

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

6474 *Reial decret 279/2016, de 24 de juny, sobre acreditació d'instituts de recerca biomèdica o sanitària.*

L'article 88 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica, estableix que el Sistema Nacional de Salut ha de col·laborar amb altres institucions i organitzacions implicades en la recerca per a la utilització conjunta d'infraestructures científiques i el desenvolupament de projectes de recerca. A aquest efecte, s'ha de promoure la configuració d'instituts de recerca biomèdica en el si dels centres del Sistema Nacional de Salut mitjançant l'associació de grups de recerca. La disposició final tercera de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, faculta l'Estat per dictar les disposicions necessàries per establir els requisits d'acreditació i autorització dels instituts de recerca biomèdica o sanitària (d'ara endavant, IRS).

El Reial decret 1823/2011, de 21 de desembre, pel qual es van reestructurar els departaments ministerials, disposa una nova estructura de l'Administració General de l'Estat, i assenyala, a l'article 13, que correspon al Ministeri d'Economia i Competitivitat la proposta i l'execució de la política del Govern en matèria de recerca científica, desenvolupament tecnològic i innovació en tots els sectors.

El Reial decret 345/2012, de 10 de febrer, desplega l'estructura orgànica bàsica del Ministeri d'Economia i Competitivitat, i disposa, a l'article 10.8, l'adscripció orgànica de l'Institut de Salut Carlos III a aquest Departament, a través de la Secretaria d'Estat de Recerca, Desenvolupament i Innovació, i a la disposició addicional cinquena determina la seva doble dependència funcional dels ministeris de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i d'Economia i Competitivitat, en l'esfera de les seves competències respectives.

En particular, l'Institut de Salut Carlos III depèn funcionalment del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat per a l'execució de les activitats que dugui a terme en matèria de salut, de planificació i d'assistència sanitària; i, en coordinació amb el Ministeri d'Economia i Competitivitat, de les de recerca aplicada quan tinguin translació al Sistema Nacional de Salut. Per a l'execució de la resta d'activitats, depèn del Ministeri d'Economia i Competitivitat, a través de la Secretaria d'Estat de Recerca, Desenvolupament i Innovació.

Per la seva banda, l'Estatut de l'Institut de Salut Carlos III, aprovat pel Reial decret 375/2001, de 6 d'abril, assenyala, a l'article 3.5, que correspon a l'Institut, com a organisme d'acreditació científica i tècnica de caràcter sanitari, l'acreditació científica i tècnica de les entitats i els centres que assoleixin el nivell de serveis de salut pública i recerca que es determini reglamentàriament.

El Pla estatal de recerca científica i tècnica i d'innovació per al període 2013-2016 descriu l'Acció Estratègica en Salut 2013-2016 com un conjunt d'actuacions instrumentals sinèrgiques i complementàries que han de contribuir que el Sistema Nacional de Salut es consolidi com un referent mundial quant a les seves capacitats científiques, tecnològiques i d'innovació i, per tant, en la prestació de serveis assistencials eficients i de qualitat. Entre els diferents programes de l'Acció Estratègica en Salut 2013-2016 destaca el Programa estatal de foment de la recerca científica i tecnològica d'excel·lència, el qual inclou un programa estratègic i projectes integrats d'excel·lència en els IRS acreditats.

Els IRS són entitats dedicades a la recerca bàsica i aplicada, creades mitjançant l'associació als hospitals del Sistema Nacional de Salut de les universitats, els organismes públics de recerca i altres centres públics o privats de recerca, als efectes de constituir instituts de recerca multidisciplinaris. L'acreditació com a IRS és un reconeixement de l'excel·lència dels resultats científics i dels retorns beneficiosos (sanitaris, socials i econòmics) producte de la labor investigadora en l'entorn hospitalari.

El Reial decret 339/2004, de 27 de febrer, sobre acreditació d'IRS, va regular el procediment per a l'acreditació dels instituts de recerca. En l'actualitat aquesta norma regula de manera insuficient la realitat de l'acreditació dels IRS, de manera que alguns procediments involucrats en l'acreditació no estan regulats, com el procediment per renovar-la o revocar-la, i falta una resposta adequada a la situació actual dels IRS acreditats.

Per tot el que s'ha dit, i en desplegament de l'article 88 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, aquest Reial decret persegueix, en el marc de les competències administratives vigents, actualitzar la regulació del procediment d'acreditació i de renovació de les acreditacions i fixar els requisits necessaris per a l'atorgament de l'acreditació; la regulació de la Comissió d'Avaluació d'acreditació d'IRS i la coordinació de les actuacions de les autoritats intervinents en el procediment d'acreditació d'aquests instituts; el seguiment de les activitats d'aquests instituts, la revocació de l'acreditació i la regulació del procediment de renovació de les acreditacions.

Aquest Reial decret ha rebut l'informe del Comitè Consultiu i del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i s'ha sotmès a audiència de les comunitats autònomes i de les ciutats de Ceuta i Melilla, així com dels IRS acreditats i en via d'acreditació.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.15a i 16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de foment i coordinació general de la recerca científica i tècnica i en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

En virtut d'això, a proposta dels ministres d'Economia i Competitivitat i de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 24 de juny de 2016,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte establir els requisits i la regulació del procediment per a l'acreditació d'instituts de recerca biomèdica o sanitària (d'ara endavant, IRS) en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut (d'ara endavant, SNS) d'acord amb el que disposa l'article 88 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica, el seguiment de les activitats d'aquests instituts en nom del manteniment de l'acreditació, la revocació de l'acreditació i la regulació del procediment de renovació de les acreditacions. Així mateix, determina la composició i les funcions de la Comissió d'Avaluació.

Article 2. *Finalitat.*

Aquest Reial decret té com a finalitat fomentar l'associació als hospitals de l'SNS de les universitats, els organismes públics de recerca i altres centres públics o privats de recerca, als efectes de constituir instituts de recerca multidisciplinaris i conformats per diferents institucions que contribueixin a fonamentar científicament els programes i les polítiques de l'SNS, potenciant preferentment la recerca translacional.

Article 3. *Entitats integrants dels IRS.*

1. Les entitats que han d'integrar els IRS són necessàriament, d'una banda, hospitals docents de l'SNS, i, de l'altra, centres públics o privats de R+D+I, entre els quals s'inclouen els dispositius de recerca d'atenció primària.

A aquests efectes, s'entén per:

a) Hospitals docents de l'SNS: hospitals amb acreditació de caràcter docent en ciències de la salut, com a mínim del grau en medicina, d'acord amb el Reial decret 1558/1986, de 28 de juny, pel qual s'estableixen les bases generals del règim de concerts entre les universitats i les institucions sanitàries, i amb el Reial decret 183/2008, de 8 febrer, pel qual es determinen i classifiquen les especialitats en ciències de la salut i es desenvolupen determinats aspectes del sistema de formació sanitària especialitzada.

b) Centre públic de R+D+I: universitats públiques, organismes públics de recerca reconeguts com a tals per la Llei 14/2011, d'1 de juny, de la ciència, la tecnologia i la innovació, i, en general, qualsevol entitat, vinculada o dependent de les diferents administracions públiques, que dugui a terme activitats de R+D+I.

c) Centre privat de R+D+I: universitats, institucions sanitàries i altres entitats privades, amb personalitat jurídica pròpia, amb capacitat o activitat demostrades en accions de R+D+I.

2. Els hospitals docents de l'SNS constitueixen el nucli bàsic dels IRS.

Article 4. *Requisits necessaris per a l'atorgament de l'acreditació com a IRS.*

Per atorgar l'acreditació com a IRS és necessari que les entitats sol·licitants justifiquin la concurrència dels requisits següents:

a) Un instrument jurídic que empari l'associació dels hospitals docents de l'SNS amb els centres públics o privats de R+D+I que han d'integrar els IRS.

Es considera instrument jurídic suficient la formalització de convenis de col·laboració que, com a contingut mínim, identifiquin els compromisos assumits per cadascuna de les parts, atribueixin la representació dels IRS a entitats amb personalitat jurídica pròpia vinculades a l'IRS, i incorporin la creació d'un òrgan col·legiat de govern de l'IRS que ha de tenir la representació de totes les entitats que s'associïn per formar l'IRS. Les despeses derivades de la constitució dels IRS són a compte de les entitats que s'associïn i així s'ha de fer constar en l'instrument jurídic que empari l'associació.

b) Una estructura organitzativa que disposi d'un director científic o càrrec anàleg.

c) Una estructura única de gestió de la recerca separada de l'estructura de gestió assistencial i docent, que disposi d'un director de gestió. Aquesta estructura ha d'oferir el suport necessari a les àrees economicoadministratives i de recursos humans i ha d'actuar com a oficina de transferència de resultats de la recerca.

d) Un pla estratègic de recerca de l'IRS amb els criteris que s'estableixen a l'article 5.

e) Un comitè científic extern que vetlli per la qualitat científica de l'IRS i assessori la direcció científica.

f) Serveis de suport comuns que constitueixin les unitats que han de donar suport a la recerca o estructures similars en els aspectes metodològics o instrumentals d'interès per a diversos equips o línies de recerca.

g) Un pla de formació en recerca vinculat preferentment a programes de doctorat.

h) Una guia escrita que asseguri la qualitat, l'ètica i la bona pràctica científica en la recerca i el compliment de les disposicions legals i els principis comunament acceptats en aquest àmbit d'actuació.

i) Un registre del personal que participi en les activitats de l'IRS, amb indicació de la dependència orgànica dels investigadors respecte dels hospitals docents i centres públics i/o privats de R+D+I i de la seva dependència funcional respecte de l'IRS. Aquest registre també ha d'incloure el personal propi (investigador, de gestió i d'administració) de l'entitat gestora de l'IRS.

j) Un registre que compregui els recursos físics, tecnològics i econòmics, les àrees i línies de recerca, els projectes de recerca, els instruments de transferència de coneixements, i els resultats de les activitats científiques, com ara publicacions, formació d'investigadors, patents, o innovació clínica i tecnològica.

Article 5. *Pla estratègic.*

El pla estratègic a què es refereix el paràgraf d) de l'article 4 ha de tenir els continguts següents:

- a) Anàlisi de l'entorn intern i extern.
- b) Priorització de línies estratègiques de recerca.
- c) Projecte científic cooperatiu quinquennal, en el qual s'especifiquin les àrees, els objectius i les línies científiques comunes, així com les diferents actuacions i accions necessàries per aconseguir els objectius proposats.
- d) Sistema d'avaluació amb indicadors i cronograma de seguiment.
- e) Descripció dels recursos materials i humans dels diferents centres i grups de recerca dedicats al projecte, que inclogui la descripció dels àmbits d'especialització del coneixement biomèdic dels centres que s'associen, la composició i interdisciplinarietat dels seus grups de recerca i el seu nivell de competitivitat.
- f) Descripció de la interrelació entre l'estructura i l'organització de la recerca amb les activitats de formació i pràctica clínica del centre o centres sanitaris integrats.
- g) Pla de formació en recerca, adreçat al personal dels centres que integren l'institut, a la formació pregrau o postgrau o altres col·laboracions externes.
- h) Actuacions de tutela en centres i grups emergents de recerca que formin part de l'institut o del seu entorn.
- i) Vincles amb altres grups afins del seu mateix entorn per treballar en xarxes estables, així com en xarxes internacionals.
- j) Pla d'integració dels grups de recerca dels hospitals i centres de R+D+I que s'associen, seguint les àrees i/o línies de recerca de l'institut.

Article 6. *Òrgan instructor dels procediments.*

1. L'Institut de Salut Carlos III (d'ara endavant ISCIII), o l'òrgan competent de la unitat autònoma o de les ciutats de Ceuta i Melilla on radiqui la seu principal de l'institut sol·licitant, és l'òrgan instructor dels procediments que preveu aquest Reial decret. En el cas dels centres sanitaris públics situats a la ciutat de Ceuta o de Melilla, l'esmentat òrgan competent és l'Institut Nacional de Gestió Sanitària.

2. L'ISCIII ha de mantenir un sistema de comunicació i coordinació entre els possibles òrgans instructors que garanteixi la transmissió de la informació sobre la tramitació de sol·licituds.

3. Una vegada iniciat el procediment, totes les actuacions que en derivin s'han de dur a terme davant l'òrgan que va instruir el procediment inicial d'acreditació. Si es presenten diverses sol·licituds adreçades als diferents òrgans competents, ha d'instruir el procediment aquell al qual s'hagi adreçat la sol·licitud amb anterioritat, i se li ha de notificar a l'interessat.

Article 7. *Presentació de documentació.*

1. Els interessats han d'emplenar i presentar la documentació que assenyalen les disposicions específiques que regulen cada tipus de procediment, i poden accedir a tots els documents normalitzats necessaris a través de la seu electrònica de l'ISCIII.

Una vegada impresos els documents normalitzats i signats els originals, així com la documentació complementària per a cada tipus de procediment, s'han de presentar en el registre de l'òrgan instructor, o en qualsevol de les formes que preveu l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. Quan s'opti per presentar les sol·licituds i la resta de documentació en una oficina de correus d'Espanya, s'ha de fer en un sobre obert perquè el model normalitzat de sol·licitud sigui datat i segellat pel funcionari de correus abans de ser certificat.

2. Els interessats també poden presentar la sol·licitud i la resta de documentació davant del registre electrònic de l'ISCIII. Si s'escull aquesta opció, les sol·licituds s'han de presentar mitjançant sistemes de certificat electrònic, d'acord amb el que disposa l'Ordre SCO/3233/2007, de 29 d'octubre, per la qual es crea el registre electrònic a l'ISCIII per a

la presentació d'escrits, sol·licituds i comunicacions, i s'estableixen els requisits generals per a la tramitació electrònica de determinats procediments i disposicions relacionades.

Als efectes de signatura electrònica, la sol·licitud l'ha de signar electrònicament només el representant legal de l'IRS sol·licitant.

CAPÍTOL II

Comissió d'Avaluació i criteris aplicables

Article 8. *Composició de la Comissió d'Avaluació.*

1. La Comissió d'Avaluació és un òrgan col·legiat de caràcter científicotècnic, i està formada pel president i sis vocals, professionals de reconegut prestigi en les àrees de recerca i gestió de R+D+I, designats, un d'ells, pel titular del Ministeri d'Economia i Competitivitat, a proposta del titular de la Secretaria d'Estat de Recerca, Desenvolupament i Innovació, dos, pel titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, i tres, pel Consell Interterritorial de l'SNS, aquests últims en representació de les comunitats autònomes i de les ciutats de Ceuta i de Melilla. La designació s'ha de fer per quatre anys, prorrogable per una sola vegada, i s'ha d'atènyer al principi de presència equilibrada de dones i homes, excepte per raons fundades i objectives, degudament motivades.

2. La renovació dels vocals de la Comissió d'Avaluació es fa parcialment cada dos anys per tal de renovar-ne la meitat, i aquells han de ser de la mateixa procedència electiva. Només a aquests efectes s'entenen agrupats com a vocals de la mateixa procedència els tres designats per l'Administració General de l'Estat i els tres designats pel Consell Interterritorial de l'SNS.

Els vocals de la Comissió d'Avaluació s'han d'abstenir en cas que pertanyin a algun dels IRS sol·licitants del procediment d'avaluació, i han d'instar l'òrgan que els hagi nomenat a substituir-los en aquest procediment.

Els membres de la Comissió no són retribuïts per l'exercici de les seves funcions ni per assistència a les reunions de la Comissió. En cas de vacant, absència o malaltia d'algun dels membres de la Comissió, l'òrgan que els hagi nomenat designa un suplent.

Article 9. *Adscripció i règim de funcionament de la Comissió d'Avaluació.*

1. La Comissió d'Avaluació està adscrita a la Direcció de l'ISCIII, que coordina i supervisa les seves activitats, i actua com a president el director de l'ISCIII o la persona en qui delegui. L'ISCIII ha de donar suport administratiu i de gestió a la Comissió d'Avaluació amb mitjans personals, tècnics i pressupostaris propis. És secretari de la Comissió d'Avaluació un funcionari de l'ISCIII designat pel seu director.

2. La Comissió d'Avaluació ha d'aprovar les seves normes de funcionament intern i es regeix, en allò que no prevegin aquestes o aquest Reial decret, pel que disposa la secció tercera del capítol II del títol preliminar de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic.

Article 10. *Funcions de la Comissió d'Avaluació.*

1. La Comissió d'Avaluació té les funcions següents:

a) Emetre informe motivat, favorable o desfavorable, sobre les sol·licituds d'acreditació dels IRS, sobre el manteniment d'aquesta acreditació i sobre la seva renovació.

b) Emetre informe motivat, favorable o desfavorable, sobre la revocació de l'acreditació.

c) Emetre informe motivat, a requeriment de l'òrgan instructor, en els procediments d'autorització de canvis significatius, a què es refereix l'article 21.

d) Emetre informe motivat de les memòries de seguiment a presentar pels IRS acreditats, a les quals es refereix l'apartat 1 de l'article 19.

e) Emetre informe motivat de la guia tècnica d'avaluació d'acreditacions a què es refereix l'article 12, amb caràcter previ a la seva aprovació pel titular del Ministeri d'Economia i Competitivitat.

f) Revisar anualment la guia tècnica d'avaluació d'acreditacions i, si s'escau, adreçar una proposta justificada de la necessitat d'actualitzar-la a la Direcció de l'ISCI, que ha de proposar la seva aprovació al titular del Ministeri d'Economia i Competitivitat, a través de la Secretaria d'Estat de Recerca, Desenvolupament i Innovació.

g) Establir anualment els valors mínims requerits, segons disposa l'article 11.2.

En l'emissió dels informes esmentats en els apartats a), b), c) i d), la Comissió d'Avaluació ha d'aplicar els criteris d'avaluació que estableix l'article 11.

2. Els informes de la Comissió d'Avaluació tenen caràcter preceptiu, excepte en els supòsits que regula l'apartat 1.c) d'aquest article.

Article 11. *Criteris d'avaluació.*

1. L'avaluació de les sol·licituds presentades s'ha de fer d'acord amb els criteris següents:

a) Adequació i optimització de les propostes als objectius i requisits expressats en aquest Reial decret.

b) Viabilitat i oportunitat del pla estratègic de recerca científica, desenvolupament tecnològic i innovació proposat, incloent-hi l'adequació, les capacitats i els recursos dels hospitals i centres de R+D+I associats integrants de l'institut per al compliment de les activitats previstes, així com el rigor en el plantejament i la planificació temporal adequada de les activitats. Hi ha d'haver un espai físic adequat per a l'activitat de recerca dins de cadascun dels centres en què es porti a terme, i s'ha d'acreditar una infraestructura tecnològica bàsica suficient de suport als grups de recerca. Aquesta infraestructura es pot considerar suficient si inclou estabulari, biobanc, laboratoris de genòmica i proteòmica, unitat específica i serveis per a la realització d'assajos clínics, i servei de suport bioestadístic i metodològic.

c) Qualitat científicotècnica de l'historial acreditat de les activitats de R+D+I dutes a terme per l'IRS, avaluat a través de la producció científica, mesurada en termes d'articles científics originals publicats en els últims cinc anys en revistes científiques i de patents i projectes de recerca avaluats i aprovats per agències externes nacionals i internacionals en els últims cinc anys.

d) Grau i qualitat de l'activitat formativa en l'esfera pròpia de les seves activitats, i necessitats inherents per al desenvolupament i manteniment de la recerca i de les vinculades al desenvolupament de programes de tercer cicle en el nivell nacional i internacional que s'imparteixin en els centres de recerca que formin part de l'institut. Igualment, s'ha de valorar la relació i vinculació dels centres de recerca que formin part de l'institut amb activitats de formació de pregrau.

e) Viabilitat i adequació de l'estructura de gestió de la recerca.

2. La Comissió d'Avaluació ha d'establir anualment, el mes de gener, el mínim quantitatiu i qualitatiu de producció científica requerit en els dotze mesos següents, amb l'objecte d'aproximar els instituts als nivells internacionals de referència. Els valors mínims requerits s'han de publicar a les seues electròniques dels òrgans instructors dels procediments que regula aquest Reial decret.

3. Presentada una sol·licitud d'acreditació o iniciat un procediment per a la seva renovació, els límits a tenir en compte en l'avaluació són els vigents en aquest moment.

4. En tot cas, s'ha de valorar positivament els IRS que tutel·lin amb garantia centres i grups emergents de recerca.

Article 12. *Guia tècnica d'avaluació d'acreditacions.*

1. Als efectes de facilitar l'orientació als interessats i al personal que intervingui en la instrucció dels procediments que regula aquest Reial decret, el titular del Ministeri d'Economia i Competitivitat ha d'aprovar, mitjançant ordre, una guia tècnica d'avaluació d'acreditacions, a proposta de l'ISCIII i presentada a través de la Secretaria d'Estat de Recerca, Desenvolupament i Innovació.

Ha d'acompanyar la proposta l'informe de la Comissió d'Avaluació que regulen els articles 8 a 10.

Aquesta guia tècnica s'ha de fer pública a través de les seues electròniques dels òrgans responsables de la instrucció dels procediments que regula aquest Reial decret.

2. La guia tècnica ha de contenir els passos a seguir i les exigències mínimes imprescindibles per al compliment efectiu i la vigència dels requisits que estableix aquest Reial decret.

CAPÍTOL III

Procediments d'acreditació i renovació

Article 13. *Iniciació del procediment.*

1. El procediment per a l'acreditació s'inicia mitjançant una sol·licitud del representant legal de l'entitat gestora de l'institut adreçada a l'òrgan instructor, acompanyada de la documentació justificativa del compliment dels requisits que estableix l'article 4. En cas que l'òrgan instructor sigui l'ISCIII, el sol·licitant ha d'adjuntar un informe favorable a la sol·licitud emès per l'autoritat competent de la comunitat autònoma o de les ciutats de Ceuta i Melilla on radiqui la seu de l'IRS sol·licitant.

2. Si l'òrgan instructor aprecia l'existència de deficiències en la sol·licitud o en la documentació que l'ha d'acompanyar, ho ha de comunicar al representant legal de l'entitat sol·licitant, i ha d'assenyalar amb precisió els defectes o les carències advertides. L'ha de requerir perquè les esmeni o completi en el termini de deu dies hàbils, amb indicació que si no ho fa, se'l donarà per desistit de la seva sol·licitud, prèvia resolució dictada a aquest efecte.

Article 14. *Instrucció del procediment.*

1. L'òrgan instructor pot dur a terme totes les actuacions i sol·licitar tots els informes o aclariments que consideri necessaris per tal d'assegurar la concurrència dels requisits que exigeix aquest Reial decret.

2. L'òrgan instructor ha de remetre la sol·licitud i la documentació completa a la Comissió d'Avaluació prevista en els articles 8 a 10.

3. La Comissió d'Avaluació ha d'emetre un informe motivat favorable o desfavorable a la sol·licitud d'acreditació, de conformitat amb els criteris d'avaluació que estableix l'article 11.

4. L'òrgan instructor ha de posar de manifest l'expedient al representant legal de l'IRS sol·licitant, perquè en el termini de deu dies hàbils pugui formular al·legacions i aportar els documents i les justificacions que consideri pertinents. Rebudes les al·legacions, s'ha de remetre de nou l'expedient a la Comissió d'Avaluació perquè emeti un nou informe o ratifiqui l'emès amb anterioritat.

Si abans del venciment del termini l'interessat manifesta la seva decisió de no efectuar al·legacions ni aportar documents o justificacions, es dona per fet el tràmit d'audiència.

Article 15. *Terminació del procediment.*

1. L'òrgan instructor, a la vista de l'expedient, ha de formular la proposta de resolució. A través de la Secretaria d'Estat de Recerca, Desenvolupament i Innovació, l'ha d'eleva

al titular del Ministeri d'Economia i Competitivitat, que ha de resoldre el procediment concedint o denegant l'acreditació.

Contra aquesta resolució, que posa fi a la via administrativa, es pot interposar potestativament recurs de reposició davant el titular del Ministeri d'Economia i Competitivitat en el termini d'un mes, de conformitat amb els articles 123 i 124 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, o bé directament recurs contenciós administratiu, en el termini de dos mesos, a comptar de l'endemà a la seva notificació, segons el que disposa la Llei 29/1998, de 13 de juliol.

2. El termini màxim de resolució i notificació del procediment d'acreditació, de conformitat amb els articles 88, paràgraf tercer, de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, i 21.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, és de dotze mesos, comptat a partir de la data d'entrada de la sol·licitud en el registre general de l'òrgan instructor. El temps utilitzat per la Comissió d'Avaluació per a l'avaluació científicotècnica de les sol·licituds pot suspendre aquest termini, d'acord amb l'article 22 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

Si transcorre aquest termini de dotze mesos sense que s'hagi notificat resolució expressa, s'entén estimada la sol·licitud d'acreditació.

3. En el supòsit que l'IRS no sigui acreditat, no pot sol·licitar novament la concessió d'acreditació fins a transcorregut un termini d'un any, a comptar de la data de notificació de la resolució denegatòria.

Article 16. *Vigència de l'acreditació.*

L'acreditació té una vigència de cinc anys, transcorreguts els quals es poden concedir acreditacions successives pel mateix temps, en les condicions que estableix l'article 17.

Article 17. *Renovació de l'acreditació.*

1. La sol·licitud de renovació, juntament amb la documentació justificativa del manteniment dels requisits que estableix l'article 4, pels quals va obtenir la primera acreditació, s'ha de presentar sis mesos abans que expiri el període de vigència, davant l'òrgan instructor de la sol·licitud inicial d'acreditació. La falta de presentació en aquest termini suposa la inadmissió de la sol·licitud extemporània, i la necessitat per a l'IRS sol·licitant d'iniciar un nou procediment d'acreditació.

2. Per renovar l'acreditació s'ha de seguir el procediment que preveuen els articles 13.2, 14 i 15.

3. El termini de resolució i notificació de la sol·licitud de renovació és de sis mesos, comptats a partir de la data d'entrada de la sol·licitud en el registre oficial de l'òrgan instructor.

Si transcorre aquest termini de sis mesos sense que s'hagi notificat cap resolució expressa a l'institut sol·licitant, s'entén estimada la sol·licitud.

El temps utilitzat per la Comissió d'Avaluació per a l'avaluació científicotècnica de les sol·licituds pot suspendre aquest termini, d'acord amb l'article 22 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

CAPÍTOL IV

Seguiment

Article 18. *Previsions generals en matèria de seguiment.*

1. Per garantir que els IRS acreditats mantenen les condicions, els requisits i els compromisos que van motivar l'obtenció de l'acreditació, han d'estar sotmesos a les actuacions anuals de seguiment que farà el Ministeri d'Economia i Competitivitat, a través de l'òrgan instructor esmentat a l'article 6.

2. Als efectes del seguiment, abans del 30 de setembre de cada any, els representants legals de cadascun dels IRS acreditats han de remetre a l'òrgan instructor una memòria científica de l'any anterior, en la qual hi han de constar, com a mínim, els resultats científics,

de translació i de transferència propis. Aquesta obligació també afecta l'exercici anual en què l'IRS sol·licita la renovació de l'acreditació.

3. Independentment de la presentació de la memòria científica anual que preveu l'apartat 2, durant la vigència de l'acreditació, l'òrgan instructor pot auditar estratègies, procediments, processos o resultats de l'activitat investigadora o de gestió de l'institut acreditat, prèvia comunicació al seu representant legal.

4. Si es constata l'existència de desviacions en les actuacions d'un institut auditat que puguin ser objecte de correcció, l'òrgan instructor ha de concedir un termini de vint dies hàbils per reparar aquestes desviacions.

Quan l'institut auditat comuniqui, en el termini indicat, a l'òrgan competent que s'ha procedit a corregir les desviacions, aquest ha de dur a terme les actuacions de comprovació necessàries per verificar que les correccions són les adequades.

Article 19. *Actuacions de seguiment.*

1. L'òrgan instructor ha d'elaborar un informe amb el resultat de les actuacions dutes a terme a l'empara de l'article 18, i ha de sotmetre l'informe esmentat, juntament amb les memòries dels IRS, a valoració de la Comissió d'Avaluació que regulen els articles 8 a 10.

2. La Comissió ha d'emetre un informe motivat que ha de ser favorable o desfavorable al manteniment de l'acreditació.

3. En el supòsit que l'IRS no compleixi els criteris i les especificacions aprovats per mantenir l'acreditació, si es demostra falsedat en la documentació presentada, si no s'han corregit les desviacions a què es refereix l'article 18.4 o en el supòsit que recull l'article 21.8, la Comissió d'Avaluació ha d'emetre un informe motivat desfavorable al manteniment de l'acreditació, que determina l'inici del procediment de revocació.

4. En el supòsit que l'informe sigui favorable, l'òrgan instructor n'ha de notificar el contingut al representant legal de l'IRS.

Article 20. *Revocació de l'acreditació.*

1. L'òrgan instructor ha de posar de manifest l'expedient al representant legal de l'IRS sol·licitant, perquè en el termini de deu dies hàbils pugui formular al·legacions i aportar els documents i les justificacions que consideri pertinents. Rebudes les al·legacions, s'ha de remetre de nou l'expedient a la Comissió d'Avaluació perquè emeti un nou informe o ratifiqui l'emès amb anterioritat.

Si abans del venciment del termini l'interessat manifesta la seva decisió de no efectuar al·legacions ni aportar documents o justificacions, es dona per fet el tràmit d'audiència.

2. L'òrgan instructor ha de formular una proposta de resolució de revocació que ha d'eleva al titular del Ministeri d'Economia i Competitivitat, a través de la Secretaria d'Estat de Recerca, Desenvolupament i Innovació, que ha de resoldre el procediment.

El termini per resoldre i notificar és de sis mesos des de la recepció de les memòries per l'òrgan instructor. El temps utilitzat per la Comissió d'Avaluació per a l'avaluació científicotècnica de les sol·licituds, o la paralització del procediment per una causa imputable a l'IRS interessat, pot suspendre aquest termini, d'acord amb l'article 22 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

Contra aquesta resolució, que posa fi a la via administrativa, es pot interposar potestativament recurs de reposició davant el titular del Ministeri d'Economia i Competitivitat en el termini d'un mes, de conformitat amb els articles 123 i 124 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, o bé directament recurs contenciós administratiu, en el termini de dos mesos, a comptar de l'endemà a la seva notificació, segons el que disposa la Llei 29/1998, de 13 de juliol.

En cas de silenci administratiu, una vegada transcorregut el termini per resoldre, es produeix la caducitat del procediment.

3. En cas de revocació, no es pot sol·licitar novament l'acreditació fins que hagi transcorregut un any, a comptar de la data de notificació d'aquesta.

Article 21. *Sol·licitud de canvis significatius.*

1. Si durant el període de vigència de l'acreditació l'IRS preveu fer canvis significatius que puguin alterar els termes de l'acreditació concedida, ha de sol·licitar autorització per fer-los efectius.

2. Es consideren canvis significatius:

a) La modificació de les entitats associades o dels compromisos assumits per aquestes, segons el que disposa l'article 4.a).

b) Els canvis estructurals i en la seva situació jurídica.

c) Els canvis en la prioritització de línies estratègiques de recerca, en el projecte científic cooperatiu quinquennal, a què es refereix l'article 5.c), o en la disponibilitat dels recursos humans o tècnics necessaris per complir aquest projecte científic.

3. En aquests supòsits, el representant legal de l'IRS ha d'adreçar una sol·licitud a l'òrgan instructor acompanyada d'un informe detallat on s'exposin els fets determinants dels canvis i la seva justificació i una valoració sobre la mesura en què aquests canvis puguin afectar l'acreditació atorgada originalment.

4. L'òrgan instructor, en el termini de deu dies hàbils, ha d'analitzar i valorar la sol·licitud, i ha de decidir si és suficient la documentació aportada, si s'ha de requerir nova documentació, o si és necessària una consulta a la Comissió d'Avaluació d'acreditacions.

Si l'òrgan instructor considera que la documentació presentada és insuficient, ho ha de comunicar al representant legal de l'IRS perquè la completi en el termini de deu dies hàbils, amb indicació que, si no ho fa, se'l donarà per desistit de la seva sol·licitud. Transcorregut aquest termini sense que s'hagi aportat la documentació sol·licitada, l'òrgan instructor ha de dictar una resolució a aquest efecte.

En el cas que sigui consultada, la Comissió d'Avaluació ha d'elevat un informe motivat a l'òrgan instructor sobre la repercussió de les modificacions sol·licitades en les condicions que van motivar la concessió de l'acreditació.

5. L'òrgan instructor ha de posar de manifest l'expedient al representant legal de l'IRS sol·licitant perquè en el termini de deu dies hàbils pugui formular al·legacions i aportar els documents i les justificacions que consideri pertinents. Si abans del venciment del termini l'interessat manifesta la seva decisió de no efectuar al·legacions ni aportar documents o justificacions, es dóna per fet el tràmit d'audiència.

6. L'òrgan instructor, tenint en compte l'expedient, ha de formular una proposta de resolució, que ha d'elevat al titular del Ministeri d'Economia i Competitivitat, a través de la Secretaria d'Estat de Recerca, Desenvolupament i Innovació, que ha de resoldre.

Contra aquesta resolució, que posa fi a la via administrativa, es pot interposar potestativament recurs de reposició davant el titular del Ministeri d'Economia i Competitivitat en el termini d'un mes, de conformitat amb els articles 123 i 124 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, o bé directament recurs contenciós administratiu, en el termini de dos mesos, a comptar de l'endemà de la seva notificació, segons el que disposa la Llei 29/1998, de 13 de juliol.

7. El termini de resolució i notificació de la sol·licitud és com a màxim de tres mesos, comptats a partir de la data d'entrada de la sol·licitud en el registre oficial de l'òrgan instructor. Si transcorre aquest termini de tres mesos sense que s'hagi notificat resolució expressa a l'institut sol·licitant, s'entén estimada l'autorització dels canvis sol·licitats.

8. L'execució dels canvis proposats sense l'autorització corresponent pot ser motiu de revocació de l'acreditació, previ informe de la Comissió d'Avaluació, que en aquest supòsit és preceptiu.

Disposició addicional primera. *Finançament de les actuacions.*

Les mesures incloses en aquesta norma s'han d'atendre amb les disponibilitats pressupostàries existents en cada exercici i no poden suposar un increment de dotacions ni de retribucions ni d'altres despeses de personal.

Disposició addicional segona. *Constitució de la Comissió d'Avaluació.*

Després de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, s'ha de constituir, en el termini de tres mesos, una nova comissió d'avaluació, que ha de substituir la Comissió d'Avaluació d'acreditacions d'IRS que regula l'Ordre SCO/1245/2006, de 18 d'abril, per la qual es desplega el Reial decret 339/2004, de 27 de febrer, sobre acreditació d'instituts de recerca sanitària.

Disposició addicional tercera. *Primera renovació parcial de la Comissió d'Avaluació.*

Al cap de dos anys de la primera constitució de la Comissió d'Avaluació que regula aquest Reial decret, s'ha de procedir a renovar la meitat dels seus membres d'acord amb el que disposa l'article 8.2. La primera renovació afecta els tres membres designats per l'Administració General de l'Estat.

Disposició transitòria primera. *Règim transitori dels procediments.*

Als procediments d'acreditació, o de renovació de l'acreditació, ja iniciats a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, els és aplicable la normativa vigent en el moment de l'inici del procediment.

Disposició transitòria segona. *Guia d'avaluació d'acreditació.*

La guia d'avaluació d'acreditació d'instituts de recerca sanitària, aprovada per la Resolució de la ministra de Sanitat i Consum de 7 de febrer de 2007, d'acord amb l'article 2 de l'Ordre SCO/1245/2006, de 18 d'abril, manté la seva vigència fins a l'aprovació de la guia tècnica d'avaluació d'acreditacions a què es refereix l'article 12.

Disposició transitòria tercera. *Referències normatives.*

1. Fins que no es produeixi l'entrada en vigor de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, i de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, la remissió que aquest Reial decret fa a aquestes normes s'ha d'entendre referida a la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic i del procediment administratiu comú, segons que correspongui.

2. Concretament la correlació dels articles és la següent:

a) A l'article 7.1, la referència que es fa a l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, s'ha d'entendre referida a l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

b) A l'article 9.2, la referència que es fa a la secció tercera del capítol II del títol preliminar de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, s'ha d'entendre referida al capítol II del títol II de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

c) A l'article 15.1, les referències que es fan als articles 123 i 124 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, s'han d'entendre referides als articles 116 i 117 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

d) A l'article 15.2, les referències que es fan als articles 21.2 i 22 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, s'han d'entendre referides als articles 42.2 i 42.5 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

e) A l'article 17.3, la referència que es fa a l'article 22 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, s'ha d'entendre referida a l'article 42.5 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

f) A l'article 20.2, les referències que es fan als articles 22, 123 i 124 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, s'han d'entendre referides als articles 42.5, 116 i 117 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

g) A l'article 21.6, les referències que es fan als articles 123 i 124 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, s'han d'entendre referides als articles 116 i 117 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que disposa aquest Reial decret, i en particular:

- a) El Reial decret 339/2004, de 27 de febrer, sobre acreditació d'instituts de recerca sanitària.
- b) L'Ordre SCO/1245/2006, de 18 d'abril, per la qual es desplega el Reial decret 339/2004, de 27 de febrer, sobre acreditació d'instituts de recerca sanitària.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.15a i 16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de foment i coordinació general de la recerca científica i tècnica i en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Facultat de desplegament.*

S'autoritzen els titulars del Ministeri d'Economia i Competitivitat i de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat per dictar a proposta conjunta les disposicions necessàries per a l'aplicació i el desplegament del que estableix aquest Reial decret.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor en el termini de tres mesos a comptar del dia de la seva publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 24 de juny de 2016.

FELIPE R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN