

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS CORRESPONDIENTE A LA CONSULTORÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA PARA LA ACREDITACIÓN DEL INSTITUTO DE INVESTIGACION BIOMÉDICA DE SALAMANCA

1. INTRODUCCIÓN

Conforme la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, el nuevo contexto de organización de esta actividad exige un enfoque multidisciplinar, la agrupación de investigadores e infraestructuras en centros especializados y una coordinación promovida por iniciativas como la creación de redes de institutos de investigación sanitaria.

Asimismo, el Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, recoge como finalidad de dichos institutos fomentar la asociación a los hospitales del SNS, de las universidades, organismos públicos de investigación y otros centros públicos o privados de investigación, que contribuyan a fundamentar científicamente los programas y las políticas del SNS, potenciando preferentemente la investigación traslacional.

En este marco, el Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), cuyo convenio de constitución se formalizará en breve plazo, se ha de plantear optar a la acreditación como Instituto de Investigación Sanitaria, siendo el Hospital de Salamanca el núcleo básico de la asociación del resto de entidades que conforman el Instituto.

2. OBJETO DEL CONTRATO

Para el cumplimiento de sus objetivos, la Fundación Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León necesita contar con el adecuado asesoramiento técnico que le permita instrumentar todas las decisiones que debe adoptar en el proceso de acreditación del IBSAL, toda vez que la citada entidad se posiciona como entidad gestora del futuro IBSAL. Para ello se hace necesaria la externalización de un asesoramiento técnico altamente especializado a prestar por la empresa seleccionada.

El objeto del presente contrato es la realización de los trabajos necesarios de consultoría y asistencia técnica necesaria para el apoyo a la acreditación del IBSAL como Instituto de Investigación Sanitaria por el Instituto de Salud Carlos III. La prestación de servicios incluirá la totalidad de las necesidades de asesoramiento que requiere el desarrollo del IBSAL en dicho proceso.

3. OBJETIVOS

El proyecto se configura en un marco de preparación del Instituto para su acreditación como Instituto de Investigación Sanitaria, para ello se concretan los siguientes objetivos:

- Planificación estratégica de la actividad del IBSAL para su acreditación.
- Definición de los mecanismos de evaluación y de calidad necesarios para el correcto funcionamiento del Instituto.
- Elaboración de la documentación necesaria para presentar en el proceso de acreditación.

4. ABORDAJE METODOLÓGICO

La propuesta técnica debe recoger los siguientes objetivos generales del proyecto:

Fase 1. Asesoramiento para establecer la vinculación con otras entidades y el modelo organizativo del futuro Instituto, a través de la elaboración de los siguientes documentos:

- Estructura organizativa.
- Comité Científico Externo.
- Plan Estratégico.
- Guía de Calidad, Ética y Buena Práctica.

Fase 2. Elaboración de la siguiente documentación necesaria para el proceso de acreditación:

- Estructura de gestión.
- Servicios de apoyo comunes.
- Registro de personal.
- Registro de datos y actividades.
- Documentación relativa a la naturaleza docente del Hospital.
- Guía de autoevaluación.

Fase 3. Desarrollo de la siguiente documentación, conforme se recoge en el Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero:

- Plan de Integración.
- Procedimiento de transferencia de resultados.

Fase 4. Desarrollo del documento explicativo del cumplimiento de los requisitos imprescindibles y recomendables en conformidad con la Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria.

El proyecto debe contemplar las siguientes fases que se correspondan con los objetivos de análisis que a continuación se detallan:

Fase 1. Elaboración de la siguiente documentación obligatoria para el proceso de acreditación como Instituto de Investigación Sanitaria:

En esta fase se realizará una elaboración de los documentos necesarios teniendo como punto de partida los desarrollados por las instituciones que integren el futuro Instituto de Investigación Sanitaria de Salamanca.

- ❖ Actividad 1.1 Se preparará la siguiente documentación:
 - Estructura organizativa
 - Comité Científico Externo
- ❖ Actividad 1.2 Consistirá en una adaptación del actual Plan Estratégico de los centros integrantes del futuro Instituto, con el objetivo de integración y búsqueda de sinergias entre los mismos, teniendo en cuenta el Real Decreto 339/2004 de acreditación de institutos de investigación sanitaria.
- ❖ Actividad 1.3 Se realizará la elaboración de la Guía de Calidad, Ética y Buenas Prácticas que estará apoyada en los Manuales de Gestión de la Calidad, en los Documentos de Política de Calidad y cuantos documentos y guías estén implantados en los centros integrantes del Instituto.

Fase 2. Desarrollo de la siguiente documentación necesaria para el proceso de acreditación:

- ❖ Actividad 2.1 A partir de la información de los centros que conformarán el IIS de Salamanca, se elaborará:
 - Estructura de gestión.
- ❖ Actividad 2.2 Se elaborarán los documentos necesarios para presentarse a la acreditación:
 - Servicios de apoyo comunes.
 - Registro de personal.
 - Registro de datos y actividad.
 - Documentación relativa a la naturaleza docente del Hospital, integrado en el Instituto como parte nuclear del mismo.
 - Guía de autoevaluación

Fase 3. Desarrollo de la siguiente documentación como consecuencia del cumplimiento de los requisitos de la Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria:

- ❖ Actividad 3.1 Se elaborará el Plan de Integración donde se abordará el proceso a seguir por el Instituto en un futuro para la incorporación de otras instituciones o grupos de investigación y el documento de Procedimiento de transferencia de resultados.
 - Plan de Integración.
 - Procedimiento de transferencia de resultados.

Fase 4. Justificación del cumplimiento de los requisitos imprescindibles y recomendables de la Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria:

- ❖ Actividad 4.1 La Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria recoge los elementos básicos para optar a la acreditación del Instituto de Investigación Sanitaria. Se elaborará un documento que justifique el cumplimiento de los requisitos imprescindibles y recomendables de la citada Guía.

5. RESULTADOS

Los resultados previstos a obtener a la finalización del proyecto son los que se derivan de la aplicación de la Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria del ISCIII y que deben reflejarse en la propuesta que se detalla a continuación:

- ❖ Resultados Fase 1:
 - Elaboración de un documento sobre la Estructura Organizativa del Instituto, en el que se definen sus Comités de gobierno, sus funciones y sus procedimientos, y un documento sobre el Comité Científico Externo.
 - Elaboración del Plan Estratégico del IBSAL.
 - Elaboración de la Guía de Calidad, Ética y Buenas Prácticas.

- ❖ Resultados Fase 2: Elaboración de los documentos de
 - Estructura de Gestión
 - Servicios de Apoyo Comunes
 - Registro de personal y Registro de Datos y Actividad
 - Documento de naturaleza docente del Hospital
 - Guía de autoevaluación.

- ❖ Resultados Fase 3: Elaboración de:
 - Plan de Integración
 - Procedimiento de transferencia de resultados.

- ❖ Resultados Fase 4: Cumplimentación de los requisitos recomendables e imprescindibles de la Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria del ISCIII.

6. PERFIL DEL EQUIPO

El equipo consultor estará compuesto por un mínimo de 3 personas, cada uno de ellos con una responsabilidad y dedicación específica en el proyecto:

- Un director global del proyecto, responsable de la coordinación operativa de los trabajos a realizar y del equipo humano encargado de la realización, así como

de la información periódica a la Fundación Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León del estado de ejecución de los trabajos.

- Un director técnico del proyecto, con responsabilidad técnica sobre la ejecución y desarrollo del mismo.
- Un consultor con dedicación plena al proyecto, con función de apoyo técnico del proyecto.

El equipo técnico tendrá amplio conocimiento del sistema investigador español y experiencia externa con administraciones sanitarias públicas.

7. PROTECCIÓN DE DATOS

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardarán secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso y/o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos comprendan la información vinculada a este proyecto.

El resultado de las tareas realizadas, así como el soporte utilizado (papel, fichas, soporte informático, etc;) serán propiedad de la Fundación Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León.

8. PLANIFICACIÓN, DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS TRABAJOS

Los licitadores deberán presentar una propuesta inicial del Plan de Trabajo y Cronograma del desarrollo del proyecto.

9. PRODUCTOS A ENTREGAR

Los trabajos finales serán objeto de una presentación formal para su aceptación en formato electrónico de Microsoft Office o compatible.

10. CONFIDENCIALIDAD

El adjudicatario se compromete a mantener la confidencialidad sobre todo tipo de dato que haya conocido, directa o indirectamente, a partir de la realización del servicio contratado o que se derive del mismo, sin que esté autorizado a utilizarlo ni a citarlo fuera del ámbito para el que ha sido establecido el presente contrato. No podrá copiar o utilizar ningún dato con un fin distinto al que figure en el presente contrato, ni tampoco cederlos a otros, ni siquiera a efectos de conservación.

12.- BAREMACIÓN DE LAS PROPUESTAS.

Hasta 100 puntos

- | | |
|---|------------------|
| - Por elaboración de proyectos similares en los últimos 5 años. | hasta 40 puntos |
| - Por currículum de los profesionales que desarrollen el proyecto | hasta 40 puntos |
| - Por oferta económica | hasta 20 puntos. |