

Reglamento de Organización y Funcionamiento

RE-GNR-01



REGLAMENTO DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

Referencia: RE-GNR-01

Fecha de elaboración: 19/09/2014

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Responsable	Director de Gestión	Director de Gestión	Patronato
Fecha	05/09/2014	05/09/2014	19/09/2014
Firma			

Número	Motivos de revisión	Fecha
0	Aprobación del documento	16/02/2011
1	Actualización en base a nuevas actividades y nueva organización del Instituto. Actualización de la imagen corporativa	27/05/2014
2	Modificación de su artículo 2 referente al ámbito de actuación	19/09/2014
3	Actualización del procedimiento de creación de Grupos, Áreas de Investigación, y nombramiento de responsable de Grupos, corresponsable de Grupos y coordinadores de Área (queda a cargo de la Dirección científica). Establecimiento de un régimen de suplencias de los Directores Científicos y de Gestión en caso de ausencia de nombramiento de uno de ellos. Se actualiza la definición de Grupo de investigación asociado. Actualización de los colores de la imagen corporativa en el documento	16/12/2016

4	<p>Actualización de las normas de funcionamiento del Consejo Externo en los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombramiento del Director Científico basado con procedimiento que considere su trayectoria científica, la capacidad de liderazgo y la experiencia directiva. - Composición del Consejo externo que cumpla la legislación de igualdad y que tenga uno de sus miembros con residencia fuera de España. - Composición del Consejo Interno que incluya a los responsables de innovación, formación y calidad y cumplir con la legislación en materia de género. - Referencia a la promoción del acceso abierto como objetivo de actuaciones de IDIVAL 	08/08/2019
----------	---	------------

ÍNDICE

CAPÍTULO 1. OBJETO Y ÁMBITO

Artículo 1. Objeto del Reglamento

Artículo 2. Ámbito

CAPÍTULO 2. PRINCIPIOS, FINES Y ÁREAS DE ACTUACIÓN

Artículo 3. Principios de actuación de IDIVAL

Artículo 4. Fines de IDIVAL

Artículo 5. Áreas de Actuación de IDIVAL

CAPÍTULO 3. DEL MARCO JURÍDICO DE IDIVAL

Artículo 6. Marco Jurídico General de la Actividad de IDIVAL, Domicilio y Sede

Artículo 7. Marco Relacional de IDIVAL con otras Instituciones

CAPÍTULO 4. LA ORGANIZACIÓN DE IDIVAL

SECCIÓN 1. DESCRIPCIÓN GENERAL

Artículo 8. Órganos de Gobierno y Estructura de IDIVAL

SECCIÓN 2. ÓRGANOS DE GOBIERNO IDIVAL

Artículo 9. Patronato

Artículo 10. Comisión Delegada

Artículo 11. Director Científico

Artículo 12. Director de Gestión

SECCIÓN 3. ÓRGANOS CONSULTIVOS

Artículo 13. Consejo Científico Externo

Artículo 14. Consejo Científico Interno

Artículo 15. Otras Comisiones Internas

Artículo 16. Órganos Consultivos Externos

SECCIÓN 4. ESTRUCTURA FUNCIONAL JERARQUIZADA

Artículo 17. Personal

Artículo 18. Las Áreas de Investigación

Artículo 19. Los Grupos de Investigación IDIVAL

Artículo 20. Los Miembros de los Grupos de Investigación IDIVAL

CAPÍTULO 5. UNIDAD CENTRAL DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN

Artículo 21. El Área de Proyectos

Artículo 22. El Área de los Servicios de Apoyo Tecnológico para la investigación

Artículo 23. El Área de Formación y Apoyo Metodológico en Investigación

Artículo 24. El Área de Ensayos Clínicos

Artículo 25. El Área de Innovación

Artículo 26. El Área de Servicios Generales

CAPÍTULO 6. EDIFICIO IDIVAL

Artículo 27. Espacios del Edificio IDIVAL

Artículo 28. Distribución y Uso de los Espacios de Laboratorio

CAPÍTULO 7. LA GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

Artículo 29. Gestión de la Transferencia del Conocimiento y de Resultados científicos

Artículo 30. La propiedad Intelectual e Industrial

El Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla (**IDIVAL**) se constituye como entidad heredera del Instituto de Formación e Investigación Marqués de Valdecilla como consecuencia del deseo del Gobierno de Cantabria y de la Universidad de Cantabria de dar un impulso definitivo a la investigación biomédica en el entorno del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

Tal como se expresa en el artículo 1 de sus Estatutos Fundacionales, IDIVAL es una organización privada perteneciente al sector público fundacional, sin ánimo de lucro y cuyo patrimonio se haya afectado, de modo duradero, a la realización de los fines de interés general propios de la Institución.

IDIVAL se articula siguiendo el modelo de Institutos de Investigación Sanitaria desarrollado en el Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de estos institutos. Éstos tienen como fin desarrollar e integrar armónicamente la investigación básica, clínica y de salud pública, potenciando la investigación traslacional con una mejor transferencia de los avances científicos obtenidos en la prevención y tratamiento de los problemas de salud más prevalentes en nuestro país. Todo ello lo desarrolla mediante la asociación de la Universidad de Cantabria, y con vocación de vincularse a organismos públicos de investigación y a otros centros públicos o privados de investigación.

IDIVAL se regula internamente por el presente Reglamento que ha sido aprobado por su Patronato, en cumplimiento del artículo 23n de sus Estatutos Fundacionales, y que se desarrolla a continuación. Este Reglamento es público y estará disponible de forma permanente en la página web de IDIVAL.

CAPÍTULO 1. OBJETO Y ÁMBITO

Artículo 1. Objeto del Reglamento

Artículo 2. Ámbito

Artículo 1. Objeto del Reglamento

El presente Reglamento tiene por objeto regular la organización y funcionamiento de IDIVAL, en cumplimiento de lo expresado en sus Estatutos Fundacionales.

De forma específica este Reglamento recoge los fines y los principios de actuación, el marco normativo referente a su actividad, la estructura de su organización y las pautas operativas con estricto sometimiento a las disposiciones legales que le son aplicables y a sus Estatutos.

El reglamento IDIVAL, además de regular aspectos relacionados con recursos propios, es decir de la Fundación IDIVAL, considera los recursos de las entidades que lo constituyen en la medida que éstas los ponen a disposición de IDIVAL, siempre considerando los recursos de éstas últimas mantendrán el régimen jurídico que, en cada caso, sea aplicable, en función de la entidad de la que dependan.

Este Reglamento estará complementado con normativa interna de IDIVAL referida a aspectos concretos de funcionamiento del Instituto como pueden ser el Reglamento de instalaciones del edificio IDIVAL y el Reglamento de servicios de apoyo tecnológico, entre otros.

Artículo 2. Ámbito

El ámbito de actuación de IDIVAL es el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, sin perjuicio de que para el desarrollo de sus fines pueda establecer relaciones con otros organismos o instituciones de ámbito autonómico, nacional e internacional.

CAPÍTULO 2. PRINCIPIOS, FINES Y ÁREAS DE ACTUACIÓN

Artículo 3. Principios de Actuación de IDIVAL

Artículo 4. Fines de IDIVAL

Artículo 5. Áreas de Actuación de IDIVAL

Artículo 3. Principios de Actuación de IDIVAL

Los principios básicos de actuación de IDIVAL serán los siguientes:

- 3.1 **Alineación con las necesidades del entorno.** IDIVAL busca el beneficio de los pacientes y la sociedad a través de su actividad tanto mediante el desarrollo de una investigación traslacional como de la innovación y transferencia. Esta actividad debe ser coordinada con los diferentes agentes de su entorno, tanto en el ámbito de la investigación como de la gestión. Asimismo, IDIVAL promoverá la identificación clara y precisa de las líneas de la investigación que se consideren más relevantes para el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla y que tendrán reflejo en las medidas de fomento en el marco de un plan estratégico.
- 3.2 **Excelencia científica.** IDIVAL dirige sus esfuerzos a la promoción y desarrollo de una investigación clínica y generación de conocimiento de alto nivel.
- 3.3 **Disposición por competir internacionalmente.** La permanente búsqueda de la internacionalización implica una disposición por colaboración y compartir a nivel internacional que debe redundar en una mayor calidad y visibilidad de la actividad del Instituto.
- 3.4 **Vocación de pertenencia a la institución.** IDIVAL busca mediante la promoción de las capacidades de sus equipos y el trabajo riguroso el reconocimiento de su actividad y valor de la institución por sus propios miembros.
- 3.5 **Orientación a la captación del talento.** IDIVAL apuesta por el talento como vía imprescindible para una mejora continuada de su actividad. Para su desarrollo y captación promoverá actividades que faciliten el intercambio nacional e internacional de conocimientos encaminados a conseguir la mayor relevancia científica y clínica Hospital Universitario Marqués de Valdecilla y del personal que en él trabaja.
- 3.6 **Transparencia y equidad en la contratación de personal.** Ello lo desarrollará mediante el respeto a la figura del investigador y a sus condiciones laborales y la exigencia de la responsabilidad profesional.
- 3.7 **Enfoque en la innovación y en el retorno social.** La actividad de IDIVAL busca no sólo la generación de conocimiento si no sobre todo la generación de riqueza y beneficio social. Esto implica una actitud permanente de interacción con la sociedad a la que debe informar de su actividad.
- 3.8 **Evaluación externa independiente.** IDIVAL aplicará la evaluación externa independiente como vía imprescindible para la búsqueda de la excelencia.
- 3.9 **Sostenibilidad.** IDIVAL busca la sostenibilidad de su actividad desde un punto de vista económico y medioambiental.

Artículo 4. Fines de IDIVAL

En consonancia con el artículo 6 de sus Estatutos Fundacionales, IDIVAL tiene los siguientes fines y desarrollará las siguientes actividades para su consecución:

4.1. Fines acordes a los de los Institutos de Investigación Sanitaria. IDIVAL se constituye para la consecución de los fines que la normativa reguladora de la acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria marca para éstos y que se concretan en:

- a) Aproximar la investigación básica, clínica y de servicios sanitarios.
- b) Crear un entorno asistencial, docente e investigador de calidad al que queden expuestos los alumnos de grado, los especialistas en formación y los profesionales sanitarios.
- c) Constituir el lugar idóneo para la captación de talento y la ubicación de las grandes instalaciones científico-tecnológicas.

4.2. Actuaciones para la consecución de sus fines. Para la consecución de sus fines, la Fundación podrá, usando medios propios o ajenos, realizar cuantas actividades se dirijan directa o indirectamente a este cometido y, entre ellas, las siguientes:

- a) Incentivar el desarrollo de proyectos de investigación de excelencia en biomedicina y de innovación, integrándolos con la asistencia médica y la transferencia de tecnología.
- b) Promover la captación, por parte de los investigadores, de recursos provenientes de organismos que aporten financiación de la investigación nacional e internacional, así como de empresas y mecenas para el cumplimiento del objeto fundacional.
- c) Diseñar, desarrollar y gestionar proyectos, unidades y centros de investigación e innovación y canalizar los recursos materiales, dando soporte administrativo a los procedimientos de selección de profesionales y de contratación o adquisición de bienes o equipos que sean concedidos a los proyectos del Instituto.
- d) Velar por la calidad, la ética y los principios deontológicos de la investigación.
- e) Desarrollar unidades de investigación e innovación para uso compartido por parte de múltiples grupos de investigación, adquiriendo el equipo necesario y contratando investigadores y/o técnicos.
- f) Desarrollar y favorecer el desarrollo de programas de formación en investigación, con especial atención a la formación científica de jóvenes investigadores, formación en metodología de la investigación y a las necesidades del ámbito de la atención primaria.
- g) Fomentar una cultura de investigación en salud de excelencia y de innovación, facilitando las relaciones y colaboraciones entre los profesionales investigadores de ámbito regional, nacional e internacional con líneas e intereses comunes a los del Instituto y promoviendo la participación de los Grupos de Investigación de la Fundación en estructuras estables de investigación cooperativa y la relación de colaboración con el sector privado.
- h) Promover la traslación de los resultados:
 - A la sociedad y al sistema sanitario, trasladando el conocimiento generado de su actividad a la práctica clínica.

REGLAMENTO DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

- Al mundo científico, difundiendo su actividad a través de las publicaciones generadas y de las memorias científicas del Instituto.
- Al sistema económico, fomentando la innovación y la transferencia de resultados.

Artículo 5. Áreas de Actuación de IDIVAL

IDIVAL desarrollará al menos las siguientes Áreas de actuación para la consecución de sus fines:

5.1. Unidad Central de Apoyo a la Investigación. IDIVAL pondrá a disposición de los investigadores del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla y de los grupos de investigación de la Universidad de Cantabria adscritos a él su Unidad Central de Apoyo a la Investigación que actuará en las siguientes líneas:

- a) **Apoyo en la gestión de la investigación.** A fin de optimizar la gestión de la I+D+i IDIVAL llevará la gestión integral de los proyectos de investigación de todos los grupos del Instituto solicitados a través de IDIVAL y ello independientemente de adscripción original de los grupos y de que la entidad financiadora pertenezca al Gobierno de la Comunidad Autónoma de Cantabria o sea una entidad nacional o internacional, pública o privada. La gestión integral de los proyectos comprenderá el asesoramiento en sus aspectos administrativos, legales, jurídicos, económicos y técnicos durante las fases de solicitud, ejecución, justificación y cierre, así como la interlocución con otros organismos e instituciones, y la formalización de todos aquellos contratos y convenios o acuerdos que estén relacionados con los mismos.
- b) **Apoyo en Innovación.** IDIVAL contará con recursos humanos y materiales que incentiven la cultura de la innovación, y desarrollen la protección de los resultados de investigación y su transferencia, en colaboración directa con la RED Itemas del Instituto de Salud Carlos III. Asimismo, colaborará en la promoción y gestión de la cooperación público privada en materia de investigación clínica, desarrollo e innovación tecnológica y traslación y transferencias de resultados de I+D+i a la actividad asistencial y tejido productivo. IDIVAL asume la responsabilidad de poner a disposición de los investigadores del Instituto de una Oficina de Transferencia de Resultados de la Investigación (OTRI) que gestione la identificación, la protección y la explotación del conocimiento que se derive de la actividad asistencial, investigadora y formativa.
- c) **Apoyo tecnológico.** IDIVAL pondrá a disposición de los investigadores equipos de servicios de apoyo a la investigación que incluyen Servicios Tecnológicos y la Biblioteca Marquesa de Pelayo. A este respecto IDIVAL gestionará la Biblioteca Virtual Marquesa de Pelayo con vocación autonómica y con la colaboración permanente del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla lugar en el que se ubica.
- d) **Apoyo en formación y metodológico.** IDIVAL tendrá una línea permanente de formación y apoyo metodológico de la investigación que podrá financiar actividades concretas formativas.
- e) **Apoyo para el desarrollo de Ensayos Clínicos.** IDIVAL contará con recursos para el apoyo a la gestión y desarrollo de los Ensayos Clínicos.
 - i. **Gestión de Ensayos.** IDIVAL mediante la Agencia de Ensayos Clínicos, asumiendo la condición de agente de cooperación exclusivo en el entorno del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, apoya el desarrollo de ensayos clínicos y estudios post-autorización pudiendo desarrollar las funciones de supervisión y control.

La Agencia dará soporte, en los términos que regule la Administración General del Estado, el Gobierno de Cantabria y la Consejería de Sanidad, a un Comité de Ética de la Investigación acreditado conforme a lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley 14/2007 sin perjuicio de mantener el actual Comité Ético de Investigación Clínica en los términos de la Disposición Transitoria Tercera de dicha Ley.

- ii. **Desarrollo de Ensayos Clínicos.** IDIVAL dará soporte a la Unidad de Ensayos Clínicos ubicada en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla y a cargo de su Servicio de Farmacología Clínica. Esta Unidad dará apoyo a la realización de estudios de intervención sobre pacientes e individuos sanos, especialmente los ensayos con medicamentos de alta complejidad.

5.2. Fomento de la investigación. IDIVAL aprobará anualmente, si el contexto presupuestario lo permite, un programa de fomento de investigación con líneas de apoyo para la formación y contratación de recursos humanos, apoyo para la realización de proyectos de investigación e innovación, difusión de resultados, y apoyo a los grupos IDIVAL basada en su actividad.

5.3. Estrategias de promoción de la actividad investigadora en el entorno sanitario. IDIVAL colaborará en el diseño de estrategias para la promoción, reconocimiento e integración de la investigación en la labor asistencial y docente del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla y de la Universidad de Cantabria.

5.4. Difusión, registro de actividades y Memoria de Actividad. IDIVAL tendrá una línea de actuación dirigida a la difusión de sus acciones y resultados a la Comunidad Científica y a la Sociedad. Asimismo facilitará el acceso a los datos relativos a la actividad científica, mediante su web y la elaboración por la Dirección de IDIVAL de una Memoria de Actividad anual, y participará en la elaboración de estadísticas, evaluación y seguimiento de la actividad investigadora en sus equipos de investigadores.

5.5. Evaluación de la actividad científica. IDIVAL realizará una evaluación continuada de su actividad científica, de sus resultados traslacionales y de su transferencia, y colaborará en el desarrollo de criterios de evaluación de la calidad científica para su aplicación en sus equipos de investigadores.

CAPÍTULO 3. DEL MARCO JURÍDICO DE IDIVAL

Artículo 6. Marco Jurídico General de la Actividad de IDIVAL, Domicilio y Sede

Artículo 7. Marco Jurídico Relacional de IDIVAL con otras Instituciones

Artículo 6. Marco Jurídico General de la Actividad de IDIVAL, Domicilio y Sede

6.1 **Marco jurídico.** IDIVAL se rige por sus Estatutos, por las normas y disposiciones que, en interpretación y desarrollo de los mismos, establezca el Patronato y, en todo caso, por las disposiciones legales vigentes.

6.2 **Medio propio de los agentes fundacionales.** En cumplimiento del artículo 3 de sus Estatutos Fundacionales, en la condición de medio propio que le corresponde, IDIVAL podrá recibir de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria y de la Universidad de Cantabria encargos para la ejecución de cualquier actuación relacionada con sus fines. IDIVAL no podrá participar en ninguna licitación de contratación pública convocada por tales entidades, sin perjuicio de que, cuando no concurra ningún licitador, pueda encargársele la ejecución de la prestación objeto de las mismas.

6.3 **Domicilio.** De conformidad con el artículo 4 de sus Estatutos Fundacionales el domicilio de IDIVAL queda establecido en Santander, Edificio IDIVAL, Avenida de Cardenal Herrera s/n, CP 39011.

6.4 **Contratación.** La contratación de bienes y servicios, las obras y la realización de inversiones se realizarán de acuerdo a la normativa que le sea aplicable en cada caso, y por las propias normas de contratación. En todo caso los procedimientos identificarán el origen de la financiación de la compra y su destino a inventario propio, a donación o a cesión de uso a otra entidad en el marco de los correspondientes convenios.

6.5 **Selección de personal.** La selección de personal de IDIVAL respetará los principios de transparencia, igualdad, mérito y capacidad.

6.6 **Régimen financiero y contable.** En cumplimiento con el artículo 16 de sus Estatutos Fundacionales éste se regirá por los siguientes principios:

- a) El ejercicio económico coincidirá con el año natural entre el 1 de enero y el 31 de diciembre. Excepcionalmente, el primer ejercicio comprenderá el período que transcurra entre la fecha de constitución de la Fundación y el 31 de diciembre siguiente a dicha fecha.
- b) La Fundación llevará una contabilidad ordenada y adecuada de su actividad que permita un seguimiento cronológico de las operaciones realizadas, conforme a la normativa vigente que sea de aplicación. Para ello llevará necesariamente un Libro Diario y un Libro de Inventarios y Cuentas Anuales.
- c) En la gestión económico-financiera, la Fundación se regirá de acuerdo a los principios y criterios generales determinados en la normativa vigente.
- d) Las cuentas anuales se elaborarán de acuerdo con la normativa vigente, siendo aprobadas por el Patronato de la Fundación en el plazo máximo de seis meses a contar desde el cierre del ejercicio, y presentadas al Protectorado de fundaciones en el plazo de diez días hábiles siguientes a su aprobación.

6.7 Presupuesto y Plan de Actuación. En cumplimiento con el artículo 17 de sus Estatutos Fundacionales IDIVAL se regirá por los siguientes principios:

- a) El presupuesto de la Fundación recogerá de manera conjunta y sistemática la previsión de gastos de la Fundación para el periodo considerado y los ingresos con los que se espera contar para hacer frente a los programas y proyectos y demás gastos de la Fundación.
- b) El presupuesto se ajustará a lo dispuesto en la adaptación del Plan General de Contabilidad a entidades sin fines lucrativos y las normas de información presupuestaria de estas entidades.
- c) El Patronato elaborará y remitirá al Protectorado, en los últimos tres meses de cada ejercicio, un Plan de Actuación en el que queden reflejados los objetivos y las actividades que se prevea desarrollar durante el ejercicio siguiente.

6.8. Principios Éticos y Confidencialidad. El personal investigador y de soporte de IDIVAL acatará los principios éticos de la investigación, así como el respeto y la consideración hacia los compañeros y a los órganos de dirección de IDIVAL.

Asimismo, estará sujeto a la obligación de sigilo o en su caso secreto sobre las actividades que así lo requieran, para lo cual firmará los correspondientes compromisos de confidencialidad. A este respecto el personal de sus órganos de gobierno, de la Unidad Central de Apoyo a la Investigación, de sus órganos asesores y todo aquél que la Dirección considere pertinente firmará los correspondientes acuerdos de confidencialidad.

Artículo 7. Marco Relacional de IDIVAL con otras Instituciones

IDIVAL mantendrá un marco relacional acorde con sus fines, y siempre de acuerdo a los intereses de las instituciones que lo forman.

7.1. Relaciones con la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma de Cantabria. IDIVAL establecerá sus relaciones con la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma de Cantabria, a través de un convenio específico, con la finalidad de permitir que el Instituto actúe como agente de ejecución de la I+D+i, especialmente en la gestión de los fondos de investigación y en la transferencia de la I+D+i.

En tanto dicho Convenio no resulte actualizado, el Convenio de 16 de febrero de 2011 (Boletín oficial de Cantabria nº 96, de 20 de mayo de 2011) y sus posibles adendas resultará de aplicación a los profesionales de la Administración Sanitaria.

A los efectos del presente precepto se entiende por Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma de Cantabria la integrada por la Consejería de Sanidad y el Servicio Cántabro de Salud

7.2. Relación con Otras Instituciones. IDIVAL potenciará la colaboración de sus equipos con otras Instituciones de I+D+i y sus profesionales, tanto del Sistema Público Sanitario de Cantabria como de ámbito regional, nacional e internacional, para lo que tramitará los correspondientes instrumentos jurídicos que la articulen. En el ámbito regional IDIVAL desarrollará los adecuados cauces de coordinación con otras estructuras del ámbito de la I+D de la Comunidad Autónoma de Cantabria y especialmente con el Instituto de Biomedicina y Biotecnología de Cantabria y las entidades que lo conforman, Universidad de Cantabria y Consejo Superior de Investigaciones Científicas.

7.3. Soporte Documental. La tramitación de los instrumentos jurídicos incorporará todos aquellos documentos e informaciones que sean precisos para identificar a la Institución, acreditar la adecuación de la colaboración a los principios y fines de IDIVAL y definir los objetivos de la colaboración.

7.4. Aprobación por Patronato. La articulación de la colaboración de IDIVAL con otras instituciones mediante convenios de colaboración deberá ser aprobada por el Patronato de IDIVAL de acuerdo con el punto 23o de sus Estatutos, sin perjuicio a que Patronato pueda delegar esta función en alguno de los órganos de Gobierno de IDIVAL.

7.5. Asunción de Relaciones Previamente Establecidas por la Fundación Marqués de Valdecilla. IDIVAL asume la continuidad de las relaciones establecidas por extinta Unidad IFIMAV perteneciente a la Fundación Marqués de Valdecilla, así como de las obligaciones y derechos establecidos en tanto en cuanto éstas no sean expresamente interrumpidas.

CAPÍTULO 4. LA ORGANIZACIÓN IDIVAL

SECCIÓN 1. DESCRIPCIÓN GENERAL

Artículo 8. Órganos de Gobierno y Estructura de IDIVAL

Artículo 8. Órganos de Gobierno, y Estructura de IDIVAL

La composición, funciones y normas de funcionamiento de los Órganos de Gobierno, dirección y estructura están reflejadas en los Estatutos Fundacionales de IDIVAL, son públicas y se presentarán actualizadas permanentemente en la página web:

8.1. IDIVAL cuenta con los siguientes **órganos de gobierno** colegiados o unipersonales cuya composición, funciones y mecanismos de renovación se reflejan en sus Estatutos Fundacionales:

8.1.1. Patronato.

8.1.2. Comisión Delegada del Patronato.

8.1.3. Director de Gestión y Director Científico.

8.2. IDIVAL cuenta con los siguientes **órganos consultivos propios**, cuya composición, funciones, y mecanismos de nombramiento y cese se reflejan en los Estatutos Fundacionales.

8.2.1. Consejo Científico Externo.

8.2.2. Consejo Científico Interno.

8.2.3. Consejo Empresarial.

8.2.4. Otras Comisiones.

8.3. IDIVAL puede contar con otros **órganos consultivos externos**, ajenos a él que cuentan con sus propias normas de organización como son:

8.3.1. Comité Ético de Investigación Clínica.

8.3.2. Comisión de Investigación en Experimentación Animal.

8.4 IDIVAL desarrolla su actividad conforme a la siguiente **estructura funcional jerarquizada**:

8.4.1. Las Áreas de Investigación.

8.4.2. Los Grupos de Investigación.

8.4.3. El personal de los Grupos de Investigación IDIVAL.

8.4.4. Comisiones.

8.4.5. Los Grupos de Trabajo.

8.5. IDIVAL cuenta con una **Unidad Central de Apoyo a la Investigación** que da soporte a sus investigadores.

SECCIÓN 2. ÓRGANOS DE GOBIERNO IDIVAL

Artículo 9. Patronato

Artículo 10. Comisión Delegada

Artículo 11. Director Científico

Artículo 12. Director de Gestión

Artículo 9. Patronato

El marco referente a su composición, funciones, facultades, régimen de funcionamiento viene reflejado en el capítulo I, Sección I de los Estatutos Fundacionales de IDIVAL.

Tal como se refleja en el artículo 19 de sus Estatutos el Patronato es el órgano de gobierno y representación de la Fundación que ejecutará las funciones que le corresponden con sujeción a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico y en sus Estatutos.

9.1. Composición. Según el artículo 20 de los Estatutos Fundacionales la composición del Patronato de IDIVAL es la siguiente:

9.1.1 **Miembros natos** del Patronato de la Fundación las personas físicas que ostenten los siguientes cargos:

- a) El Consejero competente en materia de sanidad del Gobierno de Cantabria que actuará como Presidente.
- b) El Rector de la Universidad de Cantabria.
- c) El Director Gerente del Servicio Cántabro de Salud.
- d) El Vicerrector competente en materia de investigación y transferencia del conocimiento de la Universidad de Cantabria.
- e) El Director Gerente del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

9.1.2. El Patronato estará formado además por los siguientes nueve miembros electivos:

- a) Dos personas designadas por el Consejero competente en materia de sanidad del Gobierno de Cantabria.
- b) Dos personas designadas por el Rector de la Universidad de Cantabria.
- c) Tres personas designadas por el Director Gerente del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.
- d) Dos investigadores de reconocida competencia, designados de común acuerdo por el Consejero competente en materia de sanidad del Gobierno de Cantabria y por el Rector de la Universidad de Cantabria.

9.1.3. La composición del Patronato podrá aumentar por la posterior incorporación de nuevos miembros, previa modificación estatutaria conforme a las previsiones legales. Estos serán designados y sustituidos por acuerdo del Patronato.

Los patronos natos conservarán su condición de patrono mientras ocupen el cargo que haya motivado su nombramiento. Los patronos electivos ejercerán su cargo por un plazo de tres años, prorrogables por períodos de la misma duración, previo acuerdo del Patronato.

9.2. Funciones del Patronato. En cumplimiento con en el artículo 23 de los Estatutos Fundacionales con carácter enunciativo, y no limitativo, serán atribuciones y facultades del Patronato, además de las previstas en la legislación de ámbito estatal o autonómico que le sea aplicable, las siguientes:

- a) Ejercer el gobierno y representación de la Fundación y aprobar los planes de gestión y programas periódicos de actuación de la misma.

- b) Interpretar y desarrollar los Estatutos y, en su caso, acordar la modificación de los mismos siempre que resulte conveniente a los intereses de la Fundación y a la mejor consecución de sus fines.
- c) Nombrar y cesar a los miembros de la Comisión Delegada
- d) Nombrar y cesar al Director Científico y al Director de Gestión
- e) Nombrar y cesar a los miembros de los Consejos Científicos Externo e Interno, y establecer su composición y funciones.
- f) Nombrar y cesar al Presidente del Consejo Científico Externo.
- g) Nombrar y cesar al Secretario del Patronato.
- h) Aprobar la regulación del régimen de participación y de la colaboración de las entidades del Consejo Empresarial, y los convenios que tengan que firmar con las entidades que entren a formar parte.
- i) Establecer las condiciones económicas y laborales de los cargos directivos y el resto del personal, así como aprobar las convocatorias de los procesos selectivos para la contratación de personal.
- j) Otorgar y revocar poderes generales y especiales.
- k) Aprobar los presupuestos, operaciones de crédito y las cuentas anuales que hayan de ser presentadas al Protectorado.
- l) Elaborar el plan de actuación.
- m) Decidir el destino de las rentas e ingresos, sin menoscabo de lo dispuesto en la legislación vigente.
- n) Aprobar un Reglamento de Funcionamiento Interno de la Fundación.
- o) Aprobar los convenios de colaboración que se celebren con otras instituciones públicas o privadas.
- p) Aprobar el traslado de domicilio de la Fundación.
- q) Adoptar acuerdos sobre la extinción o fusión de la Fundación en caso de imposibilidad del cumplimiento del fin fundacional.
- r) Cualesquiera otras previstas en los Estatutos y en la legislación vigente.

El Patronato puede delegar sus facultades en uno o más de sus miembros, en la Comisión Delegada o en los directores de IDIVAL. En todo caso, son indelegables y corresponden al Patronato las siguientes facultades:

- a) La aprobación de las cuentas y del Plan de Actuación
- b) La modificación de los Estatutos.
- c) La fusión y la liquidación de la Fundación.
- d) Los actos de disposición de bienes que integran el patrimonio por una cuantía superior a un millón de euros.
- d) Aquellos actos que requieran la autorización del Protectorado.

Artículo 10. Comisión Delegada

La Comisión Delegada actúa como órgano de Gobierno por delegación de Patronato y se rige por los artículos 32 y 33 de los Estatutos Fundacionales de IDIVAL.

10.1. Composición. El Patronato nombrará, entre sus miembros, una Comisión Delegada formada por seis miembros del Patronato que serán:

- a) El Director Gerente del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla que actuará como Presidente de la misma.

- b) Tres representantes de la Administración Sanitaria.
- c) Dos representantes de la Universidad de Cantabria.

2. Los patronos designados miembros de la Comisión Delegada ejercerán estas funciones por periodos de tres años renovables por la misma duración.

3. Será Secretario de la Comisión Delegada quien ostente el cargo de Secretario del Patronato.

10.2. Funciones. La Comisión Delegada desarrolla las siguiente funciones, de conformidad con la normativa legal que sea de aplicación y con lo dispuesto en los Estatutos fundaciones de IDIVAL.

- a) En la medida en que el Patronato se lo encomiende, llevar a cabo los acuerdos adoptados por dicho órgano.
- b) Realizar el seguimiento periódico de las tareas de dirección y de gestión del centro.
- c) Revisar la propuesta de orden del día de las sesiones del Patronato y revisar la documentación a presentar en su caso.
- d) Proponer al Patronato la adopción de los acuerdos que correspondan a este órgano.
- e) Realizar el seguimiento de los convenios y acuerdos suscritos por la Fundación.
- f) Facilitar las tareas de dirección y gestión de la Fundación, especialmente en lo relativo a sus relaciones con las entidades fundadoras.

Artículo 11. Director Científico

De acuerdo con el artículo 34 de los Estatutos Fundacionales, el Patronato nombrará por el sistema de libre designación al director científico para un periodo máximo inicial de 4 años, siendo posible su renovación por periodos sucesivos de igual duración. Para el nombramiento del Director Científico se tendrá en consideración su trayectoria científica, la capacidad de liderazgo y la experiencia directiva.

El Director Científico será en cualquier caso un especialista del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla La dirección Científica y la dirección de gestión pueden recaer en la misma persona. En caso de enfermedad el director científico será sustituido en sus funciones por el director de gestión.

11.1. Funciones. De acuerdo con el artículo 35 de los Estatutos Fundacionales corresponde a la persona titular de la Dirección Científica la planificación y dirección de la política científica y de los planes de investigación. Son funciones de la Dirección Científica:

- a) Actuar como máximo representante y portavoz de la Fundación, en materia científica.
- b) Dirigir, planificar y liderar la política científica de la Fundación.
- c) Elaborar el Plan Científico del Instituto y coordinar su desarrollo.
- d) Velar por la calidad de la investigación que se realiza en el Instituto, y que ésta se desarrolle siguiendo los principios éticos de comportamiento, tanto en cuanto a las actividades de investigación.
- e) Potenciar la investigación traslacional, y la cooperación entre los grupos del Instituto, y la transferencia de los resultados de la investigación al ámbito industrial y comercial.
- f) Coordinar la evaluación científica de las líneas, grupos y proyectos de investigación
- g) Promover la evaluación de la actividad científica de los investigadores del Instituto en términos de excelencia y traslación.
- h) Presidir el Consejo Científico Interno.

- i) Proponer la creación, modificación y supresión de las Áreas y Grupos de Investigación que integran el Instituto.
- j) Informar sobre las convocatorias públicas y privadas de proyectos de investigación y otras actividades relacionadas con la investigación.
- k) Coordinar las relaciones con el Consejo Científico Externo.
- m) Cualesquiera otras funciones que le sean expresamente encomendadas por el Patronato.

Artículo 11.2. Régimen de suplencias. Salvo en el supuesto contemplado en el artículo 34.3 de los estatutos fundacionales, en caso de vacante, ausencia o enfermedad del Director Científico o del Director de Gestión, éstos se suplirán recíprocamente.

Lo dispuesto en el apartado anterior se entiende a excepción de la suplencia del Director de Gestión en materia de disposición de las cuentas bancarias de la Fundación, que corresponderá al Coordinador de Gestión.

Artículo 12. Director de Gestión

De acuerdo con el artículo 34 de los Estatutos Fundacionales el Patronato nombrará por el sistema de libre designación al director de gestión para un periodo máximo inicial de 4 años, siendo posible su renovación por periodos sucesivos de igual duración. La dirección Científica y la dirección de gestión pueden recaer en la misma persona. En caso de enfermedad el director de gestión será sustituido en sus funciones por el director científico.

12.1 Funciones. Tal como se describe en el artículo 36 de los Estatutos Fundacionales de IDIVAL corresponde a la persona titular de la Dirección de Gestión las labores de:

- a) Dirigir, organizar, coordinar y desarrollar las actividades del Instituto, ejecutando las directrices del Patronato y de la Comisión Delegada.
- b) Gestionar la organización interna del Instituto y su infraestructura de investigación.
- c) Proponer al Patronato la programación de las actividades en que se concretan las líneas de investigación su coste y las fuentes de financiación previstas y el presupuesto anual de la Fundación.
- d) Coordinar las actuaciones encaminadas a la obtención de los recursos necesarios para que puedan cumplirse los objetivos de la Fundación.
- e) Informar y rendir cuentas al Patronato sobre el desarrollo de las actividades y programas de investigación de la Fundación.
- f) Dirigir la gestión de los recursos materiales y humanos para alcanzar la máxima eficiencia de los recursos en el apoyo a la investigación.
- g) Proponer los servicios que sean necesarios para que la Fundación desarrolle las actividades y funciones que le corresponden.
- h) Proponer al Patronato las normas de funcionamiento interno que deban aprobarse.
- i) Formalizar los convenios de colaboración con las instituciones públicas o privadas de importe inferior al máximo establecido expresamente por el Patronato.
- j) Actuar como representante y portavoz de la Fundación ante otras instituciones en relación con las actividades materiales de gestión.
- k) Elaborar y preparar los programas operativos anuales y aprobar la Memoria anual de investigación del Instituto.
- l) Formular las cuentas anuales de la Fundación.

- m) Proponer el Plan de Actuación y el Presupuesto de la Fundación.
- n) Dirigir la gestión económica, presupuestaria, financiera, patrimonial y contable de la Fundación.
- o) Actuar como órgano de contratación de la Fundación, sin perjuicio de las autorizaciones previas que resulten exigibles de acuerdo con las normas de funcionamiento interno que puedan aprobarse.
- p) Cualesquiera otras funciones que le sean expresamente encomendadas por el Patronato.

SECCIÓN 3. ÓRGANOS CONSULTIVOS

Artículo 13. Consejo Científico Externo

Artículo 14. Consejo Científico Interno

Artículo 15. Otras Comisiones Internas

Artículo 16. Otros Órganos Consultivos Externos

IDIVAL contará con órganos consultivos propios y externos. Los órganos consultivos propios se rigen por normas marcadas por IDIVAL y asesoran específicamente al Instituto. Los órganos consultivos externos cuentan con sus propias normas de funcionamiento y realizan la función asesora en la medida que lo marca la normativa vigente e IDIVAL lo precisa.

Son **órganos consultivos propios** el Consejo Científico Externo y el Consejo Científico Interno. Además pueden existir otras comisiones internas con objetivos específicos.

Son órganos consultivos externos el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria y el Comité de Bioética de la Universidad de Cantabria.

Artículo 13. Consejo Científico Externo

De conformidad con lo establecido en el artículo 37 de los Estatutos de IDIVAL el Consejo Científico Externo es un órgano consultivo encargado de asesorar sobre las actividades científicas de la Fundación y velar por su calidad científica.

13.1. Composición. De conformidad con lo establecido en el artículo 37 de los Estatutos de IDIVAL, este órgano estará formado por un mínimo de tres miembros libremente nombrados y cesados por Patronato entre personalidades relevantes en el ámbito de actuación de la Fundación que se hayan distinguido por su trayectoria profesional y científica, debiendo cumplirse el criterio de representación equilibrada de mujeres y hombres en los términos de legislación en materia de igualdad de género. Además, al menos uno de sus miembros será un científico no residente en España.

El Presidente, el Secretario y los restantes miembros del Consejo Científico Externo serán libremente nombrados y cesados por el Patronato. Su nombramiento tendrá una duración máxima de cuatro años, renovable por periodos sucesivos de igual duración, entre personalidades relevantes en el ámbito de actuación de la Fundación que se hayan distinguido por su trayectoria profesional y científica.

El Consejo Científico Externo actuara con independencia de criterio y autonomía científica respecto al propio IDIVAL.

13.2. Funciones. El Consejo Científico Externo es un órgano asesor y no ostenta, en ningún caso, funciones de gestión o de representación de la Fundación. Con carácter enunciativo, y no limitativo, serán funciones del Consejo Científico Externo:

1. La emisión de dictámenes a petición del Patronato o de la Dirección de IDIVAL.
2. El examen e informe de las memorias anuales y de los planes de actuación.
3. El asesoramiento a la Dirección de IDIVAL sobre la identificación de las Áreas de Investigación prioritaria en el Sistema Sanitario Público de Cantabria.
4. La evaluación en el proceso de vinculación de Grupos de Investigación al IDIVAL.
5. Evaluación de la trayectoria del personal investigador del Instituto
6. En general, todo el asesoramiento científico que el Patronato o la Dirección de IDIVAL consideren necesario para el cumplimiento de los fines de IDIVAL en materia de investigación y formación en la investigación.

13.3. Régimen de Funcionamiento. En base a lo establecido en los Estatutos Fundacionales el Consejo Científico Externo se rige por las normas reflejadas en el artículo 29 y 30 en materia de convocatoria, deliberación y adopción de acuerdos, en lo que le sea de aplicación dada su naturaleza.

Artículo 14. Consejo Científico Interno

De acuerdo con el artículo 38 de los Estatutos de IDIVAL el Consejo Científico Interno es un órgano consultivo encargado de asesorar a la Dirección en el desarrollo de sus funciones.

14.1. Composición. Está formado por un mínimo de tres investigadores de Grupos de Investigación de la Fundación, nombrados por el Patronato de IDIVAL, a propuesta del Director Científico, que actuará como su Presidente, y que ejercerán el cargo a título personal.

La composición del Consejo Científico Interno representará, siempre que sea posible, a las diferentes Áreas de Investigación del Instituto, mediante la participación de sus Coordinadores. Asimismo, deberá incluir a investigadores en formación y a los responsables de formación, innovación y calidad. En su composición deberá cumplirse el criterio de representación equilibrada de mujeres y hombres en los términos de legislación en materia de igualdad de género.

El Consejo Científico Interno podrá contar además con el apoyo de un técnico de gestión, sin voz ni voto.

El Consejo Científico Interno podrá contar con miembros invitados por el Director Científico que cuenten con determinados conocimientos que sean de utilidad en la labor asesora del Consejo.

14.2. Funciones. El Consejo Científico Interno tiene carácter de órgano consultivo encargado de asesorar a la Dirección en el desarrollo de sus funciones. Este órgano no ostenta, en ningún caso, funciones de gestión o de representación de IDIVAL. El Patronato, su Presidente, el Director Científico y el Director de Gestión de la Fundación podrán solicitar también el asesoramiento individual de los miembros del Consejo Científico Interno. La Consejo Científico Interno investigación tiene al menos las siguientes funciones:

1. Asesorar y apoyar a la Dirección de IDIVAL en la elaboración del Plan Estratégico, los programas operativos anuales y en las memorias anuales de actividades del Instituto. A este respecto el Consejo Científico Interno tendrá un papel especialmente relevante en la asesoría para la elaboración, difusión y actualización de al menos de los siguientes planes: Plan Científico, Plan de Formación, Plan de Integración, Plan de Comunicación y Plan de Tutela para Grupos Emergentes.
2. Ser el cauce de bidireccional de comunicación, ejercitando la transmisión de las necesidades planteadas por los responsables de los Grupos de Investigación a la Dirección, y de los diferentes planes emanados del Plan Estratégico y de las directrices de la Dirección del Instituto a los responsables de los Grupos de Investigación.

3. Participar en la elaboración y actualización de los criterios de evaluación de la calidad científica de la actividad desarrollada por los investigadores y Grupos de Investigación y en la evaluación global de la actividad y trayectoria de investigación del Instituto.
4. Colaborar en la elaboración, puesta al día, y difusión del Código de Calidad, Ética y Buenas Prácticas Científicas, y en sus actualizaciones, con carácter previo a su elevación por parte del Director Científico al Consejo Científico Externo, y velar por su cumplimiento.
5. Informar sobre la incorporación de nuevos investigadores propios a la plantilla de IDIVAL, y de nuevos Grupos de Investigación IDIVAL como paso previo a su evaluación por el Consejo Científico Externo.
6. Informar sobre la asignación de recursos materiales de IDIVAL a los Grupos de Investigación y singularmente de la asignación de espacios en el edificio IDIVAL.
7. Evaluar la calidad de los proyectos o programas presentados a las convocatorias competitivas que así lo requieran o se considere oportuno por la dirección de IDIVAL y asesorar en la evaluación para el reconocimiento de los beneficiarios de las medidas de fomento que apruebe el IDIVAL.
8. Asesorar e informar a la dirección del Instituto en la revisión de reclamaciones, conflictos y situaciones de mala praxis científica.
9. Asesorar a la Dirección para la propuesta de modificación de presente Reglamento.
10. Asesorar a la Dirección de IDIVAL en todas aquellas cuestiones que ésta crea necesario.

14.3. Régimen de Funcionamiento. El Consejo Científico Interno se rige por las siguientes normas de funcionamiento:

1. El Consejo Científico Interno se reunirá al menos cuatro veces al año.
2. La convocatoria de las reuniones corresponde a su Presidente, bien a iniciativa propia, bien cuando lo solicite un tercio de sus miembros, indicando en este caso, en la solicitud de convocatoria dirigida al Presidente, los asuntos que habrán de incluirse en el orden del día.
3. El Consejo Científico Interno podrá estar apoyado por un técnico sin voz ni votos que actuará de Secretario.
4. De las reuniones del Consejo Científico Interno se levantará por el Secretario el correspondiente Acta, que deberá ser suscrita y aprobada por todos los miembros presentes en las mismas. Ésta se transcribirá en el Libro de Actas y será firmada el Presidente. El Acta hará constar los asistentes a la sesión, el orden del día de la misma, las circunstancias de lugar y tiempo en que se ha celebrado, el texto literal de los acuerdos adoptados y una síntesis de las intervenciones de los miembros.

5. En el supuesto de producirse conflicto de intereses o derechos entre la Fundación y alguno de sus miembros, los afectados no participarán en la decisión que deba adoptar el Consejo Científico Interno, que será el órgano competente para determinar, por mayoría simple de los asistentes, si concurre o no dicho conflicto.

Artículo 15. Otras Comisiones Internas

IDIVAL podrá contar con otras estructuras asesoras estables formadas por personal de las instituciones que lo constituyen que actúan en temáticas específicas de interés para IDIVAL.

15.1. Composición. Se compondrán con equipos formados por acuerdo del Patronato de profesionales que, bien por estar dentro de la ámbito de organización y dirección de IDIVAL, bien por mandato u orden de sus propias organizaciones, o bien voluntariamente, sean llamados a incorporarse a los mismos, en base a sus conocimientos técnicos y responsabilidades.

15.2. Temática. De manera orientativa, y no excluyente, serán consideradas con especial atención la posible creación de las siguientes comisiones internas:

1. Consejo Empresarial. De acuerdo con el artículo 39 de los Estatutos de IDIVAL el Patronato podrá crear un Consejo Empresarial que será el órgano consultivo de articular la colaboración de la Fundación con el sector empresarial. Su composición, funciones y régimen de funcionamiento se determinarán mediante acuerdo de Patronato.

2- Comisión de Infraestructuras. Comisión que desarrolle un análisis de situación de las infraestructuras de apoyo a la investigación existente en nuestro entorno, estudie su uso, futuras necesidades, posibles mejoras en su eficiencia, y de manera especial un uso coordinado de los equipos existentes en Cantabria dedicados al apoyo de la investigación biomédica.

3- Comisión de Formación. Comisión que de manera coordinada con la Universidad de Cantabria, colabore al análisis de las necesidades de formación en investigación, mejoras de los programas existentes, buscando especialmente la formación de nuevos investigadores y el fomento de la investigación en Atención Primaria y en Enfermería.

4- Comisión de Innovación. Comisión que centralice el asesoramiento en los aspectos de la innovación en el entorno, especialmente en referida a los aspectos referidos al desarrollo, propiedad industrial, transferencia, y colaboración público privada en el entorno biosanitario, en estrecha colaboración con otros agentes de la innovación de Cantabria.

Artículo 16. Órganos Consultivos Externos

IDIVAL podrá contar con otras estructuras asesoras estables formadas básicamente por personal ajeno a las instituciones que lo constituyen, independientemente de que algunos miembros de IDIVAL puedan participar en ellas, para actuar en el asesoramiento de temáticas específicas de interés para IDIVAL. Su composición y funciones vendrán marcadas por la normativa que las rija en cada momento.

16.1. Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria (CEIC-C). El CEIC-C de acuerdo al Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos es un organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado. Ejerce además las funciones que la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica de Investigación biomédica marca para los Comités de Ética de la Investigación en virtud de la disposición transitoria tercera de dicha Ley.

El CEIC-C se rige por su propio Reglamento de Actuación disponible en la página web de IDIVAL. IDIVAL da soporte al Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria en cuanto a instalaciones, equipamiento informático y personal administrativo en cumplimiento, por delegación de las autoridades sanitarias, del artículo 13 del Real Decreto 223/2004.

16.2. Comité de Bioética de la Universidad de Cantabria. El Comité de Bioética de la UC se encarga, de emitir informes sobre proyectos y de valorar las actividades que impliquen experimentación animal o empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados. El Comité garantizará que la utilización de estos últimos no suponga un riesgo para el personal implicado o para el medio ambiente. También le corresponderán las funciones de velar por el cumplimiento de las buenas prácticas relacionadas con el uso de animales y de elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas ético-legales que puedan suscitar la investigación y la docencia.

Dicho Comité se dota de un reglamento en el que se determina su función mayormente, como emisor de los informes requeridos por proyectos de Planes Nacionales que implican el uso de animales de experimentación y/o agentes biológicos u organismos manipulados genéticamente.

SECCIÓN 4. ESTRUCTURA FUNCIONAL JERARQUIZADA

Artículo 17. Personal

Artículo 18. Las Áreas de Investigación

Artículo 19. Los Grupos de Investigación IDIVAL

Artículo 20. Los Miembros de los Grupos de Investigación IDIVAL

Artículo 17. Personal

17.1. Personal propio y adscrito. En cumplimiento del artículo 14 de los Estatutos Fundacionales IDIVAL contará con personal investigador, técnico y de gestión propio de la Fundación, contratado en régimen laboral, y adscrito, procedente de otras instituciones públicas o privadas por cualquiera de los sistemas previstos en la normativa vigente. Las tareas desarrolladas en el Instituto por el personal adscrito tendrá, a todos los efectos, la consideración de actividad propia en cada una de sus entidades de origen.

17.2. Régimen laboral. El personal mantendrá el régimen jurídico que, en cada caso, sea aplicable, en función de la entidad de la que dependa. Por tanto, cada institución contratante ejercerá de manera efectiva las potestades laborales en materia de fijación de horario, concesión de licencias, vacaciones y permisos, así como el ejercicio de las facultades de inspección, dirección y disciplinaria. Sin perjuicio de lo anterior, IDIVAL, en el ejercicio de estas competencias, podrá recabar el parecer razonado de las otras instituciones en orden al adecuado cumplimiento de las funciones de cada servicio o unidad donde se integre el personal contratado.

El personal propio de la Fundación será contratado en régimen laboral de acuerdo con los principios de igualdad, mérito, capacidad y publicidad.

Al margen de su dependencia institucional, todo el personal investigador y docente de IDIVAL gozará de igualdad de derechos en cuanto a régimen de subvenciones, uso de infraestructuras así como dirección y participación en proyectos y contratos de IDIVAL.

17.3. Autorización y comunicación. La adscripción al IDIVAL de nuevo personal del Sistema Sanitario Público de Cantabria y de la Universidad de Cantabria, así como de cualesquiera otros centros u organismos que en el futuro pudieran decidir las partes, deberá contar con la aprobación de la Dirección.

Las propuestas de contratación por parte de la Fundación de personal investigador que vaya a desarrollar su investigación conjuntamente o bajo la dirección científica de personas del Sistema Sanitario Público de Cantabria o de la Universidad de Cantabria en sus espacios, deberán ser comunicadas por los investigadores a los Directores de los Departamentos o Jefes de Servicio correspondientes a los efectos de que éstos den su conformidad y garanticen la disponibilidad de medios físicos y técnicos para su acogida. Asimismo se articularán fórmulas para que esta información sea comunicada a las respectivas Unidades responsables de la gestión de personal.

Artículo 18. Las Áreas de Investigación

18.1. Área de Investigación. Se considera Área de Investigación a la agrupación de la actividad científica que engloba a una serie de grupos IDIVAL, que ha sido reconocida en base a un análisis estratégico. El Patronato será informado de cualquier modificación de las Áreas de Investigación que IDIVAL tenga reconocidas de acuerdo a las recomendaciones del Consejo Científico Externo y el Director Científico.

18.2. Modificación de las Áreas. La política investigadora de IDIVAL será dinámica de tal forma que potenciará la exigencia de rendimiento a las Áreas de Investigación para su mantenimiento como tales y abrirá cauces para la creación, modificación y supresión de las Áreas de Investigación que integran IDIVAL con el asesoramiento del Consejo Científico Interno.

18.3. Coordinador de Área. Al frente de cada Área existirá un Coordinador designado por el Director Científico, una vez oídos los responsables de grupos de cada Área de Investigación. Los Coordinadores de área ejercerán las funciones siguientes:

1. Coordinar el buen funcionamiento y asegurar la productividad científica de los Grupos de Investigación que integran el Área, dentro de la política general definida en el Plan Estratégico.

2. Mantener permanentemente informado a la Dirección de IDIVAL del trabajo del área y de los programas establecidos, proponiendo la adopción de aquellas medidas que puedan mejorar el funcionamiento y aportar información relevante para la elaboración de la Memoria de Actividades.

3. Transmitir a los responsables de grupo del área que coordina la información referente a las reuniones del Consejo Científico Interno, las decisiones de la Dirección de IDIVAL y de la estructura organizativa de IDIVAL.

4. Representar a los grupos de las áreas que coordinan ante el Consejo Científico Interno.

5. Asesorar a la Dirección Científica y a la Dirección de Gestión, especialmente en asuntos relacionados con el funcionamiento del área que coordinan.

18.4. Identificación de las Áreas. La identificación de las Áreas de Investigación será pública y se presentará en la memoria de actividades y de manera actualizada permanentemente en la página web de IDIVAL.

Artículo 19. Los Grupos de Investigación IDIVAL

19.1. Definición. Los Grupos de Investigación IDIVAL son las unidades básicas de estructuración de la investigación de IDIVAL y están formados por personal del Instituto propio o adscrito a la Fundación, que, independientemente de la institución o entidad de pertenencia, tiene afinidad científica y desarrolla su actividad bajo la dirección, supervisión o parámetros marcados por el Investigador Responsable del grupo. El grupo debe estar definido por su temática de investigación y no necesariamente por su vinculación asistencial o departamental. Los grupos deben actuar dentro de un Área de Investigación de IDIVAL.

19.2. Requisitos del personal de los grupos. El personal de los Grupos de Investigación debe cumplir los siguientes requisitos:

1. Ser personal propio, es decir perteneciente a la Fundación IDIVAL, o adscrito, es decir, procedente de otras instituciones públicas o privadas que componen el Instituto
2. Integrarse dentro de un Grupo de Investigación IDIVAL a partir de un proceso voluntario de adscripción excepto para los investigadores de la plantilla de IDIVAL, que deben estar incorporados a algún Grupo.

3. La incorporación o baja de personal de un grupo deberá ser comunicada mediante escrito del responsable de grupo correspondiente.

19.3. Procedimiento para adquirir la condición de grupo. El proceso para adquirir dicha condición se iniciará a solicitud de un investigador de instituciones fundadoras que asume la condición de responsable del grupo, dirigida al Director Científico y tendrá los siguientes requisitos para acceder a la evaluación externa correspondiente:

1. Será firmada por el responsable o líder y el resto de miembros del grupo que además lo reconocerán como responsable.
2. La solicitud debe realizarse mediante la cumplimentación de un formulario específico que se solicitará a la Dirección de IDIVAL. La solicitud incluirá al menos la siguiente información sobre la actividad investigadora del Grupo de Investigación:
 - Datos identificativos del Jefe de Grupo;
 - La composición de los grupos de investigación, con los datos identificativos de cada uno de los miembros.
 - Publicaciones científicas más relevantes de los últimos cinco años, indicando su factor de impacto;
 - Proyectos obtenidos a través de convocatorias competitivas en los últimos cinco años, explicitando el investigador principal, la cuantía recibida y la duración de los proyectos;
 - Participación en redes y consorcios de investigación;
 - Patentes promovidas;
 - Participación en guías de práctica clínica;
 - Breve descripción de la actividad investigadora del grupo en la actualidad;
 - Plan de desarrollo a cinco años.
3. Deberá ser refrendada por el responsable de la institución de pertenencia que en cada caso proceda.
4. Dirección Científica hará una evaluación inicial tras la que podrá plantear a los grupos potenciales variaciones en su composición basadas en aspectos estratégicos, y en la consecución de un planteamiento equilibrado de las diversas líneas de investigación del Instituto.
5. La solicitud deberá ser informada por el Consejo Científico Interno.
6. La evaluación del grupo será realizada por el Consejo Científico Externo que en caso de evaluación positiva considerará al grupo en alguna de las categorías y áreas IDIVAL.
7. La condición de grupo IDIVAL se adquirirá por la aceptación como tal de la Dirección Científica y será comunicada al Patronato.

19.4. Tipos de grupos. Los Grupos de Investigación IDIVAL se clasifican en:

1. **Consolidados.** Grupos con producción científica propia estable relevante, proyectos con financiación competitiva estable externa al menos en los últimos cinco años, y con personal técnico o investigador que desarrolla de manera exclusiva tareas de investigación.
2. **Emergentes.** Grupos con actividad investigadora recientemente conformados como tales que vienen desarrollando su actividad con menos de tres años de antigüedad. Un grupo IDIVAL no puede ser emergente durante más de tres años puesto que al cabo de este periodo deberá ser clasificado tras la correspondiente evaluación del Consejo Científico Externo como Asociado o Consolidado. Excepcionalmente el Consejo Externo podrá mantener a un Grupo Emergente tras la evaluación a los tres años, otros dos años más en esta condición.
3. **Asociados.** Grupos de Investigación con antigüedad mayor de tres años que a juicio del Consejo Científico Externo no alcanzan los dinteles que permitan encuadrarlos dentro de la categoría de Grupo consolidado”..
4. **Transversales.** Existirán sin necesidad de clasificación y sin necesidad de enmarcarse en un Área de Investigación concreta. Los Grupos de Investigación Transversales se caracterizan por que su actividad investigadora se despliega con la consideración de básica para otros grupos y con una temática transversal.
5. **De reciente creación.** Grupos que cuentan con una trayectoria mayor de tres años de forma que no puede ser considerados como Emergentes pero que se integran en el instituto de novo sin alcanzar los dinteles de los grupos Consolidados. Un grupo IDIVAL no puede ser emergente durante más de tres años puesto que al cabo de este periodo deberá ser clasificado tras la correspondiente evaluación del Consejo Científico Externo como Asociado o Consolidado.

19.5. Derechos y deberes. La condición de Grupo de Investigación IDIVAL permitirá utilizar públicamente tal denominación y acceder a sus instalaciones, al apoyo institucional y de su organización y a las medidas de fomento y soporte de IDIVAL que en cada caso procedan.

Los Grupos de investigación deben enviar todos los proyectos presentados a convocatorias competitivas del Plan Nacional y convocatorias europeas, independientemente de la filiación del Grupo (Universidad, Hospital, o el propio Instituto).

19.6. Seguimiento. Los grupos de IDIVAL serán evaluados en su trayectoria científica periódicamente, de manera óptima cada cinco años. Estas evaluaciones pueden requerir una exposición pública por parte del responsable de cada grupo sobre su composición, las líneas de investigación, producción científica, aplicabilidad de resultados y de toda aquella información que sea relevante a juicio de la Dirección Científica y del Consejo Científico Externo.

Para la evaluación se presentará la documentación exigida al Director Científico que una vez examinada, la remitirá al Consejo Científico Externo. En caso de ausencia de algún documento o información, el responsable del grupo será requerido para su aportación, que deberá ser efectuada en el plazo máximo de un mes. Cualquier grupo podrá requerir evaluación por el Consejo Científico Externo en aras de confirmar su condición o modificar su calificación.

La evaluación podrá implicar un cambio en la consideración de la tipología del grupo si la Dirección Científica y el Consejo Científico Externo lo consideran pertinente.

Cualquier Grupo de Investigación podrá requerir evaluación por el Consejo Científico Externo en aras de confirmar su condición o modificar su calificación.

19.7. Pérdida de condición de grupo. Se perderá la condición de Grupo de Investigación IDIVAL:

1. Por renuncia escrita del responsable de grupo, respaldada por las firmas de al menos un 30% de los miembros del grupo.
2. Por pérdida de tal condición decidida por el Patronato a propuesta del Director Científico de IDIVAL y tras un proceso dictaminado por el Consejo Científico Externo.
3. Por no renovación de la consideración como Grupo IDIVAL en evaluaciones periódicas.

Artículo 20. Los Miembros de los Grupos de Investigación IDIVAL

20.1. Composición. Los Grupos de Investigación se componen de personal que de acuerdo con el artículo 14 de los Estatutos Fundacionales puede ser propio, o adscrito. La pertenencia a un grupo IDIVAL es independiente de la naturaleza de la vinculación que mantenga con la entidad o institución de origen vinculada al IDIVAL.

El personal de los grupos se compone de forma ordinaria de un responsable, investigadores, colaboradores, personal de enfermería, residentes y personal técnico. También podrá disponer de un corresponsable o de otras categorías que se consideren pertinentes.

20.2. Investigador Responsable. Se considera responsable de grupo IDIVAL a aquel miembro de grupo IDIVAL que asume la dirección científica del grupo, así como la interlocución y mediación con los Coordinadores de Área y con el Director Científico de IDIVAL. Es el encargado de velar por el cumplimiento de los compromisos de investigación suscritos por su grupo y de comunicar las directrices científicas de IDIVAL a los miembros del grupo que lidera además de aportar la información que la Dirección del Instituto le requiera en cualquier momento y singularmente la memoria anual del grupo.

Los Investigadores Responsables de los grupos IDIVAL serán nombrados por el Director Científico, tras evaluación por los órganos consultivos correspondientes.

20.3. Investigador Corresponsable. Se considera Investigador Corresponsable a aquel miembro de grupo IDIVAL que comparte la dirección científica del grupo con el Investigador Responsable en todas sus atribuciones. La existencia de esta figura es considerada por IDIVAL especialmente aconsejable en aquellos grupos en los que su Investigador Responsable está en los últimos cinco años de su carrera profesional a fin de facilitar el relevo en las tareas de investigador responsable.

Los Investigadores Corresponsables de los grupos IDIVAL serán nombrados por el Director Científico, tras consultar a los órganos consultivos que tengan asignada esta función de asesoramiento al Patronato.

20.4. Investigador IDIVAL. Se considera Investigador IDIVAL a aquel miembro de un grupo IDIVAL que ha tenido un proyecto nacional o internacional competitivo en los últimos 5 años.

20.5. Colaborador. Se considera personal colaborador a todo el personal asistencial ó docente con titulación superior, que no alcanza rango de investigador.

20.6. Técnicos de grupo. Se considera personal técnico del grupo a aquél personal que realiza labores técnicas de investigación, diferentes de las asistenciales y docentes, independientemente de su titulación y vinculación.

20.7. Derechos y deberes de los miembros de los Grupos de Investigación de IDIVAL. La condición de miembro de un grupo IDIVAL implica la aceptación de este Reglamento y los derechos y obligaciones que se derivan del mismo, y de las líneas establecidas en el Plan Estratégico. Asimismo implican el acatamiento de los principios éticos y de los criterios metodológicos comúnmente admitidos, reflejados en Código de Calidad, Ética y Buenas Prácticas Científicas de IDIVAL, así como el respeto y la consideración hacia los compañeros y a los órganos de dirección de la institución.

20.8. Evaluación del personal IDIVAL. El personal propio investigador perteneciente a los Grupos de Investigación de IDIVAL, es decir, aquél que mantiene una vinculación laboral con IDIVAL, será evaluado periódicamente en los aspectos referentes a su rendimiento científico. En esta evaluación participará el Consejo Científico Externo y tendrá en consideración principalmente los siguientes aspectos:

- a. Carácter traslacional y colaborativo de las líneas de investigación.
- b. Proyectos activos Nacionales e Internacionales con financiación competitiva diferenciando entre los que se desarrollan como investigador responsable y como colaborador.
- c. Trabajos publicados, diferenciando entre los nacionales e internacionales, con factor de impacto en el primer cuartil, y como primer o último autor en primer cuartil de impacto.
- e. Pertenencia a redes de colaboración y Convenios de colaboración escritos, tanto de ámbitos regionales, nacionales o internacionales, y los que conllevan financiación y no.
- g. Transferencia de su actividad investigadora reflejada en patentes solicitadas y activas en la que participa como inventor e ingresos procedentes de regalías.

20.9. Salida del grupo. La salida del Grupo de Investigación podrá ser voluntaria o forzosa. La voluntaria será libre en todo momento sin perjuicio de las limitaciones que pueda imponer el Director Científico de IDIVAL para su integración en otro grupo o desarrollo de labores de apoyo en la actividad investigadora. La forzosa será a petición del Responsable de Grupo y acordada por el Director Científico de IDIVAL tras el informe del coordinador del Área de Investigación y del Consejo Científico Interno. También se podrá solicitar dictamen al Consejo Científico Externo cuando se planteen cuestiones de carácter científico.

Los investigadores IDIVAL que pierdan la condición de tales por haber sido excluidos de un grupo, se mantendrán en el régimen laboral estatutario o funcional que les corresponda en la institución a la que estén vinculados. No obstante cuando estos investigadores sean personal propio de IDIVAL, deberán pertenecer necesariamente a un Grupo de Investigación y deben en un plazo máximo de 6 meses tras la salida de un Grupo incorporarse a otro Grupo o presentar una línea de trabajo que les pueda habilitar a criterio del Consejo Científico Externo como Responsables de Grupo en un Área de Investigación.

20.10. Incorporación y salida de personal a los Grupos de Investigación. La incorporación o salida de miembros del grupo debe ser comunicada por el responsable del grupo al Director Científico de IDIVAL bien a través de la actualización de la composición del grupo en la Memoria de Actividad anual, en la que los nuevos miembros deben añadir un escrito que lo avale, bien mediante una carta dirigida al Director Científico de IDIVAL, firmada por el responsable y por el miembro que se incorpora o sale del grupo. Esta incorporación será revisada y validada en su caso por el Director Científico que podrá requerir información complementaria al respecto.

20.11. Información y difusión. La web incorporará información permanente y actualizada de la composición de los miembros de los Grupos de Investigación de IDIVAL relativos a su titulación, grupo de adscripción, área de investigación, producción científica, proyectos financiados y acciones de innovación de los últimos años, y relevancia traslacional de su actividad.

Capítulo 5. UNIDAD CENTRAL DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN

Artículo 21. El Área Proyectos

Artículo 22. El Área de los Servicios de Apoyo Tecnológicos para la Investigación

Artículo 23. El Área de Formación y Apoyo Metodológico en Investigación

Artículo 24. El Área de Ensayos Clínicos

Artículo 25. El Área de Innovación

Artículo 26. El Área de Servicios Generales

La **Unidad Central de Apoyo a la Investigación IDIVAL** está formada por el conjunto de personas, infraestructuras y equipamientos científicos comunes de IDIVAL, propios o adscritos, que prestan apoyo y asesoramiento técnico y metodológico a los investigadores del Instituto, así como a los investigadores externos que lo soliciten. Esta Unidad Central de Apoyo a la Investigación está formada por las siguientes 6 áreas:

- a. Área de Gestión de Proyectos.
- b. Área de Formación y Apoyo Metodológico.
- c. Área de Ensayos Clínicos.
- d. Área de los Servicios de Apoyo Tecnológico.
- e. Área de Innovación.
- f. Área de Servicios Generales.

La Dirección de IDIVAL, podrá definir nuevas áreas dentro de la Unidad Central de Apoyo actividad, desdoblarse las Áreas en unidades funcionales alguna de las anteriores o suprimirlas previo informe positivo de al Comisión Delegada. Estas modificaciones serán sometidas a la consideración del Patronato para su incorporación, si procede, a este Reglamento. Asimismo, la dirección de IDIVAL podrá atribuir libremente la responsabilidad de una o varias áreas mediante la definición de puestos específicos creados por el Patronato para responsabilizarse del área o de parte de ella.

Las Áreas cuyo contenido es aquí desarrollado o aquellas que en cada momento sean necesarias para el normal desarrollo de la actividad de IDIVAL, tanto en lo que se refiere a su personal, como en cuanto a infraestructuras, podrán pertenecer a alguna de las entidades fundadoras, en cuyo caso se establecerá el oportuno acuerdo de utilización.

Artículo 21. El Área de Proyectos

22.1. Funciones. El Área de Proyectos es una unidad funcional que, actuando de soporte para la gestión de la investigación del Instituto, tiene por objeto organizar el conjunto de servicios administrativos de IDIVAL.

21.2. Recursos del Área. Los servicios de esta área deberán poseer capacitación técnica específica para asegurar el adecuado acceso de los investigadores a la información, nacional e internacional, pública y privada, relacionada con la investigación y a las fuentes de financiación, además de proveer una gestión eficaz de los recursos obtenidos para los proyectos de investigación y el cumplimiento de las obligaciones de control de los mismos. La organización del área atenderá a las necesidades de gestión operativa interna de IDIVAL y de los Grupos de Investigación, siendo proporcionada a las cargas de trabajo que soporte.

21.3. Organización del Área. El Área podrá organizar en diferentes Unidades. Estas Unidades podrán ser aumentadas, suprimidas o modificadas en función de las necesidades del Instituto. Las Áreas actuales son:

- a. Unidad de Apoyo a la Gestión de Fondos Nacionales
- b. Unidad de Apoyo a la Gestión de Fondos Regionales
- c. Unidad de Apoyo a la Gestión de Fondos Privados
- d. Unidad de Apoyo a la Gestión de Fondos Internacionales

Artículo 22. El Área de los Servicios de Apoyo Tecnológico para la Investigación

22.1. Funciones. El Área de los Servicios de Apoyo Tecnológico tiene por objeto realizar actividades de soporte técnico específico de la investigación, disponiendo de los recursos técnicos y humanos que se conforman como equipos organizados bajo un responsable funcional. Los servicios de apoyo tecnológico pueden ser propios de la Fundación IDIVAL, o adscritos.

Para el desarrollo de su actividad el Área de Servicios de Apoyo Tecnológico IDIVAL dispone de infraestructuras científico-técnicas destinadas a ser utilizadas en el desarrollo de proyectos de investigación tanto de grupos de investigación IDIVAL como externos. Así mismo, este Área gestiona todas las actividades necesarias para asegurar un adecuado aprovisionamiento de equipos, su control, mantenimiento y reparación; así como la gestión de la venta de servicios tecnológicos de cada una de las infraestructuras consideradas.

22.2. Normas de funcionamiento. En el caso de que sean propios de la Fundación IDIVAL, su funcionamiento se sujetará a lo que dicten las normas específicas de funcionamiento de los servicios tecnológicos IDIVAL. En el caso de que de la institución de origen no sea la Fundación, se sujetarán a las normas de su institución de origen.

22.3. Servicios de apoyo Tecnológico. IDIVAL tendrá, al menos, los siguientes servicios de apoyo:

1. Biobanco de muestras biológicas para investigación biomédica. Esta plataforma gestionará las colecciones de muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica y obtenidas en el ámbito hospitalario y será su responsabilidad velar por los derechos de los donantes. El Biobanco estará autorizados por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma y funcionará de acuerdo a las normas éticas y legales vigentes relacionadas con el uso de muestras biológicas para investigación biomédica.

2. Plataformas de microscopía láser y electrónica que dispondrán de equipos de última generación y alta tecnología operados por personal técnico especializado.

3. Plataforma de citometría de flujo y separación celular, que dispondrá de citómetros de flujo, y equipos que permitan separación de poblaciones celulares que permitan separación celular mediante otras tecnologías operados por personal técnico capacitado.

4. Servicios de análisis genómicos. Estos servicios podrán ser propios de IDIVAL o prestados a través del HUMV o de otros grupos de investigación o contratados por empresas externas que los provean. Serán prestados con tecnología de última generación y personal técnico capacitado tanto en el desarrollo de la técnica como en el análisis de los datos.

5.5. Unidad de Neuroimagen. Esta plataforma ofrece servicios de análisis cuantitativo de imágenes médicas obtenidas por RM mediante el uso de softwares específicos, para ello dispone de personal altamente cualificado y sólida experiencia en el área.

6. Otras plataformas. El Área de Servicios de Apoyo Tecnológico podrá disponer de otras Unidades de servicios basadas en el uso de otros equipos científico técnicos propios, en la venta de servicios derivadas del know –how de investigadores del Centro o contratadas de forma externa.

22.4. Biblioteca Marquesa de Pelayo. La Biblioteca Virtual Marquesa de Pelayo se configura como una unidad funcional que, tiene por objeto que los profesionales de la salud puedan acceder a la información científica y técnica biosanitaria más actualizada a través de la red para el ejercicio de su actividad asistencial, docente e investigadora del Instituto.

1. Bibliotecario. La Biblioteca Virtual Marquesa de Pelayo tendrá un bibliotecario contratado por IDIVAL que reportará a la Dirección de IDIVAL y del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla y en su caso al Patronato.

2. Sede. La Biblioteca Virtual Marquesa de Pelayo tendrá su sede en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla donde se ubican los fondos históricos de la Biblioteca que son patrimonio del Servicio Cántabro de Salud y desde donde se coordinan las suscripciones electrónicas con las que se le da soporte.

3. Funcionamiento. La Biblioteca Virtual Marquesa de Pelayo tendrá un funcionamiento que optimice su rendimiento tanto por la adecuada selección de los servicios como por el control efectivo de su uso. En todo caso su funcionamiento deberá vincularse a las necesidades del personal del Servicio Cántabro de Salud y de la Consejería de Sanidad. Para ello contará con el personal de soporte administrativo y técnico necesario.

4. Cooperación. La Biblioteca Virtual Marquesa de Pelayo buscará la cooperación o colaboración con otras entidades o instituciones que presten servicios similares, en aras de un uso eficiente de sus recursos, formulando las oportunas propuestas para su articulación jurídica. A este respecto una actuación coordinada con la Universidad de Cantabria será prioritaria.

22.4. Coordinador de los Servicios de Apoyo Tecnológico. El Área de Servicios de Apoyo Tecnológico para la investigación contará con un coordinador general que dependerá de la dirección del Instituto y que será designado por el Patronato de IDIVAL a propuesta de la Dirección de IDIVAL. Las funciones del Coordinador son:

1. Elaborar la memoria anual de los servicios tecnológicos.
2. La supervisión de los equipos humanos y materiales.
3. Elaborar y actualizar la cartera de servicios y tarifas por uso.
4. Evaluación de necesidades del Área.
5. Elaboración de las normas de uso para su validación ulterior.
6. Asesoría a la dirección en los aspectos relacionados con estos servicios

22.5. Responsable o Director Científico de la Unidad. Cada Unidad de los Servicios de Apoyo Tecnológico podrá contar con un responsable que será designado por el Patronato de IDIVAL a propuesta de la dirección de IDIVAL. Cuando sean Investigadores IDIVAL podrán ser autorizados a utilizar la denominación Director Científico de la Unidad que se trate. Estos responsables asumen ante el Director Científico las siguientes obligaciones generales:

1. Asesorar al Coordinador de los Servicios de Apoyo Tecnológico y a la Dirección en los aspectos relacionados con el servicio que coordinan.
2. Supervisar el correcto funcionamiento de los servicios que coordinan.
3. Colaborar en la difusión entre los investigadores IDIVAL y también a investigadores externos de los servicios ofertados.
4. Velar la alta calidad científico-técnica del servicio y su eficiencia.
5. Colaborar en la formación del personal técnico que da apoyo a estos servicios.

22.6. Normas de funcionamiento. Los Servicios de Apoyo Tecnológico contarán con sus propias normas de funcionamiento que se enmarcarán dentro de una vocación de servicio, excelencia y sostenibilidad.

22.7. Nuevos Servicios de Apoyo Tecnológico. El Patronato podrá autorizar la incorporación de nuevos servicios de apoyo tecnológicos o cierre de otros a propuesta de la Dirección de IDIVAL.

22.8. Difusión. IDIVAL dará permanente información actualizada de los servicios existentes a través de la página web, de su memoria, y en caso de considerarlo necesario a través de actividades formativas, actividades de difusión específicas y folletos informativos.

Artículo 23. El Área de Formación y Apoyo Metodológico en Investigación

23.1. Funciones. El Área de Formación en Investigación es una unidad funcional que, tiene por objeto facilitar la formación en investigación, así como consultoría en la metodología de investigación en lo relativo al diseño de estudios, análisis y comunicación de resultados de investigación.

23.2. Campo de actuación. Esta área desarrollará sus actuaciones de acuerdo al Plan de Formación de IDIVAL atendiendo a las necesidades de formación de los investigadores, personal técnico, y especialmente la de los investigadores en formación. En su actividad tendrá especial prioridad el apoyo y la formación de los grupos emergentes, a los investigadores de atención primaria y de enfermería.

23.3. Coordinación con otras estructuras. Esta área deberá desarrollar un especial esfuerzo de coordinación con el personal de otras estructuras que desarrollan actividades de formación en investigación y apoyo metodológico en nuestro entorno a fin de unificar criterios, optimizar recursos, y alcanzar las máximas sinergias.

Artículo 24. El Área de Ensayos Clínicos

24.1. Funciones. El Área de Ensayos Clínicos es una unidad funcional que, tiene por objeto facilitar e incentivar la actividad del Ensayo Clínico y asegurar que la misma se adecúe a las exigencias éticas generales y en su caso a las específicas del caso.

24.2. Organización. Este Área cuenta con una Agencia de Ensayos Clínicos y una Unidad de Ensayos Clínicos.

24.3. Agencia de Ensayos Clínicos. La Agencia de Ensayos clínicos aportará servicios de apoyo para el diseño, organización, puesta en marcha, seguimiento, justificación y publicación de resultados en ensayos clínicos. Dará soporte de gestión a la Unidad de Ensayos Clínicos.

Asimismo, dará soporte al Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria en cuanto a instalaciones, equipamiento informático y personal administrativo en la medida en que las autoridades sanitarias delegan en IDIVAL el cumplimiento del artículo 13 del RD 223/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

24.4. Unidad de Ensayos Clínicos. La Unidad de Ensayos Clínicos contará con espacios y recursos humanos ubicados en el HUMV para el desarrollo de ensayos clínicos, especialmente aquellos de alta complejidad, y estará coordinada por el Servicio de Farmacología Clínica del HUMV y ubicada en el HUMV.

Artículo 25. El Área de Innovación

25.1. Funciones. El Área de Innovación es una unidad funcional de IDIVAL que, actuando de forma transversal al Sistema Público Sanitario de Cantabria, tiene por objeto facilitar e incentivar la cultura de innovación, dinamizar las relaciones entre la comunidad científica del entorno sanitario, las empresas y otros agentes socioeconómicos para el aprovechamiento de las capacidades I+D y resultados de la actividad, así como desarrollar una gestión adecuada de la innovación. Dentro de estas líneas de actuación dará soporte para la identificación, protección, financiación y adecuada explotación de los resultados de la investigación lo que incluye su incorporación a los procesos asistenciales, formativos y de investigación y la obtención de retornos económicos.

25.2. Organización. El Área de Innovación contará con una Unidad de Innovación y una Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación.

25.3. Unidad de Innovación. La Unidad de Innovación dispondrá de los equipos jurídicos y técnicos de apoyo que procedan en cada momento para potenciar el desarrollo de la innovación tecnológica que aseguren su solvencia.

25.4. Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI). La OTRI tendrá recursos para el desarrollo de sus tareas, estará acreditada y trabajará conforme a la normativa nacional. La OTRI de IDIVAL desarrollará todas las actividades protección industrial que incluyen gestión de marcas, patentes, royalties, registro de propiedad intelectual y transferencia de resultados de I+D+I.

25.5. RED Items. El Área de Innovación trabajará de acuerdo a las directrices establecidas por la RED de Innovación en Tecnologías Médico Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, en tanto en cuanto IDIVAL forme parte de ella.

Artículo 26. El Área de Servicios Generales

23.1. Funciones. El Área de Sistemas es una unidad funcional que, tiene por objeto dar soporte en los aspectos de contabilidad, contratación y sistemas de información para el Funcionamiento de la Unidad Central de Apoyo a la Investigación y de los Grupos de Investigación.

23.2. Organización. Esta área contará con los recursos necesarios propios o subcontratados para cumplir sus funciones, especialmente en los aspectos de contabilidad, presupuesto, fiscalidad, y diseño, optimización y mantenimiento de los sistemas informáticos.

Capítulo 6. ESPACIOS DE IDIVAL

Artículo 26. Espacios IDIVAL

Artículo 27. Distribución de Espacios de Laboratorio

Artículo 27. Espacios IDIVAL

27.1. Espacios del Edificio IDIVAL. La sede de IDIVAL se sitúa en el edificio IDIVAL, ubicado en la Avda. Cardenal Herrera Oria s/n, adyacente al edificio “Residencia Cantabria”, dentro de la finca del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. En sus instalaciones cuenta con espacios de dos tipologías: espacios dedicados a laboratorios y a la Unidad Central de Apoyo a la investigación.

a. Laboratorios: Situados esencialmente en la planta primera y segunda del edificio. En ellos se ubica personal de los Grupos de Investigación IDIVAL. Cuentan con espacios de laboratorios, zonas de despachos y zonas comunes (salas de reunión, salas de cultivo, cámaras frigoríficas, almacén, salas de lavado, etc.).

b. Unidad Central de Apoyo a la Investigación. Cuenta con espacios que incluyen:

- **Espacios de los Servicios de apoyo tecnológico.** Ubicados esencialmente en la planta baja del edificio.
- **Espacios dedicados al personal administrativo.** Ubicados esencialmente en la planta tercera del edificio.

27.2. Otros espacios. IDIVAL cuenta con espacios de las instituciones que lo participan, que forman parte del Instituto en la medida en que han sido considerados como tal por acuerdo de Patronato.

Artículo 28. Distribución y Uso de los Espacios de Laboratorio

28.1. Asignación de espacios. La asignación de espacios para los Grupos de Investigación es responsabilidad del Director Científico, a tenor de los criterios y orientaciones del Consejo Científico Interno. El Consejo Científico Externo será informado de la distribución de estos espacios.

28.2. Criterios de adjudicación. Para la distribución se tendrán en cuenta los siguientes tipos de espacios: Laboratorio, Zonas Comunes y Zonas de Despacho. Para la adjudicación de los espacios de Laboratorio, se tendrán en cuenta diversos aspectos del grupo solicitante, esencialmente:

- a. Personal técnico asignado al laboratorio. Número de personas actuales, y previstas a corto plazo.
- b. Dotación de aparataje que se va a alojar en el laboratorio.
- c. Principales técnicas de laboratorio que se van a desarrollar en relación con:
 - Investigación con patógenos que requieran condiciones específicas (p.ej. salas de bioseguridad).
 - Requerimientos de instalaciones especiales: cuartos oscuros, instalaciones eléctricas especiales, instalación de gases, etc.
 - Técnicas desarrolladas que conlleven un riesgo específico para el personal o riesgo de contaminación ambiental y supongan sistemas especiales de recogida de residuos (radioactividad, patógenos con riesgo, residuos químicos, etc.).
- a. Producción científica del grupo.
- b. Espacios de investigación con los que ya cuenta el grupo a fin de evitar la duplicidad de espacios.
- e. Los espacios comunes del edificio son, por definición, compartidos.

28.3. Revisión de la adjudicación de espacios. El espacio es cedido provisionalmente al grupo, y revisado cada 3 años. Puede ser revisado con anterioridad si existe petición del grupo o a criterio de la dirección científica.

28.4. Uso de las instalaciones. El personal investigador instalado en IDIVAL respetará las normas de uso de las instalaciones recogidas en las respectivas normativas internas.

CAPÍTULO 7. LA GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO.

Artículo 29. La Propiedad Intelectual e Industrial

Artículo 30. Gestión de la Transferencia de los Resultados de Investigación

Artículo 29. La Propiedad Intelectual e Industrial

El marco general de la titularidad, administración y explotación de los derechos de propiedad intelectual e industrial mencionados en el artículo 15 de los Estatutos Fundacionales, será el siguiente.

29.1. Ámbito de aplicación. Mediante el presente artículo se regula el procedimiento de gestión y la titularidad de los resultados de la investigación desarrollados por el personal al servicio de IDIVAL en el desarrollo de sus funciones investigadoras, de gestión y/o soporte.

Constituyen el objeto de regulación, en lo que a propiedad industrial e intelectual se refiere, aquellos conocimientos, informaciones, material, invenciones y demás resultados de la investigación que, sean o no explotables o comercializables, hayan sido creados y/o desarrollados por el personal al servicio de IDIVAL en el ejercicio de sus funciones, o en todo caso usando los medios propios de IDIVAL.

En base a los acuerdos existentes esta regulación se aplica a la propiedad intelectual e industrial del Servicio Cántabro de Salud.

A título enunciativo y sin carácter limitativo, son objeto de la presente norma: invenciones susceptibles de ser patentadas o registradas como modelo de utilidad según la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes y/o cualquier norma que la desarrolle, o norma equivalente que la sustituya en un futuro; diseños susceptibles de protección como diseños industriales, dibujos o modelos según la Ley 20/2003, de 7 de julio, de Protección Jurídica del Diseño Industrial o según el Reglamento Comunitario 6/2002 sobre los diseños o modelos comunitarios; variedades vegetales susceptibles de protección la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Protección de las Variedades Vegetales; programas de ordenador según recoge el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, las topografías de los productos semiconductores según la Ley 11/1998, de 3 de mayo, las normas que regulan el secreto industrial, así como los tratados y convenios internacionales ratificados por España en materia de Propiedad Industrial e Intelectual y la normativa comunitaria que resulte aplicable. La presente regulación también será de aplicación a aquellos resultados que puedan dar lugar a títulos de propiedad intelectual relativos a la creación de programas de ordenador y bases de datos.

29.1.1 Tienen la consideración de personal al servicio de IDIVAL:

- Personal investigador, de gestión y soporte contratado por IDIVAL.
- Los becarios de convocatorias propias de IDIVAL.
- Los estudiantes participantes en los programas formativos convocados por IDIVAL sean estos retribuidos o no.
- Los estudiantes universitarios que sin ser titulares de una beca ni estar inscritos en los programas formativos de IDIVAL realicen estancias formativas dirigidas por personal del IDIVAL o del SCS autorizados por sus respectivos centros universitarios.

29.1.2 A tal efecto, la presente norma resultará aplicable a las actividades en las que participe el personal al servicio de IDIVAL durante el periodo de vigencia de su relación de trabajo, funcional, formativa o de servicios con las mismas. No obstante, aquellas invenciones cuya solicitud de registro se presente dentro del año siguiente a la extinción de la relación de trabajo, administrativa o de servicios con el IDIVAL podrán ser reclamadas por éstos. Resulta de aplicación en este sentido las disposiciones contenidas en los artículos 17 y 19 de la Ley 11/86 de Patentes.

29.1.3. El investigador o investigadores deberán comunicar a la OTRI, antes de realizar cualquier divulgación, todo aquel resultado de investigación que pudiera ser susceptible de protección industrial o intelectual de acuerdo las normas legales aplicables. Dicha comunicación habrá de hacerse por cualquier medio que deje constancia de ello y deberá contener cuanta documentación e información resulte necesaria para la correcta identificación y evaluación de dicho resultado. Todo investigador tendrá la obligación de cooperar con la OTRI en cualquier acción que éste emprenda en relación a la protección y defensa de la propiedad industrial o protección adecuada al caso.

29.2. Titularidad y derechos sobre los resultados de la investigación. La titularidad de los resultados de investigación recogidos en el artículo anterior corresponde al IDIVAL cuando los resultados se deriven del personal al servicio de IDIVAL y, al SCS, cuando los resultados se deriven del personal al servicio del SCS.

En todo caso, y en base a los acuerdos suscritos entre el IDIVAL y el SCS, corresponde al IDIVAL, a través de su OTRI (Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación), la responsabilidad exclusiva en la tramitación de la obtención de los derechos de propiedad industrial e intelectual que se deriven de la actividad del SCS y la gestión integral de los procedimientos de transferencia de los resultados del conocimiento alcanzando su actividad los procesos de identificación, protección, gestión, mantenimiento y explotación de aquellos.

Cuando, en los términos del artículo anterior, en la consecución del resultado hayan intervenido personas o instituciones, públicas o privadas, ajenas al IDIVAL y SCS, éstas serán titulares únicamente de aquella parte de los derechos que correspondan con el porcentaje de participación de su personal en la actividad investigadora generándose una situación de cotitularidad que deberá regirse por lo dispuesto en el pertinente acuerdo.

Cuando los resultados de investigación procedan de colaboraciones con entidades públicas o privadas o personas físicas ajenas al IDIVAL o SCS, formalizadas a través de convenios, acuerdos o convocatorias públicas, se deberá de suscribir un acuerdo de cotitularidad entre el IDIVAL y los organismos participantes que definan, al menos, el porcentaje de propiedad de cada institución, la entidad que gestionará la protección resultados, y las condiciones de extensión internacional, sí procede.

Cuando la actividad de I+D+i derive de contratos suscritos con empresas u otro tipo de entidades deberá recogerse en el correspondiente contrato a quién corresponde la titularidad de los resultados que se obtengan entendiéndose, a falta de pacto en contrario, que la misma corresponde en exclusiva al IDIVAL o SCS. En el caso de que el contrato con la empresa contemple la cesión parcial o total de los resultados o de una licencia de uso de los mismos, tal pacto, salvo acuerdo expreso en contra, nunca incluirá la cesión o licencia de conocimientos o derechos previos titularidad de IDIVAL o del SCS. En los casos de cesión o licencia exclusiva a la empresa de los resultados, el personal de IDIVAL y del SCS siempre quedará facultado para utilizar los resultados en investigación y trabajos de I+D+i posteriores, siendo nulo cualquier pacto en contra.

En los contratos de I+D+i por encargo, salvo que el contrato particular suscrito contenga otra cosa, IDIVAL y el SCS no ofrecen garantía legal alguna sobre el uso de tales resultados en el mercado ni sobre la idoneidad de su aplicación para finalidades comerciales particulares de la empresa contratante.

Se reconoce, sin embargo, el derecho inalienable del investigador que haya participado de forma apreciable en la obtención el resultado de ser mencionado como tal en el título de propiedad industrial o intelectual correspondiente. A tal fin se considera participación apreciable aquella por la que el investigador contribuye con aportación intelectual, inventiva o creativa en el resultado final.

En consecuencia, el IDIVAL podrá publicar, divulgar, transformar, utilizar o proteger tales resultados mediante títulos de propiedad industrial o, en la medida en que se refieran a programas de ordenador, de propiedad intelectual, o bien mantenerlos en secreto.

En el caso concreto de los derechos de propiedad intelectual referentes a programas de ordenador y bases de datos, con independencia del tipo de protección que se adopte, se indicará lo siguiente en la obra:

“Copyright © <año> IDIVAL. Todos los derechos reservados.”, en el caso de que los resultados deriven de personal al servicio del IDIVAL.

“Copyright © <año> SCS. Todos los derechos reservados.”, en el caso de que los resultados deriven de personal al servicio del SCS.

29.2.1 Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, el investigador tendrá derecho a participar en los beneficios que obtenga el IDIVAL de la explotación o de la cesión de sus derechos sobre los resultados mencionados.

Tales beneficios, una vez deducidos los gastos de protección y gestión ocasionados, se distribuirán conforme a los siguientes porcentajes:

I.50% para IDIVAL, que será destinado a financiar su presupuesto

II.40% para el inventor o inventores (o en su caso, autor o autores) entendiéndose que, salvo pacto en contrario debidamente firmado y notificado a la dirección de IDIVAL, la distribución entre ellos se hará de manera igualitaria. Se considera autor o inventor a quien contribuye con una aportación intelectual apreciable, inventiva o creativa en el resultado final.

III. 10% a distribuir entre el Grupo o Grupos de Investigación IDIVAL a los que estén adscritos los inventores o autores. En el caso de que algún inventor no estuviera adscrito a ningún Grupo de Investigación, su participación será asignada al Servicio al que pertenezca.

29.2.2 El IDIVAL podrá licenciar los resultados de investigación a los inventores o autores de los mismos y/o a la sociedad de base tecnológica que estos constituyan en los supuestos que:

- El IDIVAL no estuviera interesado en la protección o en la explotación de un determinado resultado de investigación.
- El IDIVAL decida abandonar el procedimiento de solicitud de registro en un país o territorio concreto. En este caso la licencia sería para el país donde se desea abandonar la protección, sin perjuicio del posible acuerdo de financiación por los investigadores en los expedientes de protección que pudieren existir, para que éstos continúen su curso.

En todos los supuestos citados en el presente artículo el IDIVAL tendrá a conservar un derecho de uso no exclusiva, indefinido, intransferible y gratuito de explotación sobre los resultados de investigación. Asimismo, cuando se obtengan beneficios de la explotación de los derechos obtenidos a través de dichos resultados de investigación, al IDIVAL le corresponderá una participación del 20% de los beneficios netos de la explotación.

29.2.3 Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, IDIVAL podrá acordar que la licencia que se cede sea gratuita u onerosa tanto del título concedido como de su solicitud.

Artículo 29.3. Acceso abierto. IDIVAL promoverá, con los medios disponibles, la publicación por parte de los investigadores del Instituto en medios de acceso abierto y el depósito de los datos de investigación en repositorios que cumplan los principios FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable), siguiendo las directrices del programa Horizonte 2020”.

Artículo 30. Gestión de la Transferencia de los Resultados de Investigación

30.1. La Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI). La OTRI será la responsable de la gestión operativa de los aspectos relacionados con la propiedad industrial e intelectual de IDIVAL y actuará de acuerdo al procedimiento interno establecido. La OTRI desarrollará la interlocución con el investigador, el análisis de patentabilidad, el registro y seguimiento de la información en este ámbito, la valorización y la transferencia, e interlocución con las OTRIs de otras instituciones. Para sus actuaciones podrá contar con soporte externo siempre que sea necesario.

30.2. Explotación de resultados. En el proceso de explotación, IDIVAL impulsará cuantos trámites legales y acuerdos con terceros fueran necesarios para asegurar el retorno la I+D+I biosanitaria al Sistema Público de Salud y la participación en los beneficios de los profesionales, mediante las fórmulas más adecuadas, bien sean la negociación de licencias temporales de patentes, acuerdos de desarrollo y comercialización con empresas, “joint ventures” o “spin off’s” protegiendo en todo caso la titularidad a través de todos los mecanismos que sean procedentes.

30.3 Acuerdos. En materia de transferencia no comercial de conocimiento IDIVAL tendrá la función de elaborar los Acuerdos de Confidencialidad, los Acuerdos de Cooperación Científico-Técnica y los Acuerdos de Transferencia de Material Biológico requeridos en los proyectos de I+D+I desarrollados en el ámbito del Sistema Público Sanitario de Cantabria.