos de investigación pertenecientes a las entidades que conforman el Instituto, de lo que darán traslado al Comité Científico Interno.

El origen de estos nuevos grupos puede estar, tentativamente, en:

- Grupos de investigación de instituciones integradas en el Instituto pero que no figuran adscritos al mismo.
- Grupos de investigación creados a partir de la escisión de un grupo de investigación de gran envergadura o por reorientación de áreas o líneas de investigación, lo cual solo se aceptará en circunstancias excepcionales debidamente justificadas.
- Grupos de investigación de creación *ex novo* para atender a nuevas necesidades o inquietudes científicas.
- Grupos de investigación de organismos de reciente integración al ISPA.

Sin perjuicio de lo anterior, el ISPA permanece abierto a recibir toda solicitud de adscripción de grupos que cumplan los requisitos exigidos y cuyas líneas de trabajo se ajusten a los fines de este.

b) De las solicitudes de adscripción presentadas, se dará traslado al Comité Científico Interno para su valoración.

El Comité emitirá informe de valoración, incluida la clasificación del grupo de investigación como emergente, consolidado o asociado, en función de los datos de actividad y producción científica del grupo en los últimos cinco años y de acuerdo con las características definidas en el apartado 8.1. Asimismo, incluirá informe sobre la adscripción del grupo a una de las áreas científicas del Instituto. En el caso de no alcanzar los mínimos exigidos para ser considerado como grupo consolidado, emergente o asociado, el Comité informará negativamente la solicitud de adscripción al Instituto.

Del informe de valoración del Comité se dará traslado a la Dirección Científica, que formulará propuesta de adscripción del grupo en función de:

- Su adecuación a la estructura científica y los objetivos del ISPA.
- Su relación con las líneas de investigación estratégicas prioritarias del Instituto.
- La posibilidad de establecer sinergias y colaboraciones con grupos integrantes.
- La calidad y potencialidad del grupo.

La Dirección Científica, de separarse del criterio del Comité Científico Interno, lo hará motivadamente.

La propuesta de la Dirección Científica se pronunciará asimismo sobre la clasificación del grupo y el área de adscripción de este.

La propuesta de la Dirección Científica se trasladará al Comité Científico Externo para su informe.

Finalmente, ambos, propuesta de la Dirección Científica e informe del Comité Científico Externo, serán elevados al Consejo Rector que resolverá sobre la aprobación de la adscripción al ISPA de los grupos propuestos.

Una vez aprobada la propuesta, el grupo se adscribirá al Instituto en las mismas condiciones que el resto de los miembros, en igualdad de derechos y obligaciones.

8.2.2. Adscripción de grupos de investigación procedentes de centros de investigación vinculados al Instituto.

Cuando un nuevo centro de investigación se haya vinculado mediante convenio de colaboración al ISPA, en virtud de la cláusula quinta del convenio de creación del ISPA, podrá procederse a la adscripción de grupos de investigación de estas nuevas entidades.

La tramitación de la adscripción de los grupos solicitantes se realizará con los mismos criterios y procedimientos recogidos en este reglamento para el resto de los grupos de investigación del Instituto.

8.3. Desvinculación de Grupos de Investigación

Se perderá la condición de Grupo de Investigación cuando ocurran una o varias de estas circunstancias:

- Por renuncia escrita del Responsable de Grupo y al menos del 50% de sus miembros.

- Por no renovación de la consideración como Grupo en las evaluaciones periódicas realizadas como se regula en el artículo 8.5 de este RRI.

Cuando el cese del responsable del grupo de investigación no afecte a su viabilidad, será sustituido en sus funciones por otro de los miembros del grupo, de acuerdo con el Comité Científico Interno y el Comité Científico Externo.

La pérdida de la consideración de grupo de investigación del Instituto se decidirá por el Consejo Rector a propuesta del Director Científico, tras un proceso informado por el Comité Científico Externo.

8.4. Registro de la adscripción y desvinculación de personal en los Grupos de Investigación

La adscripción o desvinculación de miembros del grupo debe ser comunicada por el responsable del grupo al Director Científico del ISPA, bien a través de la actualización de la composición del grupo en la Memoria de Actividad anual, en la que los nuevos miembros deben añadir un escrito que lo avale, bien mediante una carta dirigida al Director Científico, firmada por el responsable y por el miembro que se incorpora o sale del grupo. Esta incorporación será revisada y validada en su caso por el Director Científico que podrá requerir información complementaria al respecto.

La Oficina Técnica de Gestión, como órgano de gestión del ISPA, llevará un registro actualizado de los investigadores del ISPA según categoría y adscripción a Área, Grupo y Línea.

8.5. Seguimiento y Evaluación periódica de los Grupos de Investigación.

8.5.1. Procesos de revisión de grupos de investigación del ISPA

El ISPA, para mantener la calidad de su actividad y en búsqueda de una mejora continua, pondrá en marcha una serie de mecanismos que permitan realizar una evaluación periódica de los grupos de investigación que lo integran.

Para ello, con carácter anual, los Coordinadores de Área emitirán un informe de evaluación de la actividad científica de los grupos del área que elevarán al Comité Científico Interno.

El Comité Científico interno, a la vista de los informes de evaluación de los Coordinadores de Área, elevará a su vez a la Dirección Científica un informe de evaluación, identificando los progresos y ajustes o desviaciones de los objetivos científicos generales del Plan Estratégico y de los objetivos particulares del grupo establecidos para el período de análisis.

La dirección Científica, a la vista del informe de evaluación del Comité Científico Interno, emitirá informe de evaluación dejando constancia de cuantas desviaciones sean detectadas en el seguimiento de los objetivos, así como de las recomendaciones que estime pertinentes para subsanarlas.

Del informe de evaluación de la Dirección Científica se dará cuenta a los Investigadores Responsables de grupo, a los Coordinadores de Área, y a los Comités Científicos Interno y Externo.

La Dirección Científica, de separarse del informe de evaluación del Comité Científico Interno, lo hará motivadamente.

8.5.2. Evaluación de los grupos de investigación del ISPA

La evaluación de grupos de investigación del ISPA es función del Comité Científico Interno, que es el encargado de elaborar un informe que incluya la propuesta de modificaciones. En dicho informe se incluye también la propuesta de adscripción y desvinculación de grupos de investigación, así como los posibles cambios de clasificación. El Comité Científico Externo será informado de la propuesta y emitirá su valoración a los cambios producidos, pudiendo incluir todas aquellas consideraciones que crea oportunas. En caso de que la propuesta reciba el visto bueno de este Comité, el informe es presentado por el Director Científico al Consejo Rector, que es el encargado de aprobarlo, siendo efectivos los cambios a partir de la fecha de aprobación por el mismo. Para la evaluación se tendrán en cuenta los criterios descritos en el ANEXO II de este Reglamento de Régimen Interno.

La revisión de los **grupos consolidados** se realizará cada cinco años y se aplicarán los criterios antedichos para verificar si mantiene el nivel científico con el que fue seleccionado.

Para obtener una evaluación positiva el grupo deberá haber mantenido una producción científica, con características de regularidad y calidad similares a la del último quinquenio, que iguale o supere la puntuación mínima establecida en los diferentes apartados para la clasificación de un grupo como consolidado.

En caso de evaluación favorable el grupo mantendrá su clasificación. En caso de evaluación no favorable, el grupo perderá la consideración de grupo consolidado y, en razón a la puntuación alcanzada, pasará a grupo asociado, o dejará de ser miembro del Instituto.

Los **grupos emergentes** seguirán el mismo proceso de evaluación a los tres años de su catalogación como tal. La puntuación mínima a alcanzar en los diferentes apartados ha de ser igual o superior a la que motivó su clasificación como grupo emergente. En caso de evaluación favorable, se reclasificará el grupo y pasará a considerarse como consolidado. En caso de evaluación no favorable, se le concederá un período de 2 años para alcanzar los objetivos propuestos y pasar a la categoría de grupo consolidado. En caso de no alcanzar dicha categoría en el período propuesto, el grupo perderá su condición de grupo emergente y pasará a grupo asociado o se desvinculará del instituto.

Los **grupos asociados** serán objeto de una evaluación anual por parte del Comité Científico Interno para valorar si han alcanzado los requisitos establecidos para ser considerados grupos emergentes.

En caso positivo, se clasificará como grupo emergente o se formaliza su adscripción a alguno de los grupos de investigación del Instituto, siguiendo para ello el procedimiento descrito previamente.

Asimismo, los coordinadores responsables de área realizarán una función de seguimiento y asesoramiento de los grupos asociados, con el objetivo de incrementar su calidad científica y técnica, recomendado su participación en proyectos en colaboración, en el desarrollo de guías de práctica clínica, en cursos de formación, así como su concurrencia a convocatorias de ayudas.

En el caso de grupos asociados tecnológicos, se valorará que se mantengan los criterios que motivaron su adscripción al Instituto.

La estructura científica del Instituto tratará de simultanear una organización de excelencia con el compromiso de integración del mayor número de grupos e investigadores de su entorno.

8.6. Derechos y obligaciones de los grupos de investigación

Derechos:

- Participar en los órganos de participación científica de ISPA.
- Hacer uso de infraestructuras, plataformas y servicios comunes de apoyo del ISPA.
- Participar en los planes de formación, tutela de grupos emergentes y resto de los planes de acción del ISPA.
- Participar en convocatorias y financiación de líneas del ISPA.
- Optar a la cofinanciación del ISPA en las propuestas de infraestructuras y personal técnico de apoyo en convocatorias competitivas.
- Estar incluido en el Registro de Grupos y Personal del ISPA, en el Registro de personal y en el Registro de datos y actividades.
- Poder utilizar el nombre e imagen del ISPA en sus publicaciones y actividad de investigación en general.
- Participar en convocatorias promovidas exclusivas o preferentes para Institutos de Investigación acreditados, una vez el ISPA reciba este reconocimiento.

Obligaciones:

- Informar con periodicidad anual de la composición del grupo de investigación.
- Aportar información sobre su actividad y resultados científicos obtenidos, que se incluirán en las memorias científicas anuales del Instituto.
- Adoptar las normas éticas y de buena práctica científica de aplicación en el ámbito del Instituto.
- Asumir los convenios y condiciones de trabajo convenidas por el ISPA.

9. INCORPORACIÓN Y BAJA DE ORGANISMOS Y CENTROS DE INVESTIGACIÓN

El convenio de colaboración para la creación del Instituto prevé la posibilidad de incorporar otros organismos y centros de investigación previa solicitud y aceptación de las condiciones de admisión que establezca, en su caso, el ISPA.

9.1. Incorporación de organismos y centros de investigación.

Al amparo de las cláusulas quinta y sexta del Convenio de creación del Instituto, mediante la suscripción de los correspondientes convenios, el Instituto podrá integrar o vincular organismos y centros de investigación, públicos o privados, que recibirán la denominación de centros asociados y centros colaboradores, respectivamente.

Los centros asociados son aquellas entidades que, formando parte de los órganos de gobierno del Instituto, se integran en el ISPA en las condiciones que se establezcan en el convenio que se suscriba al efecto.

Los centros colaboradores son aquellas entidades que, sin formar parte de los órganos de gobierno del Instituto, se vinculan de forma estable al ISPA en las condiciones que se establezcan en el convenio que se suscriba al efecto.

La incorporación de nuevos centros de investigación al ISPA requiere el acuerdo explícito de ambas partes, la sinergia científica y la posibilidad de colaboración para alcanzar los fines del Instituto.

Para la tramitación conducente a dicha incorporación:

- a) Se realizará una declaración de intenciones.
- b) Se elaborará una memoria descriptiva de las características de la entidad y de los motivos que fundamentan su solicitud incluyendo una descripción de las sinergias existentes entre ambas instituciones.
- c) La antedicha memoria será objeto de evaluación e informe por el Comité Científico Interno que elevará su propuesta a la Dirección Científica.
- d) El Comité Científico Externo formulará informe sobre la idoneidad y oportunidad de la incorporación del nuevo centro.
- e) La propuesta se aprobará, en su caso, por el Consejo Rector.

Tras la aprobación por parte del Consejo Rector del ISPA se celebrará un Convenio de colaboración entre ambas partes que tendrá, como mínimo, los siguientes apartados:

- Entidades concernidas.
- Objeto y finalidad del convenio.
- Relación jurídica existente entre el ISPA y la nueva entidad asociada.

Además, en el caso de asociación de organismos o centros de investigación:

- Representación de la nueva entidad en los órganos de gobierno y dirección del Instituto. Asimismo, se determinarán los representantes de la nueva entidad que participarán en el Consejo Rector y el Comité Científico Interno, así como en otros órganos, en caso de considerarse oportuno.
- Recursos que aporta la nueva entidad, tanto los profesionales que se integrarán en el Instituto (investigadores y personal de apoyo) y los espacios, infraestructuras y servicios de apoyo comunes que pone a disposición del Instituto.

Una vez suscrito el convenio, los grupos de investigación de los centros asociados o vinculados se incorporarán funcionalmente a las áreas, líneas y grupos de investigación del Instituto siguiendo el procedimiento descrito en el apartado 8.2.2 de este reglamento. Superado el trámite de adscripción o vinculación, permanecerán en el Instituto en las mismas condiciones que el resto de los investigadores del ISPA y recibirán las mismas ventajas y evaluaciones.

La nueva entidad se comprometerá, al menos, a:

- Desarrollar actividades de investigación de manera conjunta con los investigadores y grupos del Instituto bajo la coordinación del coordinador del área en la/s que se integren, reforzando así las investigaciones en el ámbito de sus líneas prioritarias.
- Compartir infraestructuras de investigación y otros recursos tanto humanos como materiales.
- Colaborar para la correcta gestión de la investigación desarrollada en el ámbito del Instituto (aportando la información y documentación que le sea solicitada).
- Colaborar y participar en la construcción de la oferta formativa propia del Instituto y en la elaboración del Proyecto Científico Cooperativo.

9.2. Baja de organismos y centros de investigación.

En el caso de baja voluntaria de alguna entidad integrante del ISPA, deberá notificarlo al Consejo Rector con un preaviso de un año. La baja de dicha entidad no deberá perjudicar los intereses públicos generales que representa el Instituto y la misma deberá estar al corriente de sus compromisos anteriores. El Consejo Rector velará porque la entidad saliente esté al corriente de estos compromisos.

Antes del cumplimiento del año desde el preaviso, el Consejo Rector aprobará una resolución en la que se indique la baja de la entidad y la estructura organizativa y científica que poseerá el Instituto a partir de ese momento. El Instituto procederá a actualizar sus órganos de representación, así como sus registros y documentos, en función de dicha baja.

El proceso de baja no impide que la entidad pueda ser nuevamente incorporada al ISPA con posterioridad, siempre y cuando se realice el procedimiento recogido en el presente documento para la incorporación de nuevos centros de investigación al Instituto.

10. GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Los proyectos de investigación de los grupos del ISPA que gestionará la OTG se tramitarán conforme a los procedimientos y protocolos establecidos por la misma a tal fin, respetando en todo caso la normativa propia de las instituciones en las que se desarrolla su actividad investigadora y de acuerdo con el mapa de procesos del ISPA.

La gestión material administrativa y económica de los mismos será realizada por la Oficina Técnica de Gestión.

Costes Indirectos (CI)

Los criterios de reparto de CI entre las instituciones firmantes del convenio de constitución del ISPA, según se especifica en las cláusulas 7.3 y 9.2 sometidos a regulación en el presente RRI se detallan en la siguiente tabla

Entidad que solicita el proyecto	Entidad donde se ejecuta el proyecto	
	FINBA (ISPA)	Universidad de Oviedo
Universidad de Oviedo	30% UniOvi/70% ISPA	100% UniOvi
FINBA (ISPA)	100% ISPA	30% ISPA/70% UniOvi

Los costes indirectos, u *overheads*, generados por los proyectos de investigación se gestionarán de acuerdo con las siguientes reglas generales:

1. La OTG gestionará los *overhead* de los proyectos solicitados a través del ISPA.
2. Los *overhead* serán los que se determinen en cada proyecto de investigación.
3. En el caso de que el proyecto no especifique el importe correspondiente a gastos indirectos, el porcentaje será el 17% del importe total de la financiación asignada al proyecto.
4. El destino de estos recursos será el que establezca el Consejo Rector con las siguientes prioridades:
 - a. Actividades relacionadas con los objetivos y funciones del ISPA, sean en el ámbito de actuación del propio Instituto, HUCA o del Servicio de Salud.
 - b. La estructura de gestión y la promoción de I+D+i
5. Se compensará a los miembros del Instituto por los costes incurridos a consecuencia de los servicios prestados por éstos de acuerdo con las tarifas internas de cada institución. El mismo criterio se aplicará al resto de instituciones que se puedan adherir en un futuro al ISPA.
6. En el caso de que sean los miembros del Instituto los que soliciten servicios para proyectos que no fueran solicitados a través de la OTG, el ISPA facturará estos servicios de acuerdo con las tarifas aprobadas por el Consejo Rector.

11. GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Se incluyen en este apartado los ensayos clínicos y estudios observacionales a los que hace referencia el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

La OTG a través de la Unidad de Ensayos Clínicos:

- Gestionará los ensayos clínicos y estudios observacionales que se desarrollen en el ámbito del Instituto poniendo a disposición del personal investigador los recursos necesarios para el desarrollo de la actividad.
- Dará apoyo administrativo y metodológico a las áreas, unidades y médicos asistenciales que desarrollen los estudios clínicos, en general.
- Registrará la documentación generada por el estudio.
- Reportará información periódica sobre el seguimiento de los estudios clínicos a las instituciones adscritas al ISPA.
- Fijará los mecanismos y procedimientos adecuados con vistas a controlar y regular el volumen y adecuación de ensayos clínicos y estudios observacionales abiertos o sujetos a potencial programación, de forma conjunta con la Gerencia del Área Sanitaria y con cada uno de los Servicios Clínicos implicados. Asimismo, la OTG remitirá tanto a la Dirección Científica del ISPA como al Consejo Rector, memoria ordenada del número y descripción de los estudios abiertos en cada ejercicio.

Cada estudio clínico tendrá una persona que actuará de Investigador Principal y como interlocutor, a efectos clínicos, del seguimiento de aquel y que participará en la firma del contrato junto a la Gerencia del Área Sanitaria y la Dirección de la FINBA.

De la misma forma, se identificarán al resto de personas participantes como investigadores/as colaboradores/as.

Tanto en el caso de que el ensayo clínico sea realizado por un solo investigador como por varias personas, tendrá la consideración automática de Grupo de Investigación Asociado a los efectos previstos en el artículo 8.1.3 del presente reglamento.

Asimismo, cada estudio tendrá designada una persona, acordada con el Investigador Principal, que coordinará el estudio desde un punto de vista de gestión, con las funciones que corresponda según la carga de trabajo establecida en el protocolo firmado con la entidad promotora. Esta persona será la interlocutora con la persona responsable de la Unidad de Ensayos clínicos para realizar el seguimiento económico del contrato en la OTG.

La OTG se ocupará de todos los trámites relativos a la gestión administrativa del estudio, su seguimiento y las corrientes financieras que se deriven de su ejecución, concretamente la gestión de ingresos y los pagos asociados a los centros sanitarios y a los profesionales, así como la dotación de bolsas para los servicios o unidades cuya aplicación concreta será responsabilidad de la Gerencia de Área Sanitaria, conforme a los acuerdos de gestión anual con los servicios clínicos.

En cualquier caso, las condiciones particulares serán las que se establezcan en cada contrato.

Las condiciones generales para el reparto de los ingresos generados por los estudios clínicos serán:

1. **Costes de gestión.** Los costes de gestión, constituidos por los gastos de gestión administrativa serán revisados anualmente tanto para el Contrato como para Adenda al contrato. Para 2019 se fijan en 1.059,83 € más el IVA correspondiente importe que se devengará con independencia de que el ensayo se realice. En caso de adenda de modificación del contrato del ensayo, por costes de gestión durante 2019 deberá abonarse 317,94 € más el IVA correspondiente. El beneficiario de este importe de gestión será la FINBA.
2. **Costes directos del ensayo.** Constituidos por los pagos a realizar por el promotor del ensayo o el CRO en su caso, en concepto de: screening, fallos de screening, visita o ciclo, así como aquellos que se consideren de finalización del tratamiento y del estudio.

La distribución de dichos ingresos directos del ensayo se realizará del siguiente modo:

- Un 32% para retribuir al personal investigador del ensayo, dicho importe será percibido por el SESPA que realizará el ingreso en nómina a medida que se vayan obteniendo los ingresos del promotor o CRO. En el caso de que la totalidad de los miembros del grupo investigador renuncien a la percepción individual por el trabajo del estudio, el mencionado 32% será percibido por la FINBA, que lo destinará a medios materiales o humanos dirigidos a dar cobertura a los proyectos y necesidades del grupo investigador.
- Un 28% a percibir por el SESPA para compensar los costes del centro sanitario en el que se desarrolle el ensayo, incluyendo todos los costes generados en las unidades asistenciales.

- Un 7% para atender el coste del personal de Farmacia encargado de la recepción, almacenaje y control, de los medicamentos objeto de ensayo, así como en el seguimiento y supervisión de las órdenes de dispensación. Dicho porcentaje será facturado por la FINBA.
- Un 33% a percibir por la FINBA destinado a financiar los equipos materiales y humanos necesarios para dar soporte a la realización de los ensayos tanto desde el aspecto de carga de datos, muestras o documentos que deban suministrarse al promotor o CRO, así como la determinación y seguimiento de las cuantías a facturar por el SESPA y la FINBA, y por otra parte a la promoción de la I+D+i para estructuras de investigación e innovación, la financiación de convocatorias propias de personal o de ayuda a proyectos de investigación, la adquisición de equipamientos y material fungible entre otros.

3. Costes directos extraordinarios. Aquellos gastos ajenos a los que hubiera habido si el paciente no hubiera participado en el ensayo, como visitas, análisis y exploraciones complementarias añadidas, cambios en la duración de la atención, compra de aparatos y compensación para los pacientes del ensayo e investigadores

En el caso de los estudios en Fase I que se desarrollen en el seno del Hospital o juntamente con la Universidad de Oviedo u otro centro adscrito al Instituto, se estará a lo previsto en el citado Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

12. OTROS CONTRATOS

La OTG podrá gestionar otros contratos que se puedan celebrar entre el ISPA y otras instituciones.

Los ingresos generados por el pago del precio de los servicios prestados se repartirán de acuerdo con las siguientes condiciones generales:

- El 17% del importe bruto del contrato será para el ISPA, destinado a financiar su estructura de gestión y las actividades de promoción de la I+D+i.
- En el caso de que el contrato requiera del uso de las instalaciones o la prestación de servicios por cualquiera de los miembros del Instituto, se les abonarán las tarifas o precios establecidos.

13. RÉGIMEN DE PERSONAL

La Comisión Europea, con el fin de fortalecer el Espacio Europeo de Investigación (ERA) adoptó en 2005 el Charter & Code que contempla la Carta Europea del Investigador (European Charter for Researchers) y el Código de Conducta para la Contratación de Investigadores (Code of Conduct for the Recruitment of Researchers). Ambos documentos están dirigidos tanto a investigadores como a financiadores y empleadores del sector público y privado, orientados a promover la igualdad de derechos y obligaciones para los investigadores en todo el espacio europeo de investigación (del inglés ERA), tratando de disminuir la fragmentación del sector de la I+D+i a nivel local, regional, estatal, sectorial o europeo.

Del régimen de personal establecido en los estatutos de la FINBA como estructura de gestión del ISPA se establece que:

- El régimen jurídico del personal contratado por la FINBA se ajustará a las normas de Derecho Laboral, con las garantías que a tal efecto establece el Estatuto de los Trabajadores. La FINBA podrá establecer, para la contratación de personal investigador pre y postdoctoral, contratos laborales de carácter temporal para realizar proyectos de investigación determinados.
- La selección del personal de la Fundación se efectuará mediante convocatoria pública ajustada a los principios constitucionales de igualdad, mérito y capacidad.
- Podrán incorporarse a los proyectos de investigación liderados o gestionados por la Fundación, becarios, por el tiempo de concesión de la beca, sin que ello implique relación alguna de carácter laboral con la Fundación.
- En todo caso, el personal al servicio de la Fundación, los investigadores, becarios y profesionales sanitarios que participen en programas y proyectos de investigación estarán sometidos a las especiales normas éticas y de deontología que señalen las normas de régimen interno aprobadas por el Patronato, y en su caso, a igual régimen de incompatibilidades que el vigente para los trabajadores del sector público, así como a las normas generales de abstención y recusación vigentes en aquel

El personal del Instituto está constituido por el que le adscriban sus miembros.

El personal que se adscriba al Instituto ha de haber sido contratado o nombrado al amparo de los principios de publicidad, concurrencia, igualdad, mérito y capacidad.

La adscripción de personal al Instituto tendrá carácter funcional, manteniéndose en todo caso la dependencia orgánica y el régimen retributivo y de personal de sus entidades de origen

La adquisición de la condición de personal del Instituto se formaliza mediante su aprobación por el Consejo Rector, a propuesta de cada uno de los miembros del Instituto respecto del personal que les es orgánicamente dependiente.

En el caso del personal investigador, la adscripción de un Grupo de investigación implica la de sus investigadores.

Aprobada por el Consejo Rector la adscripción de personal, este se ha de incluir en la Relación de personal del Instituto, fichero de cuya custodia y actualización se encarga la Oficina Técnica de Gestión.

La pérdida de la condición de personal del Instituto se formaliza mediante su aprobación por el Consejo Rector, en caso de concurrir alguna de las siguientes causas:

- Por la pérdida de la condición de miembro del Instituto de la entidad de la que orgánicamente dependa dicho personal.
- Por la pérdida de la condición de personal de una entidad miembro del Instituto.

- En el caso del personal investigador, por la pérdida de su Grupo de investigación de la condición de adscrito al Instituto.

Aprobada por el Consejo Rector la pérdida de condición de personal del Instituto, la Oficina Técnica de Gestión anotará la baja en el fichero de Relación de personal del Instituto.

La dedicación del personal investigador del ISPA será la siguiente:

Dedicación plena: Se entiende que un investigador tiene dedicación plena al Instituto cuando dedica el 100% de su actividad a las labores científicas del mismo. Tendrán esta dedicación los becarios pre y postdoctorales de los programas europeos, nacionales y autonómicos, y los contratados de investigación bien que sea con fondos propios, de programas nacionales, asociados a proyectos o procedentes de programas de fomento o consolidación de la investigación en el SNS (Sara Borrell, Juan de la Cierva...) o del programa de reincorporación de doctores Ramón y Cajal o Miguel Servet. También tendrán la consideración de dedicación plena la de los profesionales sanitarios (estén o no vinculados a la Universidad) beneficiarios del Programa de Intensificación de la Actividad Investigadora en el Sistema Nacional de Salud

Dedicación parcial: se entiende que un investigador tiene dedicación parcial al Instituto cuando dedica entre el 10 y el 50% de su actividad laboral a la investigación. Tendrán esta dedicación los miembros del Instituto con labores asistenciales y/o docentes y, excepcionalmente, otro personal investigador o laboral.

Los miembros procedentes de centros de investigación asociados se adaptarán a uno de los tipos de dedicación antedichos (plena o parcial) según la vinculación que se establezca en el convenio de adscripción. Los miembros procedentes de centros colaboradores también se adscribirán a uno u otro tipo de colaboración en el momento de su adscripción.

El personal laboral no investigador tendrá dedicación plena o parcial en atención a lo que especifique su contrato.

14. RÉGIMEN PATRIMONIAL, DE CONTRATACIÓN Y ECONÓMICO-PRESUPUESTARIO DEL ISPA

14.1. RÉGIMEN PATRIMONIAL

El Instituto carece de patrimonio propio, sin perjuicio de los espacios y equipamientos que por sus miembros le sean adscritos para el cumplimiento de sus fines.

El Instituto creará y mantendrá actualizado un inventario de los equipos que le sean adscritos, señalando a quien corresponda la propiedad de aquellos.

14.2. RÉGIMEN DE CONTRATACIÓN

El régimen jurídico de la contratación de obras, servicios y suministros del Instituto será el que le sea de aplicación al órgano de gestión del Instituto. FINBA, actuará como órgano de contratación del Instituto, en tanto carente éste de personalidad jurídica.

FINBA es una fundación de naturaleza privada, creada al amparo de la Ley 50/2002, de Fundaciones, cuyo ámbito territorial es el del Principado de Asturias, que no se encuentra recogida entre las entidades del sector público del Principado de Asturias. En todo caso, FINBA debe tomar en consideración que modificaciones en su estructura de ingresos y otros aspectos podrían implicar la modificación de su naturaleza.

Con carácter general, FINBA no se encuentra afecta por la LCSP, sin embargo, FINBA debe atenerse a la normativa en materia de subvenciones públicas con relación a la mayoría de los proyectos que ejecuta, financiados con recursos públicos, pero no necesariamente los que pretenda formalizar para actuaciones propias.

Partiendo de las anteriores consideraciones, FINBA tiene establecido un protocolo de contratación que incorpore los principios generales de la contratación pública, recogidos en los apartados 1 y 3 del artículo 1 LCSP.

No obstante, lo anterior, en cualquier caso, la preparación y adjudicación de los contratos se someterá a las normas previstas en la legislación de contratos del sector público para los poderes adjudicadores que no tienen carácter de administración pública.

14.3. RÉGIMEN ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

El Instituto, para el desarrollo de sus actividades, se financiará con los recursos provenientes de transferencias, ayudas, subvenciones, convenios, donaciones, legados o herencias que reciba de personas o entidades, tanto públicas como privadas, así como con los que pueda obtener por la explotación de los resultados de sus actividades de investigación, todos ellos gestionados a través de la Fundación FINBA

El Instituto contará para el desarrollo de sus actividades con un presupuesto anual, coincidente con el año natural, que reflejará sus previsiones de ingresos y gastos.

El Director de Gestión, en ejecución del presupuesto, se encarga de autorizar y disponer gastos, reconocer obligaciones y ordenar pagos.

15. CONFIDENCIALIDAD Y DIFUSIÓN

Cualquier información intercambiada entre las partes perteneciente a la(s) otra(s) parte(s) o a terceros que estuvieran trabajando o colaborando con ellas, a las que hubieran podido tener acceso para el desarrollo de los proyectos de investigación que pudieran realizarse en el marco del Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA), ha de preservarse como estrictamente confidencial, no pudiendo, por tanto, ser difundida bajo ningún concepto. En dicha información se incluye, de forma enunciativa pero no limitativa, datos técnicos, *know-how*, ideas, invenciones, conceptos, contratos, proyectos, documentos, diseños, logotipos, tecnologías, planos, dibujos,

instrucciones, recomendaciones y toda aquella información que, cualquiera que fuere su soporte y forma de comunicación, haya sido clasificada como confidencial o que, por su naturaleza y/o las circunstancias en que se produzca la revelación, deba de buena fe estimarse como confidencial (en adelante, la Información Confidencial).

Esta obligación de confidencialidad terminará 7 años después de la fecha de finalización del proyecto de investigación y no será de aplicación para aquella Información Confidencial que:

- a) pueda ser demostrada como conocida por la parte receptora con antelación a su recepción; o
- b) sea de dominio público en el momento de su entrega o entre a formar parte del dominio público sin que haya habido un incumplimiento por parte de la parte receptora; o
- c) sea conocida por la parte receptora a través de otras fuentes distintas de la parte suministradora y tenga de aquéllas el derecho a divulgar su información; o
- d) pueda ser demostrada como desarrollada independientemente por un empleado de la parte receptora que no haya tenido acceso a la información confidencial proporcionada por la parte suministradora; o
- e) haya sido requerida por ley o por orden de algún tribunal de jurisdicción competente, y se haya informado previamente a la parte suministradora; o
- f) haya sido autorizada por escrito para su divulgación por un representante autorizado de la parte suministradora.

Cada institución podrá utilizar sin autorización de la otra los resultados parciales o finales, en parte o en su totalidad, obtenidos en solitario y sin utilizar información perteneciente a la(s) otra(s) parte(s), para su difusión como artículo, conferencia o cualquier otro medio.

Cuando una de las partes desee utilizar los resultados parciales o finales, en parte o en su totalidad, que se hayan obtenido en el desarrollo de los proyectos de investigación que pudieran realizarse en el marco del ISPA conjuntamente con la(s) otra(s) parte(s) y/o utilizando información perteneciente a la(s) otra(s) parte(s), para su difusión como artículo, conferencia, tesis, etc., deberá solicitar conformidad de la(s) otra(s) parte(s) por cualquier medio de comunicación fehaciente, acompañada de un borrador de la difusión. Con carácter previo a cualquier difusión, se tendrá en cuenta en todo caso el efecto de esta sobre la posible protección y explotación de los resultados.

La(s) otra(s) parte(s) deberá(n) responder en un plazo máximo de 30 días, comunicando su autorización, sus reservas o su disconformidad sobre la información contenida en el artículo o conferencia. Transcurrido dicho plazo sin obtener respuesta se entenderá que el silencio es la tácita autorización para su difusión, siempre y cuando se tenga en cuenta que en ningún caso podrá difundirse información que hubiera sido calificada como Información Confidencial. La parte disconforme deberá argumentar el efecto negativo que la referida publicación tiene sobre la capacidad de protección y explotación de los resultados concretos. Las partes deberán alcanzar un acuerdo al respecto en el plazo máximo de 3 meses respecto a la comunicación del borrador de la difusión.

En las publicaciones o en cualquier otra forma de difusión de los resultados a que den lugar los trabajos de investigación realizados en el marco del ISPA se deberá reconocer y hacer constar la participación de todo el personal investigador que haya intervenido en dichos trabajos, expresándose siempre su vinculación al ISPA, así como a la institución o instituciones a las que esté vinculado. El modo de expresar dicha vinculación, independientemente del idioma de la publicación será el siguiente:

- a) Para investigadores de la Universidad de Oviedo adscritos al ISPA:

Apellidos, Nombre

Universidad de Oviedo

Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias

- b) Para investigadores del SESPA adscritos al ISPA:

Apellidos, Nombre

Servicio de Salud del Principado de Asturias

Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias

- c) Para investigadores del HUCA adscritos al ISPA:

Apellidos, Nombre

Hospital Universitario Central de Asturias.

Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias

- d) Para investigadores de la Universidad de Oviedo vinculados al HUCA adscritos al ISPA:

Apellidos, Nombre

Universidad de Oviedo

Hospital Universitario Central de Asturias

Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias

- e) Para investigadores del CSIC adscritos al ISPA:

Apellidos, Nombre

Centro del CSIC en el que presta servicio, CSIC

Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias

- f) En general, para investigadores adscritos al ISPA no incluidos en las situaciones precedentes:

Apellidos, Nombre

Nombre de la institución en la que presta servicio

Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias

16. TITULARIDAD, TRANSFERENCIA Y EXPLOTACIÓN DE RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN

Toda información aportada por cualquiera de las partes para el desarrollo de actividades en el marco del ISPA permanecerá como propiedad de la parte suministradora, así como toda patente, copyright, secreto industrial, marca o cualquier otro derecho de propiedad industrial y/o intelectual que la misma ostente. Sin embargo, y siempre que dichos conocimientos previos no se encuentren comprometidos por contrato con un tercero, cada parte concederá a las otras una licencia no exclusiva y gratuita para usarlos con el único fin de llevar a cabo los proyectos de investigación en los que dichas partes participen conjuntamente, pero para ningún otro propósito ni más allá del fin de dichos proyectos.

Los resultados derivados de proyectos de investigación desarrollados en el marco del ISPA pertenecerán a la parte que los desarrolle. En caso de desarrollo y obtención conjunta de resultados, la titularidad de estos será compartida entre las instituciones participantes de manera proporcional a su grado de participación en la obtención del resultado. Dicha participación se determinará de acuerdo a la aportación intelectual realizada por los distintos autores o inventores de dichos resultados pertenecientes a las partes. Las instituciones participantes suscribirán, en el plazo máximo de 6 meses desde su obtención, el correspondiente acuerdo de cotitularidad antes de proceder a su protección y/o comercialización y en él figurará, al menos, la institución que gestione dichas acciones, la concesión expresa a la misma por la otra parte de su representación para cuantos actos sea precisos para llevar a cabo las mismas, así como cualquier otra que se considere necesaria por las partes de forma consensuada.

De no estar alguna de las partes interesada en la titularidad o propiedad de cualquiera de los resultados mencionados, la otra parte podrá continuar en su propio nombre asumiendo todos los derechos y obligaciones con respecto a su propio personal investigador, así como los gastos que conlleve aparejada la gestión de la protección y la transferencia de los resultados. La parte interesada deberá contar con la previa renuncia por escrito de la otra parte.

En el caso de que algún inventor o autor de la parte renunciante deseara continuar en su propio nombre con la propiedad o titularidad, asumirá todos los derechos y obligaciones, así como los gastos que le correspondan.

La Oficina Técnica de Gestión de la FINBA gestionará la protección y la transferencia de los resultados de la investigación generados en el ámbito del ISPA en coordinación con la Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI) de la Universidad de Oviedo y, en su caso, con las OTRI de las instituciones o centros de investigación que en un futuro se puedan incorporar al Instituto.

Los resultados de investigación susceptibles de explotación industrial deberán de ser comunicados por los autores a la Oficina Técnica de Gestión de la FINBA, cuanto antes y siempre previamente a difundir por cualquier medio cualquier resultado susceptible de ser protegido.

Los gastos que lleve aparejada la gestión de la protección y la eventual comercialización y negociación con terceros de los derechos de explotación de los resultados se abonarán por las partes en proporción a la participación de cada una de ellas. En el caso de que una de las partes hubiese manifestado a las otras por escrito no estar interesada en la titularidad de cualquiera de los resultados, las otras partes podrán continuar, en su propio nombre, asumiendo todos los derechos y obligaciones con respecto a su propio personal investigador. En este caso, la propiedad de la titularidad de los resultados y de los derechos patrimoniales o de explotación derivados de los mismos corresponderá en su totalidad a las instituciones interesadas en su protección, sin perjuicio del reconocimiento de la autoría o de la condición de inventor a todos los investigadores participantes en los resultados de investigación, con independencia a la institución a la que pertenezcan, de conformidad con la legislación en materia de propiedad industrial e intelectual.

Los beneficios que se obtengan de cualquier transferencia o explotación de los resultados se distribuirán de forma proporcional a la titularidad de cada una de las partes, debiendo el licenciatario o tercera parte explotadora abonar de forma proporcional a cada parte las obligaciones económicas establecidas por la explotación de resultados. Cada parte, una vez deducidos los gastos de protección y comercialización de los resultados, liquidará los derechos que resulten de conformidad con la normativa interna que sea de aplicación.

17. FORMACIÓN

El Plan de Formación del ISPA establece las necesidades formativas para contribuir a alcanzar los objetivos contenidos en su Plan Estratégico.

El **objetivo general** del Plan de formación del ISPA es contribuir a la mejora y profundización de la actividad científica y del conocimiento generado por los científicos adscritos al mismo poniendo especial énfasis en la investigación traslacional en el ámbito de las enfermedades prevalentes en el Principado de Asturias. Para alcanzar este objetivo general se han establecido otros objetivos particulares que figuran en el Plan de Formación del instituto.

El ISPA se dota de una Unidad de Formación compuesta por un Coordinador de Formación y el personal de apoyo que le sea asignado por la Dirección Científica o el Consejo Rector. La función de esta Unidad de formación es proponer actividades encaminadas a la consecución de los objetivos formativos del ISPA descritos más arriba.

El coordinador de formación se reunirá, al menos, con una periodicidad trimestral, con la Dirección Científica del ISPA con el fin de establecer las prioridades y directrices en el ámbito de la formación. Así mismo, el coordinador de formación informará puntualmente de las actividades programadas y realizadas al Comité Científico Interno de cuya composición forma parte.

El ISPA dispondrá de una planificación trimestral de actividades que se hará pública en la Web y en los tablones de anuncios propios dispuestos en el HUCA. De estas actividades se dará cuenta de forma global a los miembros del ISPA a los que también se comunicará puntualmente la realización de cada una de las actividades por correo interno.

El Plan de Formación se evaluará anualmente, independientemente de la evaluación de cada una de las actividades formativas.

El coordinador de formación presentará anualmente una memoria de actividades que contendrá tanto un informe sobre las actividades realizadas en el año anterior como una propuesta de acciones formativas para el año en curso. Esta memoria será presentada al Comité Científico Interno y a la Dirección Científica del ISPA, y formará parte de la memoria anual de actividad del instituto.

18. COMUNICACIÓN

La estrategia de comunicación estará dirigida a definir un perfil propio del ISPA tanto en la comunidad científica como ante la opinión pública. Esta imagen institucional habrá de transmitirse adecuadamente entre los diferentes públicos de la entidad, gestionando los canales y los mensajes más coherentes con el perfil que desee proyectarse.

Para lograr los objetivos de la comunicación, se considera imprescindible identificar los públicos externos e internos implicados en el Instituto, gestionando los canales de comunicación más adecuados para transmitir el trabajo de los grupos de investigación y favorecer la consolidación de sinergias que potencien la traslación de conocimientos.

En el ámbito externo, se favorecerá el establecimiento de alianzas con instituciones, empresas y terceros en general que, sin formar parte del Instituto, puedan aportar valor y generar conocimiento o recursos. También se prestará especial atención a las relaciones con el ámbito educativo y otras fundaciones del entorno regional para colaborar en actividades que ayuden a difundir la actividad científica en la región, especialmente entre el colectivo escolar.

La línea estratégica más destacada, al menos en la primera etapa de gestión del ISPA, será la gestión de la comunicación on-line, ya que engloba muchos soportes y va dirigida a prácticamente todos los públicos. En este apartado, la necesidad de contar con un gran contenedor de información (la página web de la entidad) es básica y primordial.

El principal canal de comunicación del Instituto será la página *web*, a disposición del público tanto externo como interno (a través de aplicaciones específicas). Contará con contenidos de divulgación de la actividad científica y servirá como plataforma de servicios para los investigadores y las personas vinculadas al Instituto. En cuanto a la gestión, en la página *web* se hará pública toda la información relativa al plan estratégico, el plan de formación, los planes de actuación y los planes científicos e informes económicos, garantizando los criterios de transparencia y buenas prácticas de gestión. La página servirá también de plataforma para la contratación de bienes y servicios, garantizando los principios de publicidad, concurrencia y objetividad en los procedimientos de compra y, para las convocatorias de personal, garantizando los principios de igualdad, mérito, capacidad y publicidad.

Para una coordinación de los diferentes canales y mensajes, así como para poder trabajar de forma planificada y evaluable, se redactará un Plan de Comunicación específico para el ISPA en el que también se detallará la imagen corporativa del Instituto, la política de filiación y las condiciones generales que regirán, en lo relativo a la publicidad y promoción de actividades, las relaciones entre el Instituto y los benefactores o patrocinadores de actividades.

19. PLAN DE CALIDAD, SEGURIDAD, ÉTICA Y BUENAS PRÁCTICAS

El ISPA contará con un Plan de Calidad que integrará los requisitos habituales de un modelo de gestión de la calidad tomando como referencia los sistemas de uso comunes en nuestro entorno. El Plan incorporará los elementos que permitan satisfacer los requisitos de seguridad y ética del ISPA, aspecto este último de especial relevancia en un sistema de gestión de la investigación biomédica.

20. REGISTROS DEL ISPA

Los descritos en el artículo 4, del Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria.

- Un registro del personal que participe en las actividades del IIS, con indicación de la dependencia orgánica de los investigadores respecto de los hospitales docentes y centros públicos y/o privados de I+D+i y de su dependencia funcional respecto del IIS. Este registro también incluirá al personal propio (investigador, de gestión y de administración) de la entidad gestora del IIS.
- Un registro que comprenda los recursos físicos, tecnológicos y económicos, las áreas y líneas de investigación, los proyectos de investigación, los instrumentos de transferencia de conocimientos, y los resultados de las actividades científicas, tales como publicaciones, formación de investigadores, patentes, o innovación clínica y tecnológica.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

1. Excepcionalmente, en tanto se constituyan las estructuras de gestión y consultivas del Instituto, la Dirección Científica, el Comité Científico Externo y el Comité Científico Interno se constituirán como sigue:

a) Dirección Científica.

En tanto no se constituya el Comité Científico Interno, ejercerá de Director Científico del Instituto quien hasta ahora ha ejercido como tal en la creación y la puesta en marcha del ISPA.

b) Comité Científico Externo.

En tanto no se constituya el Comité Científico Externo, operará como Comité Científico Externo del Instituto el Comité Científico Externo de FINBA.

c) Comité Científico Interno.

En tanto no se constituyan el Comité Científico Interno y las Áreas de Investigación, seis científicos del ámbito biosanitarios designados por el Consejo Rector realizarán las funciones de asesoramiento a la Dirección Científica.

2. Convocatorias de grupos de investigación.

a) Inmediatamente después de su entrada en funcionamiento, el Consejo Rector del Instituto realizará una convocatoria entre sus organismos constituyentes para la adscripción de grupos de investigación.

Dicha convocatoria se tramitará conforme a lo establecido en el apartado 8.2.1.b del presente Reglamento, con la salvedad de que, de no estar constituido el Comité Científico Interno, este sea sustituido por los asesores designados por el Consejo Rector según lo señalado en el apartado 1 c) de esta Disposición Transitoria.

b) Los grupos de investigación que hubieran obtenido, al amparo de la convocatoria ya celebrada al efecto, la adscripción temporal de espacio en el edificio gestionado por FINBA, quedarán adscritos al Instituto simultáneamente a los grupos de investigación que se adscriban por el procedimiento señalado en el apartado anterior.

ANEXO I. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS ESTABLECIDAS PARA LOS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN.

GRUPO DE INVESTIGACIÓN CONSOLIDADO

- Disponer de un registro de publicaciones conjuntas (cada uno de sus miembros debe figurar como mínimo en dos publicaciones en las que figure al menos otro de los miembros) de calidad contrastada y número suficiente, y/o proyectos de investigación conjuntos, y/o desarrollo de patentes, y/o contratos con el sector privado, y/o actividades asistenciales y sanitarias conjuntas en equipo.
Las exigencias bibliométricas establecidas para cumplir esta condición son las siguientes:
 - a. Acreditar en los últimos 5 años 20 o más artículos originales indexados en ISI Web of Knowledge
 - b. Así mismo deberán acreditar en los últimos 5 años 10 o más artículos en revistas de Q1 en los que figure un miembro del grupo como primero o último firmante.
 - c. Alcanzar un Factor de Impacto Acumulado (FIA) durante los últimos 5 años superior a 100
 - d. Haber obtenido y desarrollado en los últimos 5 años al menos 2 proyectos de investigación financiados en convocatorias del Plan Nacional de I+D+i, Programas Europeos, o internacionales, uno de los cuales deberá estar vigente en el momento de presentar la solicitud.

GRUPO DE INVESTIGACIÓN EMERGENTE

- Haber realizado conjuntamente al menos un proyecto de investigación financiado por el Plan Nacional de I+D+i, Programas Europeos, o internacionales en los últimos 5 años y en cualquier caso tener un proyecto concedido y en desarrollo. Salvo cuando concurren circunstancias que sean valoradas como singulares por parte de los CCI y CCE, el IP de un nuevo grupo emergente no deberá superar los 50 años de edad.
- Poseer durante ese período un registro de publicaciones conjuntas y/o desarrollo de patentes y/o contratos con el sector privado, y/o actividades asistenciales y sanitarias en equipo con potencial de futuro con un factor de impacto igual o mayor de 50 puntos en los últimos 5 años, con al menos 5 publicaciones en revistas del primer cuartil en las que figure un miembro del grupo como primero o último firmante.

GRUPO DE INVESTIGACIÓN ASOCIADO

Es un grupo de investigación, con un Investigador Responsable, que sin cumplir los criterios de calidad científica necesarios para ser considerados grupos de investigación consolidados o emergentes, presentan actividad investigadora en los últimos años (publicaciones, ensayos clínicos, proyectos de investigación con financiación competitiva o privada), que están en sintonía con algunos de los programas o líneas estratégicas del ISPA, y que además se considera que pueden tener capacidad de liderar la creación de nuevos grupos.

Así mismo se contemplan aquellos grupos de carácter básico o tecnológico que trabajen en líneas de interés estratégico del ISPA, con capacidad de establecer sinergias con los grupos clínicos, donde además de los proyectos de investigación, tienen un peso relevante para su adscripción las patentes, contratos con la empresa y creación de *spin-offs*.

Todo aquel grupo que haya obtenido un proyecto de investigación con financiación externa competitiva relacionado con las áreas de investigación del Instituto tendrá la consideración de Grupo Asociado mientras dure la ejecución de este.

ANEXO II. CRITERIOS A TENER EN CUENTA EN LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN

- Número total de publicaciones
- Número de publicaciones en las áreas de investigación priorizadas del Instituto
- Número de publicaciones situadas dentro del primer cuartil del área de conocimiento en las áreas de investigación priorizadas del Instituto.
- Factor de impacto.
- Índice de citación (base de datos ISI) por áreas y por grupos de investigación.
- Número de proyectos financiados por agencias competitivas por áreas y por grupos de investigación.
- Número de publicaciones / número de proyectos de I+D+i.
- Presentaciones en congresos internacionales y nacionales.
- Número de ponencias y conferencias.
- Tesis doctorales dirigidas.
- Obtención de patentes, royalties y propiedad intelectual.
- Participación en la elaboración de guías de práctica clínica.
- Colaboración con otros grupos de investigación o clínicos del Instituto o de otros centros / institutos de investigación



ISPA

Instituto de Investigación Sanitaria
del Principado de Asturias