

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

6474 *Real decreto 279/2016, do 24 de xuño, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica ou sanitaria.*

O artigo 88 da Lei 14/2007, do 3 de xullo, de investigación biomédica, establece que o Sistema nacional de saúde colaborará con outras institucións e organizacións implicadas na investigación para a utilización conxunta de infraestruturas científicas e o desenvolvemento de proxectos de investigación. Para tal efecto, promoverase a configuración de institutos de investigación biomédica no seo dos centros do Sistema nacional de saúde mediante a asociación de grupos de investigación. A disposición derradeira terceira da Lei 14/2007, do 3 de xullo, faculta o Estado para ditar as disposicións necesarias para establecer os requisitos de acreditación e autorización dos institutos de investigación biomédica ou sanitaria (en diante, IIS).

O Real decreto 1823/2011, do 21 de decembro, polo que se reestruturaron os departamentos ministeriais, dispón unha nova estrutura da Administración xeral do Estado e sinala, no seu artigo 13, que corresponde ao Ministerio de Economía e Competitividade a proposta e execución da política do Goberno en materia de investigación científica, desenvolvemento tecnolóxico e innovación en todos os sectores.

O Real decreto 345/2012, do 10 de febreiro, desenvolve a estrutura orgánica básica do Ministerio de Economía e Competitividade, e dispón, no seu artigo 10.8, a adscrición orgánica do Instituto de Saúde Carlos III a este departamento, a través da Secretaría de Estado de Investigación, Desenvolvemento e Innovación, e, na súa disposición adicional quinta, determina a súa dobre dependencia funcional dos ministerios de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e de Economía e Competitividade, na esfera das súas respectivas competencias.

En particular, o Instituto de Saúde Carlos III depende funcionalmente do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para a realización daquelas actividades que desenvolve en materia de saúde, de planificación e de asistencia sanitaria, e, en coordinación co Ministerio de Economía e Competitividade, daquelas de investigación aplicada cando teñan traslado ao Sistema nacional de saúde. Para a realización do resto de actividades, depende do Ministerio de Economía e Competitividade, a través da Secretaría de Estado de Investigación, Desenvolvemento e Innovación.

Pola súa parte, o Estatuto do Instituto de Saúde Carlos III, aprobado polo Real decreto 375/2001, do 6 de abril, sinala, no seu artigo 3.5, que corresponde ao Instituto, como organismo de acreditación científica e técnica de carácter sanitario, a acreditación científica e técnica daquelas entidades e centros que alcancen o nivel de servizos de saúde pública e investigación que se determine regulamentariamente.

O Plan estatal de investigación científica e técnica e de innovación para o período 2013-2016 describe a Acción estratéxica en saúde 2013-2016 como un conxunto de actuacións instrumentais sinérxicas e complementarias que contribuirán a que o Sistema nacional de saúde se consolide como un referente mundial en canto ás súas capacidades científicas, tecnolóxicas e de innovación e, por tanto, na prestación de servizos asistenciais eficientes e de calidade. Entre os distintos programas da Acción estratéxica en saúde 2013-2016 destaca o Programa estatal de fomento da investigación científica e tecnolóxica de excelencia, o cal inclúe un programa estratéxico e proxectos integrados de excelencia nos IIS acreditados.

Os IIS son entidades dedicadas á investigación básica e aplicada, creadas mediante a asociación aos hospitais do Sistema nacional de saúde, das universidades, organismos públicos de investigación e outros centros públicos ou privados de investigación, para os efectos de constituír institutos de investigación multidisciplinares. A acreditación como IIS

é un recoñecemento da excelencia dos resultados científicos e dos retornos beneficiosos (sanitarios, sociais e económicos) produto do labor investigador no ámbito hospitalario.

O Real decreto 339/2004, do 27 de febreiro, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria, regulou o procedemento para a acreditación dos institutos de investigación. Na actualidade esta norma regula de forma insuficiente a realidade da acreditación dos IIS, de maneira que algúns procedementos involucrados na acreditación non se encontran regulados, como o procedemento para a súa renovación ou a súa revogación, e falta unha resposta adecuada á situación actual dos IIS acreditados.

Por canto antecede e en desenvolvemento do artigo 88 da Lei 14/2007, do 3 de xullo, este real decreto persegue, no marco das competencias administrativas vixentes, actualizar a regulación do procedemento de acreditación e de renovación das acreditacións fixando os requisitos necesarios para o outorgamento da acreditación; a regulación da Comisión de Avaliación de Acreditación de IIS e a coordinación das actuacións das autoridades intervinientes no procedemento de acreditación destes institutos; o seguimento das actividades destes institutos; a revogación da acreditación, e a regulación do procedemento de renovación das acreditacións.

Sobre este real decreto emitiron informe o Comité Consultivo e o Consello Interterritorial do Sistema nacional de saúde e someteuse a audiencia das comunidades autónomas e das cidades de Ceuta e Melilla, así como dos IIS acreditados e en vías de acreditación.

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.15.^a e 16.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de fomento e coordinación xeral da investigación científica e técnica e en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Economía e Competitividade e de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 24 de xuño de 2016,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto establecer os requisitos e a regulación do procedemento para a acreditación de institutos de investigación biomédica ou sanitaria (en diante, IIS) no ámbito do Sistema nacional de saúde (en diante, SNS) de acordo co disposto polo artigo 88 da Lei 14/2007, do 3 de xullo, de investigación biomédica, o seguimento das actividades destes institutos para o mantemento da acreditación, a revogación da acreditación e a regulación do procedemento de renovación das acreditacións. Así mesmo, determina a composición e funcións da Comisión de Avaliación.

Artigo 2. *Finalidade.*

Este real decreto ten como finalidade fomentar a asociación aos hospitais do SNS das universidades, organismos públicos de investigación e outros centros públicos ou privados de investigación, para os efectos de constituír institutos de investigación multidisciplinares e conformados por distintas institucións que contribúan a fundamentar científicamente os programas e políticas do SNS, potenciando preferentemente a investigación traslacional.

Artigo 3. *Entidades integrantes dos IIS.*

1. As entidades que integrarán os IIS serán necesariamente, dunha parte, hospitais docentes do SNS e, doutra, centros públicos ou privados de I+D+i, entre os cales se inclúen os dispositivos de investigación de atención primaria.

Para estes efectos, enténdese por:

a) Hospitais docentes do SNS: hospitais con acreditación de carácter docente en Ciencias da Saúde, como mínimo do grao en Medicina, de acordo co Real decreto 1558/1986, do 28 de xuño, polo que se establecen as bases xerais do réxime de concertos entre as universidades e as institucións sanitarias, e co Real decreto 183/2008, do 8 febreiro, polo que se determinan e clasifican as especialidades en Ciencias da Saúde e se desenvolven determinados aspectos do sistema de formación sanitaria especializada.

b) Centro público de I+D+i: universidades públicas, organismos públicos de investigación recoñecidos como tales pola Lei 14/2011, do 1 de xuño, da ciencia, a tecnoloxía e a innovación, e, en xeral, calquera entidade, vinculada ou dependente das distintas administracións públicas, que desenvolve actividades de I+D+i.

c) Centro privado de I+D+i: universidades, institucións sanitarias e outras entidades privadas, con personalidade xurídica propia, con capacidade ou actividade demostradas en accións de I+D+i.

2. Os hospitais docentes do SNS constitúen o núcleo básico dos IIS.

Artigo 4. *Requisitos necesarios para o outorgamento da acreditación como IIS.*

Para outorgar a acreditación como IIS será necesario que as entidades solicitantes xustifiquen a concorrencia dos seguintes requisitos:

a) Un instrumento xurídico que ampare a asociación dos hospitais docentes do SNS cos centros públicos ou privados de I+D+i que deben integrar os IIS.

Considérase instrumento xurídico suficiente a formalización de convenios de colaboración que, como contido mínimo, identifiquen os compromisos asumidos por cada unha das partes, atribúan a representación dos IIS a entidades con personalidade xurídica propia vinculadas ao IIS, e incorporen a creación dun órgano colexiado de goberno do IIS, que deberá contar coa representación de todas as entidades que se asocien para formar o IIS. Os gastos derivados da constitución dos IIS serán por conta das entidades que se asocien e así se fará constar no instrumento xurídico que ampare a asociación.

b) Unha estrutura organizativa que conte cun director científico ou cargo análogo.

c) Unha estrutura única de xestión da investigación separada da estrutura de xestión asistencial e docente, que conte cun director de xestión. Esta estrutura ofrecerá o soporte necesario nas áreas económico-administrativas e de recursos humanos e actuará como oficina de transferencia de resultados da investigación.

d) Un plan estratéxico de investigación do IIS cos criterios que se establecen no artigo 5.

e) Un comité científico externo que vele pola calidade científica do IIS e asesore a dirección científica.

f) Servizos de apoio comúns que constitúan as unidades que darán soporte á investigación ou estruturas similares naqueles aspectos metodolóxicos ou instrumentais de interese para varios equipos ou liñas de investigación.

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

h) Unha guía escrita que asegure a calidade, a ética e a boa práctica científica en investigación e o cumprimento das disposicións legais e os principios comunmente aceptados neste ámbito de actuación.

i) Un rexistro do persoal que participe nas actividades do IIS, con indicación da dependencia orgánica dos investigadores respecto dos hospitais docentes e centros públicos e/ou privados de I+D+i e da súa dependencia funcional respecto do IIS. Este

registro tamén incluíra o persoal propio (investigador, de xestión e de administración) da entidade xestora do IIS.

j) Un registro que comprenda os recursos físicos, tecnolóxicos e económicos, as áreas e liñas de investigación, os proxectos de investigación, os instrumentos de transferencia de coñecementos e os resultados das actividades científicas, tales como publicacións, formación de investigadores, patentes, ou a innovación clínica e tecnolóxica.

Artigo 5. *Plan estratéxico.*

O plan estratéxico a que se refire o parágrafo d) do artigo 4 terá os seguintes contidos:

- a) Análise do contorno interno e externo.
- b) Priorización de liñas estratéxicas de investigación.
- c) Proxecto científico cooperativo quinquenal, en que se especifiquen as áreas, obxectivos e liñas científicas comúns, así como as distintas actuacións e accións necesarias para conseguir os obxectivos propostos.
- d) Sistema de avaliación con indicadores e cronograma de seguimento.
- e) Descrición dos recursos materiais e humanos dos diferentes centros e grupos de investigación dedicados ao proxecto, que inclúa a descrición dos ámbitos de especialización do coñecemento biomédico dos centros que se asocian, a composición e interdisciplinabilidade dos seus grupos de investigación e o seu nivel de competitividade.
- f) Descrición da interrelación entre a estrutura e organización da investigación coas actividades de formación e práctica clínica do centro ou centros sanitarios integrados.
- g) Plan de formación en investigación, dirixido ao persoal dos centros que integran o instituto, á formación pregrao ou posgrao ou outras colaboracións externas.
- h) Actuacións de tutela en centros e grupos emerxentes de investigación que formen parte do instituto ou do seu contorno.
- i) Vínculos con outros grupos afíns do seu mesmo contorno para traballar en redes estables, así como en redes internacionais.
- j) Plan de integración dos grupos de investigación dos hospitais e centros de I+D+i que se asocian, seguindo as áreas e/ou as liñas de investigación do instituto.

Artigo 6. *Órgano instrutor dos procedementos.*

1. O Instituto de Saúde Carlos III (en diante, ISCIII), ou o órgano competente da comunidade autónoma ou das cidades de Ceuta e Melilla onde radique a sede principal do instituto solicitante, será o órgano instrutor dos procedementos recollidos neste real decreto. No caso dos centros sanitarios públicos situados na cidade de Ceuta ou de Melilla, o órgano competente será o Instituto Nacional de Xestión Sanitaria.

2. O ISCIII manterá un sistema de comunicación e coordinación entre os posibles órganos instrutores que garanta a transmisión da información sobre a tramitación de solicitudes.

3. Unha vez iniciado o procedemento, todas as actuacións derivadas del se realizarán ante o órgano que instruíu o procedemento inicial de acreditación. Se se presentan varias solicitudes dirixidas aos distintos órganos competentes, instruírá o procedemento aquel ao cal se dirixise a solicitude con anterioridade, e notificaráselle ao interesado.

Artigo 7. *Presentación de documentación.*

1. Os interesados cubrirán e presentarán a documentación sinalada nas disposicións específicas que regulan cada tipo de procedemento, para o que poderán acceder a todos os documentos normalizados necesarios a través da sede electrónica do ISCIII.

Unha vez impresos os documentos normalizados e asinados os orixinais, así como a documentación complementaria para cada tipo de procedemento, presentaranse no registro do órgano instrutor, ou en calquera das formas previstas no artigo 16.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas. Cando se opte por presentar as solicitudes e a restante documentación nunha

oficina de Correos de España, farase en sobre aberto para que o modelo normalizado de solicitude sexa datado e selado polo funcionario de Correos antes de ser certificado.

2. Os interesados tamén poderán presentar a solicitude e restante documentación ante o rexistro electrónico do ISCIII. De se elixir esta opción, as solicitudes presentaranse mediante sistemas de certificado electrónico, de acordo co disposto na Orde SCO/3233/2007, do 29 de outubro, pola que se crea o rexistro electrónico no ISCIII para a presentación de escritos, solicitudes e comunicacións, e se establecen os requisitos xerais para a tramitación electrónica de determinados procedementos e disposicións relacionadas.

Para efectos de sinatura electrónica, a solicitude debe ser asinada electronicamente só polo representante legal do IIS solicitante.

CAPÍTULO II

Comisión de Avaliación e criterios aplicables

Artigo 8. *Composición da Comisión de Avaliación.*

1. A Comisión de Avaliación é un órgano colexiado de carácter científico-técnico e estará formada polo presidente e seis vogais, profesionais de recoñecido prestixio nas áreas de investigación e xestión de I+D+i, designados, un deles polo titular do Ministerio de Economía e Competitividade, por proposta do titular da Secretaría de Estado de Investigación, Desenvolvemento e Innovación, dous polo titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e tres polo Consello Interterritorial do SNS, estes últimos en representación das comunidades autónomas e das cidades de Ceuta e de Melilla. A designación farase por catro anos, prorrogable por unha soa vez, e atenderase ao principio de presenza equilibrada de mulleres e homes, salvo por razóns fundadas e obxectivas, debidamente motivadas.

2. A renovación dos vogais da Comisión de Avaliación farase parcialmente cada dous anos con obxecto de renovar a metade destes, e aqueles serán da mesma procedencia electiva. Para estes únicos efectos, entenderanse agrupados como vogais da mesma procedencia os tres designados pola Administración xeral do Estado e os tres designados polo Consello Interterritorial do SNS.

Os vogais da Comisión de Avaliación deberanse abster en caso de pertenceren a algún dos IIS solicitantes do procedemento de avaliación e instarán o órgano que os nomeou para que os substitúa no dito procedemento.

Os membros da Comisión non serán retribuídos polo exercicio das súas funcións nin pola asistencia ás reunións da Comisión. En caso de vacante, ausencia ou enfermidade dalgún dos membros da Comisión, o órgano que os nomease designará un suplente.

Artigo 9. *Adscrición e réxime de funcionamento da Comisión de Avaliación.*

1. A Comisión de Avaliación estará adscrita á dirección do ISCIII, que coordinará e supervisará as súas actividades. Actuará como presidente o director do ISCIII ou a persoa en quen delegue. O ISCIII dará soporte administrativo e de xestión á Comisión de Avaliación con medios persoais, técnicos e orzamentarios propios. Será secretario da Comisión de Avaliación un funcionario do ISCIII designado polo seu director.

2. A Comisión de Avaliación aprobará as súas normas de funcionamento interno e rexerese, no non recollido neslas ou neste real decreto, polo disposto na sección terceira do capítulo II do título preliminar da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público.

Artigo 10. *Funcións da Comisión de Avaliación.*

1. A Comisión de Avaliación ten as seguintes funcións:

a) Emitir informe motivado, favorable ou desfavorable, sobre as solicitudes de acreditación dos IIS, sobre o mantemento desta acreditación e sobre a súa renovación.

- b) Emitir informe motivado, favorable ou desfavorable, sobre a revogación da acreditación.
- c) Emitir informe motivado, por requirimento do órgano instrutor, nos procedementos de autorización de cambios significativos, aos cales se refire o artigo 21.
- d) Emitir informe motivado sobre as memorias de seguimento que presentarán os IIS acreditados, ás que se refire o número 1 do artigo 19.
- e) Emitir informe motivado sobre a guía técnica de avaliación de acreditacións a que se refire o artigo 12, con carácter previo á súa aprobación polo titular do Ministerio de Economía e Competitividade.
- f) Revisar anualmente a guía técnica de avaliación de acreditacións e, se for o caso, dirixir unha proposta xustificada da necesidade da súa actualización á Dirección do ISCIII, que propondrá a súa aprobación ao titular do Ministerio de Economía e Competitividade, a través da Secretaría de Estado de Investigación, Desenvolvemento e Innovación.
- g) Establecer anualmente os valores mínimos requiridos, segundo dispón o artigo 11.2.

Na emisión dos informes relacionados nas letras a), b), c) e d), a Comisión de Avaliación aplicará os criterios de avaliación establecidos no artigo 11.

2. Os informes da Comisión de Avaliación teñen carácter preceptivo, excepto nos supostos regulados no número 1.c) deste artigo.

Artigo 11. *Criterios de avaliación.*

1. A avaliación das solicitudes presentadas realizarase de acordo cos seguintes criterios:

- a) Adecuación e optimización das propostas aos obxectivos e requisitos expresados neste real decreto.
- b) Viabilidade e oportunidade do Plan estratéxico de investigación científica, desenvolvemento tecnolóxico e innovación proposto, incluíndo a adecuación, capacidades e recursos dos hospitais e centros de I+D+i asociados integrantes do instituto para o cumprimento das actividades previstas, así como o rigor na formulación e a adecuada planificación temporal das actividades. Debe haber un espazo físico adecuado para a actividade de investigación dentro de cada un dos centros en que se leve a cabo, e débese acreditar unha infraestrutura tecnolóxica básica suficiente de soporte aos grupos de investigación. Esta infraestrutura pode considerarse suficiente se inclúe animalario, biobanco, laboratorios de xenómica e proteómica, unidade específica e servizos para a realización de ensaios clínicos, e servizo de apoio bioestatístico e metodolóxico.
- c) Calidade científico-técnica do historial acreditado das actividades de I+D+i desenvolvidas polo IIS, avaliado a través da produción científica, medida en termos de artigos científicos orixinais publicados nos últimos cinco anos en revistas científicas e de patentes e proxectos de investigación avaliados e aprobados por axencias externas nacionais e internacionais nos últimos cinco anos.
- d) Grao e calidade da actividade formativa na esfera propia das súas actividades, e necesidades inherentes para o desenvolvemento e mantemento da investigación e das vinculadas ao desenvolvemento de programas de terceiro ciclo no nivel nacional e internacional que se impartan nos centros de investigación que formen parte do instituto. Igualmente, valorarase a relación e vinculación dos centros de investigación que formen parte do instituto con actividades de formación de pregrao.
- e) Viabilidade e adecuación da estrutura de xestión da investigación.

2. A Comisión de Avaliación establecerá anualmente, no mes de xaneiro, o mínimo cuantitativo e cualitativo de produción científica requirido nos doce meses seguintes, co obxecto de aproximar os institutos aos niveis internacionais de referencia. Os valores mínimos requiridos publicaranse nas sedes electrónicas dos órganos instrutores dos procedementos regulados neste real decreto.

3. Unha vez presentada unha solicitude de acreditación ou iniciado un procedemento para a súa renovación, os límites para ter en conta na avaliación serán os vixentes nese momento.

4. En todo caso, valoraranse positivamente aqueles IIS que tutelén con garantía centros e grupos emerxentes de investigación.

Artigo 12. *Guía técnica de avaliación de acreditacións.*

1. Para os efectos de facilitar a orientación aos interesados e ao persoal que interveña na instrución dos procedementos regulados neste real decreto, o titular do Ministerio de Economía e Competitividade aprobará, mediante orde, unha guía técnica de avaliación de acreditacións, por proposta do ISCIII e presentada a través da Secretaría de Estado de Investigación, Desenvolvemento e Innovación.

Xuntarase á proposta o informe da Comisión de Avaliación regulada nos artigos 8 a 10.

Esta guía técnica farase pública a través das sedes electrónicas dos órganos responsables da instrución dos procedementos regulados neste real decreto.

2. A guía técnica conterá os pasos que se van seguir e as exigencias mínimas imprescindibles para o cumprimento efectivo e a vixencia dos requisitos establecidos neste real decreto.

CAPÍTULO III

Procedementos de acreditación e renovación

Artigo 13. *Iniciación do procedemento.*

1. O procedemento para a acreditación iníciase mediante solicitude do representante legal da entidade xestora do instituto dirixida ao órgano instrutor, acompañada da documentación xustificativa do cumprimento dos requisitos establecidos no artigo 4. No caso de que o órgano instrutor sexa o ISCIII, o solicitante deberá xuntar informe favorable á solicitude emitido pola autoridade competente da comunidade autónoma ou das cidades de Ceuta e Melilla onde radique a sede do IIS solicitante.

2. Se o órgano instrutor aprecia a existencia de deficiencias na solicitude ou na documentación que se lle deba xuntar, comunicarllo ao representante legal da entidade solicitante e sinalará con precisión os defectos ou carencias advertidas. Requirirao para que as corrixa ou complete no prazo de dez días hábiles, con indicación de que, se non o fai, se terá por desistido da súa solicitude, logo de resolución ditada para o efecto.

Artigo 14. *Instrución do procedemento.*

1. O órgano instrutor poderá realizar cantas actuacións e solicitar cantos informes ou aclaracións considere necesarios con obxecto de asegurar a concorrencia dos requisitos exigidos neste real decreto.

2. O órgano instrutor remitirá a solicitude e a documentación completa á Comisión de Avaliación prevista nos artigos 8 a 10.

3. A Comisión de Avaliación emitirá informe motivado favorable ou desfavorable á solicitude de acreditación, de conformidade cos criterios de avaliación que establece o artigo 11.

4. O órgano instrutor porá de manifesto o expediente ao representante legal do IIS solicitante para que, no prazo de dez días hábiles, poida formular alegacións e achegar os documentos e xustificacións que xulgue pertinentes. Unha vez recibidas as alegacións, remitirase de novo o expediente á Comisión de Avaliación para que emita novo informe ou ratifique o emitido con anterioridade.

Se antes do vencemento do prazo o interesado manifesta a súa decisión de non efectuar alegacións nin achegar documentos ou xustificacións, terase por realizado o trámite de audiencia.

Artigo 15. Terminación do procedemento.

1. O órgano instrutor, á vista do expediente, formulará proposta de resolución. A través da Secretaría de Estado de Investigación, Desenvolvemento e Innovación, elevaraa ao titular do Ministerio de Economía e Competitividade, que resolverá o procedemento concedendo ou denegando a acreditación.

Contra esta resolución, que pon fin á vía administrativa, poderá interperse potestativamente recurso de reposición ante o titular do Ministerio de Economía e Competitividade no prazo dun mes, de conformidade cos artigos 123 e 124 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, ou ben directamente recurso contencioso-administrativo, no prazo de dous meses, contados desde o día seguinte ao da súa notificación, segundo o disposto na Lei 29/1998, do 13 de xullo.

2. O prazo máximo de resolución e notificación do procedemento de acreditación, de conformidade cos artigos 88, parágrafo terceiro, da Lei 14/2007, do 3 de xullo, e 21.2 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, será de doce meses, contado a partir da data de entrada da solicitude no rexistro xeral do órgano instrutor. O tempo empregado pola Comisión de Avaliación para a avaliación científico-técnica das solicitudes poderá suspender este prazo, de acordo co artigo 22 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

Se transcorre o mencionado prazo de doce meses sen terse notificado resolución expresa, entenderase estimada a solicitude de acreditación.

3. No suposto de que o IIS non fose acreditado, non poderá solicitar novamente a concesión de acreditación até transcorrido un prazo dun ano, contado desde a data de notificación da resolución denegatoria.

Artigo 16. Vixencia da acreditación.

A acreditación terá unha vixencia de cinco anos, transcorridos os cales poderán concederse sucesivas acreditacións polo mesmo tempo, nas condicións establecidas no artigo 17.

Artigo 17. Renovación da acreditación.

1. A solicitude de renovación, xunto coa documentación xustificativa do mantemento dos requisitos establecidos no artigo 4 polos que obtivo a primeira acreditación, presentarase seis meses antes de que expire o período de vixencia, ante o órgano instrutor da solicitude inicial de acreditación. A falta de presentación no citado prazo suporá a inadmisión da solicitude extemporánea e a necesidade para o IIS solicitante de iniciar un novo procedemento de acreditación.

2. Para renovar a acreditación seguirase o procedemento previsto nos artigos 13.2, 14 e 15.

3. O prazo de resolución e a notificación da solicitude de renovación será de seis meses, contados a partir da data de entrada da solicitude no rexistro oficial do órgano instrutor.

Se transcorre o citado prazo de seis meses sen terse notificado resolución expresa ao instituto solicitante, entenderase estimada a solicitude.

O tempo empregado pola Comisión de Avaliación para a avaliación científico-técnica das solicitudes poderá suspender este prazo, de acordo co artigo 22 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

CAPÍTULO IV**Seguimento****Artigo 18. Previsións xerais en materia de seguimento.**

1. Para garantir que os IIS acreditados manteñen as condicións, requisitos e compromisos que motivaron a obtención da acreditación, estarán sometidos ás actuacións

anuais de seguimento que realizará o Ministerio de Economía e Competitividade, a través do órgano instrutor citado no artigo 6.

2. Para os efectos do seguimento, antes do 30 de setembro de cada ano, os representantes legais de cada un dos IIS acreditados deberán remitir ao órgano instrutor unha memoria científica do ano anterior en que deberán constar, como mínimo, os resultados científicos, de traslado e de transferencia propios. Esta obrigação tamén afecta o exercicio anual en que o IIS solicite a renovación da acreditación.

3. Con independencia da presentación da memoria científica anual prevista no número 2, durante a vixencia da acreditación, o órgano instrutor poderá auditar estratexias, procedementos, procesos ou resultados da actividade investigadora ou de xestión do instituto acreditado, logo de comunicación ao seu representante legal.

4. Se se constata a existencia de desviacións nas actuacións dun instituto auditado que poidan ser obxecto de corrección, o órgano instrutor concederá un prazo de vinte días hábiles para emendar as ditas desviacións.

Cando o instituto auditado comunique, no prazo indicado, ao órgano competente que se procedeu á corrección das ditas desviacións, este realizará as actuacións de comprobación necesarias para verificar que as correccións son as adecuadas.

Artigo 19. *Actuacións de seguimento.*

1. O órgano instrutor elaborará un informe co resultado das actuacións realizadas ao abeiro do artigo 18, e someterá o dito informe, xunto coas memorias dos IIS, á valoración da Comisión de Avaliación regulada nos artigos 8 a 10.

2. A Comisión emitirá un informe motivado que será favorable ou desfavorable ao mantemento da acreditación.

3. No suposto de que o IIS non cumpra cos criterios e especificacións aprobados para manter a acreditación, se se demostra falsidade na documentación presentada, se non se corrixiron as desviacións a que se refire o artigo 18.4 ou no suposto recollido no artigo 21.8, a Comisión de Avaliación emitirá informe motivado desfavorable ao mantemento da acreditación, que determinará o inicio do procedemento de revogación.

4. No suposto de que o informe sexa favorable, o órgano instrutor notificará o seu contido ao representante legal do IIS.

Artigo 20. *Revogación da acreditación.*

1. O órgano instrutor porá de manifesto o expediente ao representante legal do IIS solicitante para que, no prazo de dez días hábiles, poida formular alegacións e achegar os documentos e xustificacións que xulgue pertinentes. Recibidas as alegacións, remitirase de novo o expediente á Comisión de Avaliación para que emita novo informe ou ratifique o emitido con anterioridade.

Se antes do vencemento do prazo o interesado manifesta a súa decisión de non efectuar alegacións nin achegar documentos ou xustificacións, terase por realizado o trámite de audiencia.

2. O órgano instrutor formulará proposta de resolución de revogación que elevará ao titular do Ministerio de Economía e Competitividade, a través da Secretaría de Estado de Investigación, Desenvolvemento e Innovación, que resolverá o procedemento.

O prazo para resolver e notificar será de seis meses desde a recepción das memorias polo órgano instrutor. O tempo empregado pola Comisión de Avaliación para a avaliación científico-técnica das solicitudes, ou a paralización do procedemento por causa imputable ao IIS interesado, poderá suspender este prazo, de acordo co artigo 22 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

Contra esta resolución, que pon fin á vía administrativa, poderá interperse potestativamente recurso de reposición ante o titular do Ministerio de Economía e Competitividade no prazo dun mes, de conformidade cos artigos 123 e 124 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, ou ben, directamente recurso contencioso-administrativo, no prazo de

dous meses, contados desde o día seguinte ao da súa notificación, segundo o disposto na Lei 29/1998, do 13 de xullo.

En caso de silencio administrativo, unha vez transcorrido o prazo para resolver, producirase a caducidade do procedemento.

3. En caso de revogación, non se poderá solicitar novamente a acreditación até que transcorra un ano, contado desde a data de notificación desta.

Artigo 21. *Solicitud de cambios significativos.*

1. Se durante o período de vixencia da acreditación o IIS prevé realizar cambios significativos que poidan alterar os termos da acreditación concedida, deberá solicitar autorización para facelos efectivos.

2. Considéranse cambios significativos:

a) A modificación das entidades asociadas ou dos compromisos asumidos por estas, segundo o disposto no artigo 4.a).

b) Os cambios estruturais e na súa situación xurídica.

c) Os cambios na priorización de liñas estratéxicas de investigación, no proxecto científico cooperativo quinquenal, a que se refire o artigo 5.c), ou na dispoñibilidade dos recursos humanos ou técnicos necesarios para cumprir este proxecto científico.

3. Nestes supostos, o representante legal do IIS dirixirá unha solicitude ao órgano instrutor acompañada dun informe detallado expondo os feitos determinantes dos cambios e a súa xustificación e unha valoración sobre a medida en que estes cambios poidan afectar a acreditación orixinalmente outorgada.

4. O órgano instrutor, no prazo de dez días hábiles, analizará e valorará a solicitude, e decidirá se é suficiente a documentación achegada, se debe requirirse nova documentación ou se se precisa unha consulta á Comisión de Avaliación de Acreditacións.

Se o órgano instrutor considera que a documentación presentada resulta insuficiente comunicaráo ao representante legal do IIS para que a complete no prazo de dez días hábiles, con indicación de que, se así non o fixer, se terá por desistido da súa solicitude. Transcorrido este prazo sen que se achegase a documentación solicitada, o órgano instrutor ditará resolución para o efecto.

No caso de ser consultada, a Comisión de Avaliación elevará un informe motivado ao órgano instrutor sobre a repercusión das modificacións solicitadas nas condicións que motivaron a concesión da acreditación.

5. O órgano instrutor porá de manifesto o expediente ao representante legal do IIS solicitante para que no prazo de dez días hábiles poida formular alegacións e achegar os documentos e xustificacións que xulgue pertinentes. Se antes do vencemento do prazo o interesado manifesta a súa decisión de non efectuar alegacións nin achegar documentos ou xustificacións, terase por realizado o trámite de audiencia.

6. O órgano instrutor, tendo en conta o expediente, formulará proposta de resolución, que elevará ao titular do Ministerio de Economía e Competitividade, a través da Secretaría de Estado de Investigación, Desenvolvemento e Innovación, que resolverá.

Contra esta resolución, que pon fin á vía administrativa, poderá interperse potestativamente recurso de reposición ante o titular do Ministerio de Economía e Competitividade no prazo dun mes, de conformidade cos artigos 123 e 124 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, ou ben, directamente recurso contencioso-administrativo, no prazo de dous meses, contados desde o día seguinte ao da súa notificación, segundo o disposto na Lei 29/1998, do 13 de xullo.

7. O prazo de resolución e notificación da solicitude será como máximo de tres meses, contados a partir da data de entrada da solicitude no rexistro oficial do órgano instrutor. Se transcorre o citado prazo de tres meses sen terse notificado resolución expresa ao instituto solicitante, entenderase estimada a autorización dos cambios solicitados.

8. A realización dos cambios propostos sen a correspondente autorización poderá ser motivo de revogación da acreditación, logo de informe da Comisión de Avaliación, que neste suposto será preceptivo.

Disposición adicional primeira. *Financiamento das actuacións.*

As medidas incluídas nesta norma serán atendidas coas dispoñibilidades orzamentarias existentes en cada exercicio e non poderán supor incremento de dotacións nin de retribucións nin doutros gastos de persoal.

Disposición adicional segunda. *Constitución da Comisión de Avaliación.*

Tras a entrada en vigor deste real decreto, constituirase, no prazo de tres meses, unha nova comisión de avaliación, que substituirá a Comisión de Avaliación de Acreditacións do IIS regulada pola Orde SCO/1245/2006, do 18 de abril, pola que se desenvolve o Real decreto 339/2004, do 27 de febreiro, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria.

Disposición adicional terceira. *Primeira renovación parcial da Comisión de Avaliación.*

Aos dous anos da primeira constitución da Comisión de Avaliación regulada neste real decreto procederase á renovación da metade dos seus membros, de acordo co disposto no artigo 8.2. A primeira renovación afectará os tres membros designados pola Administración xeral do Estado.

Disposición transitoria primeira. *Réxime transitorio dos procedementos.*

Aos procedementos de acreditación, ou de renovación da acreditación, xa iniciados no momento da entrada en vigor deste real decreto, seralles de aplicación a normativa vixente no momento do inicio do procedemento.

Disposición transitoria segunda. *Guía de avaliación de acreditación.*

A guía de avaliación de acreditación de institutos de investigación sanitaria, aprobada pola Resolución da ministra de Sanidade e Consumo do 7 de febreiro de 2007, de acordo co artigo 2 da Orde SCO/1245/2006, do 18 de abril, manterá a súa vixencia até a aprobación da guía técnica de avaliación de acreditacións a que se refire o artigo 12.

Disposición transitoria terceira. *Referencias normativas.*

1. Até que se produza a entrada en vigor da Lei 39/2015, do 1 de outubro, e da Lei 40/2015, do 1 de outubro, a remisión feita neste real decreto a esas normas deberá entenderse referida á Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico e do procedemento administrativo común, segundo corresponda.

2. Concretamente, a correlación dos artigos é a seguinte:

a) No artigo 7.1, a referencia que se fai ao artigo 16.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, debe entenderse referida ao artigo 38.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

b) No artigo 9.2, a referencia que se fai á sección terceira do capítulo II do título preliminar da Lei 40/2015, do 1 de outubro, debe entenderse referida ao capítulo II do título II da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

c) No artigo 15.1, as referencias que se fan aos artigos 123 e 124 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, deben entenderse referidas aos artigos 116 e 117 da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

d) No artigo 15.2, as referencias que se fan aos artigos 21.2 e 22 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, deben entenderse referidas aos artigos 42.2 e 42.5 da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

e) No artigo 17.3 a referencia que se fai ao artigo 22 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, debe entenderse referida ao artigo 42.5 da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

f) No artigo 20.2, as referencias que se fan aos artigos 22, 123 e 124 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, deben entenderse referidas aos artigos 42.5, 116 e 117 da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

g) No artigo 21.6, as referencias que se fan aos artigos 123 e 124 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, deben entenderse referidas aos artigos 116 e 117 da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto neste real decreto e, en particular:

a) O Real decreto 339/2004, do 27 de febreiro, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria.

b) A Orde SCO/1245/2006, do 18 de abril, pola que se desenvolve o Real decreto 339/2004, do 27 de febreiro, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.15.^a e 16.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de fomento e coordinación xeral da investigación científica e técnica e en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Autorízanse os titulares do Ministerio de Economía e Competitividade e de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para ditar por proposta conxunta as disposicións necesarias para a aplicación e desenvolvemento do establecido neste real decreto.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor no prazo de tres meses contados desde o día da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 24 de xuño de 2016

FELIPE R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN