



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria.

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 161, de 5 de julio de 2016
Referencia: BOE-A-2016-6474

TEXTO CONSOLIDADO Última modificación: sin modificaciones

El artículo 88 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, establece que el Sistema Nacional de Salud colaborará con otras instituciones y organizaciones implicadas en la investigación para la utilización conjunta de infraestructuras científicas y el desarrollo de proyectos de investigación. A tal efecto, se promoverá la configuración de institutos de investigación biomédica en el seno de los centros del Sistema Nacional de Salud mediante la asociación de grupos de investigación. La disposición final tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio, faculta al Estado para dictar las disposiciones necesarias para establecer los requisitos de acreditación y autorización de los institutos de investigación biomédica o sanitaria (en adelante, IIS).

El Real Decreto 1823/2011, de 21 de diciembre, por el que se reestructuraron los Departamentos ministeriales, dispone una nueva estructura de la Administración General del Estado, señalando, en su artículo 13, que corresponde al Ministerio de Economía y Competitividad la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación en todos los sectores.

El Real Decreto 345/2012, de 10 de febrero, desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Economía y Competitividad, y dispone, en su artículo 10.8, la adscripción orgánica del Instituto de Salud Carlos III a este Departamento, a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, y en su disposición adicional quinta determina su doble dependencia funcional de los Ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de Economía y Competitividad, en la esfera de sus respectivas competencias.

En particular, el Instituto de Salud Carlos III depende funcionalmente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la realización de aquellas actividades que desarrolle en materia de salud, de planificación y de asistencia sanitaria; y, en coordinación con el Ministerio de Economía y Competitividad, de aquellas otras de investigación aplicada cuando tengan traslación al Sistema Nacional de Salud. Para la realización del resto de actividades, depende del Ministerio de Economía y Competitividad, a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación.

Por su parte, el Estatuto del Instituto de Salud Carlos III, aprobado por el Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, señala, en su artículo 3.5, que corresponde al Instituto, como organismo de acreditación científica y técnica de carácter sanitario, la acreditación científica y técnica de aquellas entidades y centros que alcancen el nivel de servicios de salud pública e investigación que se determine reglamentariamente.

El Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación para el período 2013-2016 describe la Acción Estratégica en Salud 2013-2016 como un conjunto de

actuaciones instrumentales sinérgicas y complementarias que contribuirán a que el Sistema Nacional de Salud se consolide como un referente mundial en cuanto a sus capacidades científicas, tecnológicas y de innovación y, por tanto, en la prestación de servicios asistenciales eficientes y de calidad. Entre los distintos programas de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016 destaca el Programa estatal de fomento de la investigación científica y tecnológica de excelencia, el cual incluye un programa estratégico y proyectos integrados de excelencia en los IIS acreditados.

Los IIS son entidades dedicadas a la investigación básica y aplicada, creadas mediante la asociación a los hospitales del Sistema Nacional de Salud, de las universidades, organismos públicos de investigación y otros centros públicos o privados de investigación, a los efectos de constituir institutos de investigación multidisciplinarios. La acreditación como IIS es un reconocimiento de la excelencia de los resultados científicos y de los retornos beneficiosos (sanitarios, sociales y económicos) producto de la labor investigadora en el entorno hospitalario.

El Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de IIS reguló el procedimiento para la acreditación de los institutos de investigación. En la actualidad esta norma regula de forma insuficiente la realidad de la acreditación de los IIS, de manera que algunos procedimientos involucrados en la acreditación no se encuentran regulados, como el procedimiento para la renovación de la misma o su revocación, y falta una respuesta adecuada a la situación actual de los IIS acreditados.

Por cuanto antecede, y en desarrollo del artículo 88 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, este real decreto persigue, en el marco de las competencias administrativas vigentes, actualizar la regulación del procedimiento de acreditación y de renovación de las acreditaciones fijando los requisitos necesarios para el otorgamiento de la acreditación; la regulación de la Comisión de Evaluación de acreditación de IIS y la coordinación de las actuaciones de las autoridades intervinientes en el procedimiento de acreditación de estos institutos; el seguimiento de las actividades de estos institutos, la revocación de la acreditación y la regulación del procedimiento de renovación de las acreditaciones.

Este real decreto ha sido informado por el Comité Consultivo y por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y se ha sometido a audiencia de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla, así como de los IIS acreditados y en vías de acreditación.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.15.^a y 16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Competitividad y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de junio de 2016,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

Este real decreto tiene por objeto establecer los requisitos y la regulación del procedimiento para la acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria (en adelante, IIS) en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS) de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 88 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, el seguimiento de las actividades de estos institutos en aras del mantenimiento de la acreditación, la revocación de la acreditación y la regulación del procedimiento de renovación de las acreditaciones. Asimismo, determina la composición y funciones de la Comisión de Evaluación.

Artículo 2. Finalidad.

Este real decreto tiene como finalidad fomentar la asociación a los hospitales del SNS de las universidades, organismos públicos de investigación y otros centros públicos o privados de investigación, a los efectos de constituir institutos de investigación multidisciplinares y conformados por distintas instituciones que contribuyan a fundamentar científicamente los programas y políticas del SNS, potenciando preferentemente la investigación traslacional.

Artículo 3. Entidades integrantes de los IIS.

1. Las entidades que integrarán los IIS serán necesariamente, de una parte, hospitales docentes del SNS, y, de otra, centros públicos o privados de I+D+i, entre los cuales se incluyen los dispositivos de investigación de atención primaria.

A estos efectos, se entiende por:

a) Hospitales docentes del SNS: Hospitales con acreditación de carácter docente en Ciencias de la Salud, como mínimo del Grado en Medicina, de acuerdo con el Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio, por el que se establecen las bases generales del régimen de concertos entre las universidades y las instituciones sanitarias, y con el Real Decreto 183/2008, de 8 febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.

b) Centro público de I+D+i: Universidades públicas, organismos públicos de investigación reconocidos como tales por la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, y, en general, cualquier entidad, vinculada o dependiente de las distintas Administraciones Públicas, que desarrolle actividades de I+D+i.

c) Centro privado de I+D+i: Universidades, instituciones sanitarias y otras entidades privadas, con personalidad jurídica propia, con capacidad o actividad demostradas en acciones de I+D+i.

2. Los hospitales docentes del SNS constituyen el núcleo básico de los IIS.

Artículo 4. Requisitos necesarios para el otorgamiento de la acreditación como IIS.

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

a) Un instrumento jurídico que ampare la asociación de los hospitales docentes del SNS con los centros públicos o privados de I+D+i que han de integrar los IIS.

Se considera instrumento jurídico suficiente la formalización de convenios de colaboración que, como contenido mínimo, identifiquen los compromisos asumidos por cada una de las partes, atribuyan la representación de los IIS a entidades con personalidad jurídica propia vinculadas al IIS, e incorporen la creación de un órgano colegiado de gobierno del IIS que deberá contar con la representación de todas las entidades que se asocien para formar el IIS. Los gastos derivados de la constitución de los IIS serán por cuenta de las entidades que se asocien y así se hará constar en el instrumento jurídico que ampare la asociación.

b) Una estructura organizativa que cuente con un director científico o cargo análogo.

c) Una estructura única de gestión de la investigación separada de la estructura de gestión asistencial y docente, que cuente con un director de gestión. Esta estructura ofrecerá el soporte necesario en las áreas económico-administrativas y de recursos humanos y actuará como oficina de transferencia de resultados de la investigación.

d) Un plan estratégico de investigación del IIS con los criterios que se establecen en el artículo 5.

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

f) Servicios de apoyo comunes que constituyan las unidades que darán soporte a la investigación o estructuras similares en aquellos aspectos metodológicos o instrumentales de interés para varios equipos o líneas de investigación.

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

h) Una guía escrita que asegure la calidad, la ética y la buena práctica científica en investigación y el cumplimiento de las disposiciones legales y los principios comúnmente aceptados en este ámbito de actuación.

i) Un registro del personal que 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.

j) 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.

Artículo 5. *Plan estratégico.*

El plan estratégico al que se refiere el párrafo d) del artículo 4 tendrá los siguientes contenidos:

- a) Análisis del entorno interno y externo.
- b) Priorización de líneas estratégicas de investigación.
- c) Proyecto científico cooperativo quinquenal, en el que se especifiquen las áreas, objetivos y líneas científicas comunes, así como las distintas actuaciones y acciones necesarias para conseguir los objetivos propuestos.
- d) Sistema de evaluación con indicadores y cronograma de seguimiento.
- e) Descripción de los recursos materiales y humanos de los diferentes centros y grupos de investigación dedicados al proyecto, que incluya la descripción de los ámbitos de especialización del conocimiento biomédico de los centros que se asocian, la composición e interdisciplinariedad de sus grupos de investigación y su nivel de competitividad.
- f) Descripción de la interrelación entre la estructura y organización de la investigación con las actividades de formación y práctica clínica del centro o centros sanitarios integrados.
- g) Plan de formación en investigación, dirigido al personal de los centros que integran el instituto, a la formación pregrado o posgrado u otras colaboraciones externas.
- h) Actuaciones de tutela en centros y grupos emergentes de investigación que formen parte del instituto o de su entorno.
- i) Vínculos con otros grupos afines de su mismo entorno para trabajar en redes estables, así como en redes internacionales.
- j) Plan de integración de los grupos de investigación de los hospitales y centros de I+D+i que se asocian, siguiendo las áreas y/o líneas de investigación del instituto.

Artículo 6. *Órgano instructor de los procedimientos.*

1. El Instituto de Salud Carlos III (en adelante ISCIII), o el órgano competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla donde radique la sede principal del instituto solicitante, será el órgano instructor de los procedimientos contemplados en este real decreto. En el caso de los centros sanitarios públicos situados en la ciudad de Ceuta o de Melilla, dicho órgano competente será el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

2. El ISCIII mantendrá un sistema de comunicación y coordinación entre los posibles órganos instructores que garantice la transmisión de la información sobre la tramitación de solicitudes.

3. Una vez iniciado el procedimiento, todas las actuaciones derivadas del mismo se realizarán ante el órgano que instruyó el procedimiento inicial de acreditación. Si se presentaran varias solicitudes dirigidas a los distintos órganos competentes, se instruirá el procedimiento por aquel al que se haya dirigido la solicitud con anterioridad, notificándose al interesado.

Artículo 7. *Presentación de documentación.*

1. Los interesados cumplimentarán y presentarán la documentación señalada en las disposiciones específicas que regulan cada tipo de procedimiento, pudiendo acceder a todos los documentos normalizados necesarios a través de la sede electrónica del ISCIII.

Una vez impresos los documentos normalizados y firmados los originales, así como la documentación complementaria para cada tipo de procedimiento, se presentarán en el registro del órgano instructor, o en cualquiera de las formas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Cuando se opte por presentar las solicitudes y la restante documentación en una oficina de correos de España, se hará en sobre abierto para que el modelo normalizado de solicitud sea fechado y sellado por el funcionario de correos antes de ser certificado.

2. Los interesados también podrán presentar la solicitud y restante documentación ante el registro electrónico del ISCIII. De elegirse esta opción, las solicitudes se presentarán mediante sistemas de certificado electrónico, de acuerdo con lo dispuesto en la Orden SCO/3233/2007, de 29 de octubre, por la que se crea el registro electrónico en el ISCIII para la presentación de escritos, solicitudes y comunicaciones y se establecen los requisitos generales para la tramitación electrónica de determinados procedimientos y disposiciones relacionadas.

A efectos de firma electrónica la solicitud debe ser firmada electrónicamente solo por el representante legal del IIS solicitante.

CAPÍTULO II

Comisión de Evaluación y criterios aplicables

Artículo 8. *Composición de la Comisión de Evaluación.*

1. La Comisión de Evaluación es un órgano colegiado de carácter científico-técnico, y estará formada por el Presidente y seis Vocales, profesionales de reconocido prestigio en las áreas de investigación y gestión de I+D+i, designados, uno de ellos por el titular del Ministerio de Economía y Competitividad, a propuesta del titular de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, dos por el titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y tres por el Consejo Interterritorial del SNS, estos últimos en representación de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y de Melilla. La designación se hará por cuatro años, prorrogable por una sola vez y se atenderá al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

2. La renovación de los Vocales de la Comisión de Evaluación se hará parcialmente cada dos años con objeto de renovar la mitad de estos, siendo aquellos de la misma procedencia electiva. A estos solos efectos se entenderán agrupados como Vocales de la misma procedencia a los tres designados por la Administración General del Estado y a los tres designados por el Consejo Interterritorial del SNS.

Los Vocales de la Comisión de Evaluación deberán abstenerse en caso de pertenecer a alguno de los IIS solicitantes del procedimiento de evaluación, instando al órgano que les haya nombrado a su sustitución en dicho procedimiento.

Los miembros de la Comisión no serán retribuidos por el ejercicio de sus funciones ni por asistencia a las reuniones de la Comisión. En caso de vacante, ausencia o enfermedad de alguno de los miembros de la Comisión, el órgano que les haya nombrado designará un suplente.

Artículo 9. *Adscripción y régimen de funcionamiento de la Comisión de Evaluación.*

1. La Comisión de Evaluación estará adscrita a la Dirección del ISCIII, que coordinará y supervisará sus actividades, actuando como Presidente el director del ISCIII o la persona en quien delegue. El ISCIII dará soporte administrativo y de gestión a la Comisión de Evaluación con medios personales, técnicos y presupuestarios propios. Será Secretario de la Comisión de Evaluación un funcionario del ISCIII designado por su director.

2. La Comisión de Evaluación aprobará sus normas de funcionamiento interno y se regirá, en lo no contemplado en estas o en este real decreto, por lo dispuesto en la sección tercera del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 10. *Funciones de la Comisión de Evaluación.*

1. La Comisión de Evaluación tiene las siguientes funciones:

a) Emitir informe motivado, favorable o desfavorable, sobre las solicitudes de acreditación de los IIS, sobre el mantenimiento de esta acreditación y sobre su renovación.

b) Emitir informe motivado, favorable o desfavorable, sobre la revocación de la acreditación.

c) Informar motivadamente, a requerimiento del órgano instructor, en los procedimientos de autorización de cambios significativos, a los que se refiere el artículo 21.

d) Informar motivadamente las Memorias de seguimiento a presentar por los IIS acreditados, a las que se refiere el apartado 1 del artículo 19.

e) Informar motivadamente la guía técnica de evaluación de acreditaciones a la que se refiere el artículo 12, con carácter previo a su aprobación por el titular del Ministerio de Economía y Competitividad.

f) Revisar anualmente la guía técnica de evaluación de acreditaciones y, en su caso, dirigir una propuesta justificada de la necesidad de su actualización a la Dirección del ISCIII, que propondrá su aprobación al titular del Ministerio de Economía y Competitividad, a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación.

g) Establecer anualmente los valores mínimos requeridos, según dispone el artículo 11.2.

En la emisión de los informes relacionados en los apartados a), b), c) y d), la Comisión de Evaluación aplicará los criterios de evaluación establecidos en el artículo 11.

2. Los informes de la Comisión de Evaluación tienen carácter preceptivo, excepto en los supuestos regulados en el apartado 1.c) de este artículo.

Artículo 11. *Criterios de evaluación.*

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

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

b) Viabilidad y oportunidad del plan estratégico de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación propuesto, incluyendo la adecuación, capacidades y recursos de los hospitales y centros de I+D+i asociados integrantes del instituto para el cumplimiento de las actividades previstas, así como el rigor en el planteamiento y la adecuada planificación temporal de las actividades. Debe haber un espacio físico adecuado para la actividad de investigación dentro de cada uno de los centros en que se lleve a cabo, y debe acreditarse una infraestructura tecnológica básica suficiente de soporte a los grupos de investigación. Esta infraestructura puede considerarse suficiente si incluye animalario, biobanco, laboratorios de genómica y proteómica, unidad específica y servicios para la realización de ensayos clínicos, y servicio de apoyo bioestadístico y metodológico.

c) Calidad científico-técnica del historial acreditado de las actividades de I+D+i desarrolladas por el IIS, evaluado a través de la producción científica, medida en términos de artículos científicos originales publicados en los últimos cinco años en revistas científicas y de patentes y proyectos de investigación evaluados y aprobados por agencias externas nacionales e internacionales en los últimos cinco años.

d) Grado y calidad de la actividad formativa en la esfera propia de sus actividades, y necesidades inherentes para el desarrollo y mantenimiento de la investigación y de las vinculadas al desarrollo de programas de tercer ciclo en el nivel nacional e internacional que se impartan en los centros de investigación que formen parte del instituto. Igualmente, se valorará la relación y vinculación de los centros de investigación que formen parte del instituto con actividades de formación de pregrado.

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

2. La Comisión de Evaluación establecerá anualmente, en el mes de enero, el mínimo cuantitativo y cualitativo de producción científica requerido en los doce meses siguientes, con el objeto de aproximar los institutos a los niveles internacionales de referencia. Los

valores mínimos requeridos se publicarán en las sedes electrónicas de los órganos instructores de los procedimientos regulados en este real decreto.

3. Presentada una solicitud de acreditación o iniciado un procedimiento para su renovación, los límites a tener en cuenta en la evaluación serán los vigentes en ese momento.

4. En todo caso, se valorará positivamente a aquellos IIS que tutelen con garantía a centros y grupos emergentes de investigación.

Artículo 12. *Guía técnica de evaluación de acreditaciones.*

1. A los efectos de facilitar la orientación a los interesados y al personal que intervenga en la instrucción de los procedimientos regulados en este real decreto, el titular del Ministerio de Economía y Competitividad aprobará, mediante orden, una guía técnica de evaluación de acreditaciones, a propuesta del ISCIII y presentada a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación.

Acompañará la propuesta el informe de la Comisión de Evaluación regulada en los artículos 8 a 10.

Esta guía técnica se hará pública a través de las sedes electrónicas de los órganos responsables de la instrucción de los procedimientos regulados en este real decreto.

2. La guía técnica contendrá los pasos a seguir y las exigencias mínimas imprescindibles para el cumplimiento efectivo y la vigencia de los requisitos establecidos en este real decreto.

CAPÍTULO III

Procedimientos de acreditación y renovación

Artículo 13. *Iniciación del procedimiento.*

1. El procedimiento para la acreditación se iniciará mediante solicitud del representante legal de la entidad gestora del instituto dirigida al órgano instructor, acompañada de la documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 4. En el caso de que el órgano instructor sea el ISCIII, el solicitante deberá adjuntar informe favorable a la solicitud emitido por la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla donde radique la sede del IIS solicitante.

2. Si el órgano instructor apreciase la existencia de deficiencias en la solicitud o en la documentación que ha de acompañarla, lo comunicará al representante legal de la entidad solicitante, señalando con precisión los defectos o carencias advertidas. Le requerirá para que las corrija o complete en el plazo de diez días hábiles, con indicación de que si no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su solicitud, previa resolución dictada al efecto.

Artículo 14. *Instrucción del procedimiento.*

1. El órgano instructor podrá realizar cuantas actuaciones y solicitar cuantos informes o aclaraciones considere necesarios con objeto de asegurar la concurrencia de los requisitos exigidos en este real decreto.

2. El órgano instructor remitirá la solicitud y la documentación completa a la Comisión de Evaluación prevista en los artículos 8 a 10.

3. La Comisión de Evaluación emitirá informe motivado favorable o desfavorable a la solicitud de acreditación, de conformidad con los criterios de evaluación que establece el artículo 11.

4. El órgano instructor pondrá de manifiesto el expediente al representante legal del IIS solicitante, para que en el plazo de diez días hábiles pueda formular alegaciones y aportar los documentos y justificaciones que estime pertinentes. Recibidas las alegaciones, se remitirá de nuevo el expediente a la Comisión de Evaluación para que emita nuevo informe o ratifique el emitido con anterioridad.

Si antes del vencimiento del plazo el interesado manifestase su decisión de no efectuar alegaciones ni aportar documentos o justificaciones, se tendrá por realizado el trámite de audiencia.

Artículo 15. *Terminación del procedimiento.*

1. El órgano instructor, a la vista del expediente, formulará propuesta de resolución. A través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, la elevará al titular del Ministerio de Economía y Competitividad, que resolverá el procedimiento concediendo o denegando la acreditación.

Contra esta resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse potestativamente recurso de reposición ante el titular del Ministerio de Economía y Competitividad en el plazo de un mes, de conformidad con los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, o bien, directamente recurso contencioso administrativo, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a su notificación, según lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio.

2. El plazo máximo de resolución y notificación del procedimiento de acreditación, de conformidad con los artículos 88, párrafo tercero, de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y 21.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, será de doce meses, contado a partir de la fecha de entrada de la solicitud en el registro general del órgano instructor. El tiempo empleado por la Comisión de Evaluación para la evaluación científico técnica de las solicitudes podrá suspender este plazo, de acuerdo con el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Si transcurriera el mencionado plazo de doce meses sin haberse notificado resolución expresa, se entenderá estimada la solicitud de acreditación.

3. En el supuesto de que el IIS no fuese acreditado, no podrá solicitar nuevamente la concesión de acreditación hasta transcurrido un plazo de un año, a contar desde la fecha de notificación de la resolución denegatoria.

Artículo 16. *Vigencia de la acreditación.*

La acreditación tendrá una vigencia de cinco años, transcurridos los cuales podrán concederse sucesivas acreditaciones por el mismo tiempo, en las condiciones establecidas en el artículo 17.

Artículo 17. *Renovación de la acreditación.*

1. La solicitud de renovación, junto con la documentación justificativa del mantenimiento de los requisitos establecidos en el artículo 4, por los que obtuvo la primera acreditación, se presentará seis meses antes de que expire el período de vigencia, ante el órgano instructor de la solicitud inicial de acreditación. La falta de presentación en el citado plazo supondrá la inadmisión de la solicitud extemporánea, y la necesidad para el IIS solicitante de iniciar un nuevo procedimiento de acreditación.

2. Para renovar la acreditación se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 13.2, 14 y 15.

3. El plazo de resolución y notificación de la solicitud de renovación será de seis meses, contados a partir de la fecha de entrada de la solicitud en el registro oficial del órgano instructor.

Si transcurriera el citado plazo de seis meses sin haberse notificado resolución expresa al instituto solicitante, se entenderá estimada la solicitud.

El tiempo empleado por la Comisión de Evaluación para la evaluación científico técnica de las solicitudes podrá suspender este plazo, de acuerdo con el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

CAPÍTULO IV

Seguimiento

Artículo 18. *Previsiones generales en materia de seguimiento.*

1. Para garantizar que los IIS acreditados mantienen las condiciones, requisitos y compromisos que motivaron la obtención de la acreditación, estarán sometidos a las actuaciones anuales de seguimiento que realizará el Ministerio de Economía y Competitividad, a través del órgano instructor citado en el artículo 6.

2. A los efectos del seguimiento, antes del 30 de septiembre de cada año, los representantes legales de cada uno de los IIS acreditados deberán remitir al órgano instructor una Memoria científica del año anterior, en la que deberán constar, como mínimo, los resultados científicos, de traslación y de transferencia propios. Esta obligación también afecta al ejercicio anual en el que el IIS solicite la renovación de la acreditación.

3. Con independencia de la presentación de la Memoria científica anual prevista en el apartado 2, durante la vigencia de la acreditación, el órgano instructor podrá auditar estrategias, procedimientos, procesos o resultados de la actividad investigadora o de gestión del instituto acreditado, previa comunicación a su representante legal.

4. Si se constatará la existencia de desviaciones en las actuaciones de un instituto auditado que pudieran ser objeto de corrección, el órgano instructor concederá un plazo de veinte días hábiles para subsanar dichas desviaciones.

Cuando el instituto auditado comunique, en el plazo indicado, al órgano competente que se ha procedido a la corrección de dichas desviaciones, este realizará las actuaciones de comprobación necesarias para verificar que las correcciones son las adecuadas.

Artículo 19. Actuaciones de seguimiento.

1. El órgano instructor elaborará un informe con el resultado de las actuaciones realizadas al amparo del artículo 18, y someterá dicho informe, junto con las Memorias de los IIS, a valoración de la Comisión de Evaluación regulada en los artículos 8 a 10.

2. La Comisión emitirá un informe motivado que será favorable o desfavorable al mantenimiento de la acreditación.

3. En el supuesto de que el IIS no cumpla con los criterios y especificaciones aprobados para mantener la acreditación, si se demuestra falsedad en la documentación presentada, si no se hubieran corregido las desviaciones a las que se refiere el artículo 18.4 o en el supuesto recogido en el artículo 21.8, la Comisión de Evaluación emitirá informe motivado desfavorable al mantenimiento de la acreditación, que determinará el inicio del procedimiento de revocación.

4. En el supuesto de que el informe sea favorable, el órgano instructor notificará su contenido al representante legal del IIS.

Artículo 20. Revocación de la acreditación.

1. El órgano instructor pondrá de manifiesto el expediente al representante legal del IIS solicitante, para que en el plazo de diez días hábiles pueda formular alegaciones y aportar los documentos y justificaciones que estime pertinentes. Recibidas las alegaciones, se remitirá de nuevo el expediente a la Comisión de Evaluación para que emita nuevo informe o ratifique el emitido con anterioridad.

Si antes del vencimiento del plazo el interesado manifestase su decisión de no efectuar alegaciones ni aportar documentos o justificaciones, se tendrá por realizado el trámite de audiencia.

2. El órgano instructor formulará propuesta de resolución de revocación que elevará al titular del Ministerio de Economía y Competitividad, a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, que resolverá el procedimiento.

El plazo para resolver y notificar será de seis meses desde la recepción de las Memorias por el órgano instructor. El tiempo empleado por la Comisión de Evaluación para la evaluación científico técnica de las solicitudes, o la paralización del procedimiento por causa imputable al IIS interesado, podrá suspender este plazo, de acuerdo con el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Contra esta resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse potestativamente recurso de reposición ante el titular del Ministerio de Economía y Competitividad en el plazo de un mes, de conformidad con los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, o bien, directamente recurso contencioso administrativo, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a su notificación, según lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio.

En caso de silencio administrativo, una vez transcurrido el plazo para resolver, se producirá la caducidad del procedimiento.

3. En caso de revocación, no se podrá solicitar nuevamente la acreditación hasta que haya transcurrido un año, a contar desde la fecha de notificación de esta.

Artículo 21. Solicitud de cambios significativos.

1. Si durante el período de vigencia de la acreditación el IIS previera realizar cambios significativos que pudieran alterar los términos de la acreditación concedida, deberá solicitar autorización para hacerlos efectivos.

2. Se consideran cambios significativos:

a) La modificación de las entidades asociadas o de los compromisos asumidos por estas, según lo dispuesto en el artículo 4.a).

b) Los cambios estructurales y en su situación jurídica.

c) Los cambios en la priorización de líneas estratégicas de investigación, en el proyecto científico cooperativo quinquenal, al que se refiere el artículo 5.c), o en la disponibilidad de los recursos humanos o técnicos necesarios para cumplir este proyecto científico.

3. En estos supuestos, el representante legal del IIS dirigirá una solicitud al órgano instructor acompañada de un informe detallado exponiendo los hechos determinantes de los cambios y su justificación y una valoración sobre la medida en que estos cambios puedan afectar a la acreditación originalmente otorgada.

4. El órgano instructor, en el plazo de diez días hábiles, analizará y valorará la solicitud, decidiendo si es suficiente la documentación aportada, si debe requerirse nueva documentación, o si se precisa una consulta a la Comisión de Evaluación de acreditaciones.

Si el órgano instructor considerara que la documentación presentada resultara insuficiente lo comunicará al representante legal del IIS para que la complete en el plazo de diez días hábiles, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su solicitud. Transcurrido este plazo sin que se haya aportado la documentación solicitada, el órgano instructor dictará resolución al efecto.

En el caso de ser consultada, la Comisión de Evaluación elevará un informe motivado al órgano instructor sobre la repercusión de las modificaciones solicitadas en las condiciones que motivaron la concesión de la acreditación.

5. El órgano instructor pondrá de manifiesto el expediente al representante legal del IIS solicitante para que en el plazo de diez días hábiles pueda formular alegaciones y aportar los documentos y justificaciones que estime pertinentes. Si antes del vencimiento del plazo el interesado manifestase su decisión de no efectuar alegaciones ni aportar documentos o justificaciones, se tendrá por realizado el trámite de audiencia.

6. El órgano instructor, teniendo en cuenta el expediente, formulará propuesta de resolución, que elevará al titular del Ministerio de Economía y Competitividad, a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, que resolverá.

Contra dicha resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse potestativamente recurso de reposición ante el titular del Ministerio de Economía y Competitividad en el plazo de un mes, de conformidad con los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, o bien, directamente recurso contencioso administrativo, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a su notificación, según lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio.

7. El plazo de resolución y notificación de la solicitud será como máximo de tres meses, contados a partir de la fecha de entrada de la solicitud en el registro oficial del órgano instructor. Si transcurriera el citado plazo de tres meses sin haberse notificado resolución expresa al instituto solicitante, se entenderá estimada la autorización de los cambios solicitados.

8. La realización de los cambios propuestos sin la correspondiente autorización podrá ser motivo de revocación de la acreditación, previo informe de la Comisión de Evaluación, que en este supuesto será preceptivo.

Disposición adicional primera. Financiación de las actuaciones.

Las medidas incluidas en esta norma serán atendidas con las disponibilidades presupuestarias existentes en cada ejercicio y no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición adicional segunda. *Constitución de la Comisión de Evaluación.*

Tras la entrada en vigor de este real decreto, se constituirá, en el plazo de tres meses, una nueva Comisión de Evaluación, que sustituirá a la Comisión de Evaluación de acreditaciones de IIS regulada por la Orden SCO/1245/2006, de 18 de abril, por la que se desarrolla el Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria.

Disposición adicional tercera. *Primera renovación parcial de la Comisión de Evaluación.*

A los dos años de la primera constitución de la Comisión de Evaluación regulada en este real decreto, se procederá a la renovación de la mitad de sus miembros de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8.2. La primera renovación afectará a los tres miembros designados por la Administración General del Estado.

Disposición transitoria primera. *Régimen transitorio de los procedimientos.*

A los procedimientos de acreditación, o de renovación de la acreditación, ya iniciados a la entrada en vigor de este real decreto, les será de aplicación la normativa vigente en el momento del inicio del procedimiento.

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

La guía de evaluación de acreditación de institutos de investigación sanitaria, aprobada por Resolución de la Ministra de Sanidad y Consumo de 7 de febrero de 2007, de acuerdo con el artículo 2 de la Orden SCO/1245/2006, de 18 de abril, mantendrá su vigencia hasta la aprobación de la guía técnica de evaluación de acreditaciones a que se refiere el artículo 12.

Disposición transitoria tercera. *Referencias normativas.*

1. Hasta que se produzca la entrada en vigor de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, la remisión hecha en este real decreto a esas normas deberá entenderse referida a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico y del Procedimiento Administrativo Común, según corresponda.

2. Concretamente la correlación de los artículos es la siguiente:

a) En el artículo 7.1 la referencia que se hace al artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, debe entenderse referida al artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

b) En el artículo 9.2 la referencia que se hace a la sección tercera del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, debe entenderse referida al capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

c) En el artículo 15.1 las referencias que se hacen a los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, deben entenderse referidas a los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

d) En el artículo 15.2 las referencias que se hacen a los artículos 21.2 y 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, deben entenderse referidas a los artículos 42.2 y 42.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

e) En el artículo 17.3 la referencia que se hace al artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, debe entenderse referida al artículo 42.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

f) En el artículo 20.2 las referencias que se hacen a los artículos 22, 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, deben entenderse referidas a los artículos 42.5, 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

g) En el artículo 21.6 las referencias que se hacen a los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, deben entenderse referidas a los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto, y en particular:

a) El Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria.

b) La Orden SCO/1245/2006, de 18 de abril, por la que se desarrolla en Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.15.^a y 16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se autoriza a los titulares del Ministerio de Economía y Competitividad y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar a propuesta conjunta las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de lo establecido en este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor en el plazo de tres meses a contar desde el día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 24 de junio de 2016.

FELIPE R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

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