



PROCEDIMIENTO GENERAL DE APOYO A LA I+D+i

Código:	IdiPAZ-PG-03 Apoyo a la I+D+i Ed. 01 16-02-2023
Título:	Procedimiento General de Apoyo a la I+D+i
Edición:	01
Fecha entrada en vigor:	16-02-2023
Elaborado y revisado por:	Comisión de Calidad del IdiPAZ
Validado por:	Comisión de Calidad del IdiPAZ
Aprobado por:	Comisión Delegada del IdiPAZ

CONTROL DE REVISIONES Y MODIFICACIONES		
FECHA	EDICIÓN	MODIFICACIÓN
16.02.23	I	Edición inicial por adaptación del Sistema de gestión de I+D+i a la UNE 166002:2021

Índice

1. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO:.....	4
2. DEFINICIONES:.....	4
3. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	4
4. DOCUMENTACIÓN ASOCIADA	8

1. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO:

Describir directrices y sistemática seguida por la organización para la gestión de la propiedad intelectual y/o industrial, la gestión del conocimiento y la vigilancia e inteligencia estratégica.

2. DEFINICIONES:

Vigilancia: Proceso organizado, selectivo y sistemático, para captar información del exterior y de la propia organización sobre ciencia; tecnología; técnicas; legislación, normativa, económicas, de mercado, sociales, etc., seleccionarla, analizarla, difundirla y comunicarla para convertirla en conocimiento con el fin de tomar decisiones con menor riesgo y poder anticiparse a los cambios.

Inteligencia: Proceso ético y sistemático de recolección y análisis de información acerca del ambiente de negocios, de los competidores y de la propia organización, y comunicación de su significado e implicaciones a los responsables de la toma de decisiones, incluidas las relativas al sistema de gestión de I+D+i.

Gestión del conocimiento: Proceso constituido por todas las actividades que permiten generar, buscar, difundir, compartir, utilizar y mantener el conocimiento, información, experiencia y pericia de una organización, con el fin de incrementar su capital intelectual y aumentar su valor.

3. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

3.1. Propiedad intelectual e industrial

El personal investigador ha de respetar las políticas de propiedad intelectual e industrial de IdiPAZ establecidas en la UAI-M-01 Normativa protección y explotación de resultados.

La protección de activos intelectuales generados por la actividad innovadora es un proceso operativo de la UAI que está descrito en su mapa de procesos y en el UAI-PNT-02 Procedimiento de protección de resultados, disponiendo de inventario actualizado de los mismos.

Esta UPO presta a los investigadores el asesoramiento y apoyo necesario para la potencial protección y explotación de los resultados de invenciones o aplicaciones potencialmente susceptibles de ser protegidas por su interés comercial.

3.2. Gestión del conocimiento

La gestión del conocimiento implica administrar el conocimiento tácito y explícito para compartirle y mejorar el desempeño y los resultados de la I+D+i. En este sentido el IdiPAZ, cuenta con mecanismos, estructuras y sistemáticas para:

- Fomentar y consolidar prácticas de investigación, generación y desarrollo de ideas y procesos de innovación que permitan adquirir nuevas habilidades y enfoques.

La Unidad de Apoyo a la Innovación (UAI) desarrolla actividades de difusión dirigidas a los diferentes colectivos que integran el Instituto y sus centros adheridos, para fomentar la propuesta de ideas innovadoras en todos los ámbitos de la investigación biomédica traslacional.

Dispone de un inventario de las ideas que se han propuesto desde el inicio de sus actividades, hayan sido o no desarrolladas posteriores como soluciones, clasificadas por código UNESCO, de forma que, ante la recepción de una nueva propuesta de idea, pueden identificar similitudes con otras anteriores e impulsar la colaboración entre sus promotores y disponer de una clasificación de las áreas de investigación en las que se focalizan las ideas.

Realiza un análisis periódico del proceso de desarrollo de los proyectos, problemas habidos en su gestión y resultados, extrayendo lecciones aprendidas que permiten identificar riesgos en futuros proyectos e implementar mejoras en los procesos de gestión de la innovación.

Las ideas que se encuentran en desarrollo, una vez protegidas o tomada la decisión de no proteger, son divulgadas en su espacio web para conocimiento (siempre que sea posible su divulgación por temas de protección), no solo a nivel interno, sino también de la sociedad y potenciales colaboradores, financiadores y/o licenciarios.

- Disponer de herramientas que permitan la gestión de los datos y la información de manera articulada.

El Instituto asume y fomenta la Política de Ciencia Abierta, coherente con la política europea de Open Science que representa una nueva aproximación al desarrollo de la actividad investigadora basada en el trabajo cooperativo y en nuevas formas de difundir conocimiento mediante el uso de tecnologías digitales y nuevas herramientas colaborativas.

Este modelo asegura que todo resultado de investigación proveniente de actividades financiadas por entidades tanto públicas como privadas ha de ser publicado y con datos accesibles por toda la comunidad científica y la sociedad general.

El IdiPAZ fomenta el uso y acceso de su personal a una serie de herramientas para favorecer el modelo de Open Science de la institución, así como para facilitar el acceso y la reutilización del conocimiento existente para evitar su pérdida o duplicación:

- Plataforma de Documentación que tiene como objetivo principal el apoyo y la asistencia de todos los miembros de IdiPAZ en lo referente a publicaciones, accesos y uso de bases de datos bibliográficas, indicadores bibliométricos, etc. Otra de las funciones llevadas a cabo por la plataforma es el registro de control de las publicaciones del instituto. Mediante herramientas de control de la producción se elaboran una serie de informes bibliométricos en los que se muestra la información provisional de la producción científica de los grupos de investigación.
- Boletines de información científica y otras publicaciones de producción propia (IdiPAZ Informa), así como actividades de divulgación científica y legislativa y jornadas para la sociedad en general.
- Repositorio Institucional de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid es un espacio digital destinado a recoger, preservar y poner a disposición de cualquier persona interesada la producción científica generada por los profesionales de todos los centros y servicios de la Consejería de Sanidad como resultado de su actividad asistencial, investigadora y docente, garantizando así su conservación y acceso abierto y fomentando su visibilidad y difusión.
- Repositorio Institucional de Salud del Instituto de Salud Carlos III (REPISALUD) en el que se recoge en un único archivo digital la producción científica y académica del propio ISCIII y sus Fundaciones, el Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC) y el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO) de referencia en sus áreas, con el fin de agrupar la producción científica de estos centros de referencia en sus áreas en un único archivo digital. Sus principales objetivos son por una parte aumentar la visibilidad y la transferencia del nuevo conocimiento generado en estos centros de investigación y, por otra, ser una herramienta fundamental para facilitar a los investigadores el cumplimiento de los mandatos de los organismos financiadores, tanto nacionales como internacionales.
- Repositorio de la UAM, Biblos-e Archivo, con las publicaciones en acceso abierto de los investigadores del IdiPAZ.
- Registro español de estudios clínicos (REec), base de datos de la AEMPS, cuyo objetivo es servir de fuente de información primaria en materia de estudios clínicos con medicamentos.
- Sistema e Información de Ensayos Clínicos (Clinical Trial Information System-CTIS), que apoya el flujo de información entre los patrocinadores de ensayos clínicos, los Estados miembros de la UE, los países del Espacio Económico Europeo y la Comisión Europea y las interacciones entre los patrocinadores de ensayos clínicos (investigadores o empresas que realizan un ensayo clínico y recopilan y analizan los datos) y las autoridades reguladoras de los Estados miembros de la UE y los países del EEE, a lo largo del ciclo de vida de un ensayo clínico.

- Compartir el conocimiento adquirido o desarrollado en la entidad y garantizar la comunicación efectiva de los grupos de interés

El IdiPAZ tiene estructurada su investigación en diversas áreas científicas que pueden ser objeto de ampliación siguiendo las recomendaciones que plantea el Comité Científico Externo.

Cada una de las áreas está a su vez integrada por Grupos de Investigación especializada que definen sus objetivos y líneas de investigación, en los que se integran facultativos que desarrollan la actividad investigadora.

Para cada área se ha nombrado un coordinador que celebra reuniones periódicas con los grupos de investigación que la integran, para realizar el seguimiento de la actividad investigadora y, todos los coordinadores de áreas se reúnen igualmente de forma periódica para efectuar el seguimiento del Plan científico compartido que se focaliza en las áreas de investigación, con los objetivos líneas, etc., de las áreas.

- Fomentar procesos formales e informales de enseñanza y aprendizaje.

La formación es considerada por el IdiPAZ, como uno de los pilares fundamentales para mantener y mejorar la capacitación y competencias de los profesionales y la calidad de la producción investigadora y la innovación del Instituto que cuenta con varias vías y procesos para ello.

Por una parte, desde la Comisión de Formación se elabora el Plan de Formación y la programación anual de formación transversal, dentro de la cual se celebran Seminarios científicos que se realizan para el desarrollar temáticas concretas de especialización. Estas acciones formativas están abiertas a cualquier miembro de la organización.

La Unidades que dan apoyo a los investigadores para el desarrollo de sus proyectos de investigación, disponen también de procesos de adiestramiento y tutela en técnicas y manejo instrumental.

El Instituto facilita la asistencia del personal a seminarios y congresos nacionales e internacionales en los que se tratan áreas de investigación biomédica, desarrollo tecnológico o cualquier otro aspecto que potencie y mejore su conocimiento y/o competencias y su desarrollo profesional.

Potenciar las vocación científica y asegurar la renovación del talento de manera que se garantice un futuro más cierto para la ciencia y la tecnología, es otro de los canales de gestión del conocimiento de la organización para lo que se ha desarrollado el Programa Mentor que prevé el apoyo científico - técnico en la preparación y seguimiento de las propuestas de proyectos de investigación, así como contar con la experiencia y bagaje científico de nuestros investigadores más senior en el inicio de la carrera de los investigadores más noveles.

Entre los objetivos planteados dentro del programa Mentor se encuentran:

- Aumentar la masa crítica de investigadores clínicos en IdiPAZ que se presentan a la convocatoria AES.
 - Establecer mecanismos de relevo generacional en investigación.
 - Fortalecer el perfil investigador de nuestros clínicos, dentro de los pilares asistencial, docencia e investigación.
 - Posicionar a IdiPAZ como un referente de investigación traslacional, al nivel que tiene en ensayos clínicos.
 - Llevar a cabo un cambio cultural en el ámbito de la investigación clínica.
- Garantizar las cuestiones éticas relacionadas con el uso del conocimiento.

La ética en la investigación exige que la práctica de la ciencia se realice conforme a principios éticos que aseguren el avance del conocimiento, la comprensión y mejora de la condición humana y el progreso de la sociedad.

Por la creciente importancia de las implicaciones éticas en el quehacer científico, así como de la diversa legislación desarrollada en este ámbito, IdiPAZ considera imprescindible que todos los proyectos de investigación estén basados en unos principios éticos fuertes y ha establecido los instrumentos, recursos y metodología para garantizar dichos principios, contando con varios comités de ética que desempeñan

un rol fundamental, contribuyendo a que la investigación por parte de nuestra comunidad científica se realice conforme a la normativa vigente y con absoluto respeto a los principios, compromisos y exigencias bioéticas y de bioseguridad en general .

Todos los investigadores están obligados al cumplimiento del Código de Ética y Buena Práctica Científica establecido en la organización, que recoge las normas de actuación y principios éticos relativos a la actividad investigadora desarrollada, desde la planificación y desarrollo de dicha actividad hasta el registro y la comunicación de la misma.

La responsabilidad de realizar el seguimiento del cumplimiento del Código de Ética y Buenas Prácticas Científicas, recae en el Comité Científico Interno de IdiPAZ que para ello lleva a cabo una auditoría anual a un proyecto gestionado en la Fundación de Investigación del hospital, que es elegido de forma aleatoria.

Además, la estructura organizativa del Instituto incluye:

- Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos que vela por el cumplimiento de la legislación vigente que regula los estudios observacionales con medicamentos de uso humano mediante su evaluación ética y publica una Memoria anual de sus actividades.
- Órgano Encargado de Bienestar Animal que vela por el cumplimiento de las buenas prácticas y la legislación actual nacional y europea de las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos.

3.3. Vigilancia e inteligencia estratégica

El IdiPAZ desarrolla la vigilancia e inteligencia estratégica a través de la captura y análisis de información, interna y externa que le permite tomar decisiones estratégicas.

Como parte del Plan Estratégico de Investigación e Innovación que se realiza cada 5 años, se efectúa un Diagnóstico de situación que incluye:

- Un análisis interno de la actividad investigadora e innovadora incluyendo organización, recursos y capacidades, resultados de investigación e impactos, sistemas de gestión de la investigación y la innovación, de los servicios de apoyo y actividades de formación del Instituto, incluyendo la celebración de entrevistas y talleres con investigadores con el objetivo de conocer aspectos importantes asociados con la actividad investigadora, así como su visión estratégica en torno al futuro y orientación del Instituto.
- Análisis del ecosistema de investigación e innovación con el fin de identificar tendencias y oportunidades de la investigación biomédica:
 - Descubrimientos científicos, tratamientos y curas
 - Nuevas tecnologías médicas
 - Innovaciones organizativas y en procesos
- Evaluación de las principales políticas e instrumentos de financiación de la I+D+i dentro de la oferta existente, tanto públicos como privados:
 - Análisis del Contexto Europeo
 - Análisis del Contexto Nacional
 - Análisis del Contexto Regional

Este diagnóstico, es uno de los elementos que permite definir las líneas y ejes estratégicos de la investigación e innovación recogidos en el Plan Estratégico, que es divulgado interna y externamente.

El IdiPAZ pertenece además a la Alianza de Institutos de Investigación Sanitaria acreditados por el ISCIII y participa en varios de sus grupos de trabajo. La alianza está orientada a la generación e implementación de conocimiento en respuesta a las necesidades de salud de los ciudadanos y contribuye a la vertebración de la investigación, por lo que su abordaje conjunto permite una mayor eficiencia, en un ejercicio de

cocreación y corresponsabilidad que fortalece al sistema de I+D+i, constituyendo un espacio estable de colaboración y trabajo conjunto destinado a orientar las políticas científicas del instituto con las líneas estratégicas del marco europeo, y fomentar la cooperación, creando sinergias que aumenten su competitividad.

En el marco de la Política de Open Science, el IdiPAZ colabora con las administraciones autonómicas y nacionales en el desarrollo de la Estrategia Nacional de Ciencia Abierta, así como de herramientas que pone a disposición de su personal, con el fin de dar a conocer la producción científica y metodologías experimentales y tendencias en investigación biomédica, en el ámbito nacional e internacional.

Los investigadores, en base a su propio expertise, al conocimiento, la formación continuada y las relaciones y colaboración con expertos, establecen líneas de investigación orientadas en cada momento y situación coyuntural y a las prioridades biomédicas nacionales e internacionales. Estas líneas de investigación se recogen en la Memoria anual de investigación. El Comité Científico Externo, integrado por expertos, lleva a cabo una vigilancia en base a un expertise nacional e internacional que evalúa anualmente la producción científica y realiza recomendaciones al Instituto sobre las líneas y áreas de investigación en las que trabaja en cada momento.

El Comité Científico Interno realiza una vigilancia proactiva de las líneas de financiación de proyectos de investigación, poniendo esta información en conocimiento de los investigadores y de todo el personal de Instituto a través de diversos medios de comunicación.

La identificación proactiva de vías de financiación es realizada también desde otras Unidades del Instituto que, además de difundirlas en los soportes digitales establecidos (IdiPAZ Informa), son puestas directamente en conocimiento de los investigadores que requieren financiación para sus proyectos en curso y estos se adaptan a las bases de las convocatorias públicas o privadas. Entre ellas, la pertenencia del Instituto a la Plataforma ITEMAS, favorece la identificación de convocatorias al plan de servicios de aceleración, valorización y transferencia de los resultados de investigación.

Otra de las vías de vigilancia se realiza a través del análisis de la información de los Boletines publicados por la Oficina Española de Patentes y Marcas, relativos a las marcas invenciones y diseños industriales relacionados con la investigación biomédica y su traslación a la atención al paciente que son empleados por la UAI para la elaboración de los Informes de protección de resultados

4. DOCUMENTACIÓN ASOCIADA

- IdiPAZ-M-01 Manual de calidad (Apartado 7.1)
- UAI-M-01 Normativa protección y explotación resultados
- UAI-PNT-02 Procedimiento de protección de resultados