

INSTRUCCIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DE SOLICITUDES EN LOS PROCEDIMIENTOS DEL REAL DECRETO 279/2016, DE 24 DE JUNIO, SOBRE ACREDITACIÓN DE INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA O SANITARIA

El Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, regula los nuevos procedimientos relativos a los IIS (acreditación, renovación y cambios significativos) cuyas solicitudes y documentos normalizados deben presentarse electrónicamente, mediante el canal establecido al efecto para cada uno de ellos en la sede electrónica del ISCIII (<https://sede.isciii.gob.es/>).

En este sentido, la falta de presentación electrónica conllevará el correspondiente requerimiento del órgano instructor en los términos del artículo 68.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

A continuación, se enumeran una serie de recomendaciones para proceder a la presentación de solicitudes en cualquiera de los procedimientos descritos:

PRIMERO. Se recomienda contactar con el ISCIII con antelación suficiente al inicio de cualquiera de los procedimientos, para poder cooperar con los institutos en el mejor desarrollo del mismo. Tanto en los aspectos de contenido como en el propio procedimiento: información sobre la instrucción de los procedimientos, guía de evaluación, plantilla de autoevaluación, indicar fechas probables de presentación de la solicitud, a fin de poder dar claves de acceso (usuario y contraseña) a la plataforma Sharepoint, entre otras cuestiones.

Es de especial interés que, aquellos IIS que vayan a solicitar la acreditación por primera vez, contacten con el ISCIII durante el proceso de preparación previo, con suficiente antelación, para una valoración conjunta de situación que pueda contribuir a la mejor orientación de este proceso para el IIS.

El teléfono de contacto habilitado a tal fin es 91.822.21.89 y la dirección de correo electrónico: acreditación.institutos@isciii.es

SEGUNDO. En todo caso, se deberá acceder al enlace del portal web del ISCIII donde están alojados los procedimientos: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-institutos-investigacion-sanitaria/fd-procedimientos/Procedimientos.shtml>

Seleccionar el que se desee utilizar: acreditación, renovación de acreditación o cambio significativo, y cumplimentar los formularios normalizados de solicitud correspondiente así como los documentos específicos requeridos en cada uno. Los respectivos formularios están en formato PDF editables y una vez cumplimentados, se deberán firmar electrónicamente por el representante legal del IIS solicitante. De este modo, el PDF resultante será el que se presente, junto con el resto de documentación pertinente a través de la sede electrónica en el procedimiento que tiene habilitado a tal fin.

A la derecha de cada procedimiento se dispone del enlace con la sede electrónica para que se puedan realizar la solicitud específica de cada uno de ellos y adjuntar los documentos indicados.

Antes de iniciar la descarga de las plantillas de autoevaluación, se deberán asegurar que corresponden con las aprobadas el 14/06/2019. Esto se indica en la esquina superior derecha del documento.

TERCERO. Los tres procedimientos habilitados al efecto son:

A. Procedimiento de acreditación: A la derecha de este apartado aparece el enlace para acceder a la presentación en la SEDE electrónica, una vez se haya cumplimentado previamente la siguiente documentación y firmada por el representante legal del IIS:

- a) Formulario de solicitud, que se descargó de la página web del ISCIII, con firma electrónica del representante legal del IIS.

<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-institutos-investigacion-sanitaria/fd-procedimientos/Solicitud de Acreditacion IIBoS.pdf>

- b) Informe motivado del Consejero/a de la CCAA donde se ubica el IIS.
c) Plantilla de autoevaluación cumplimentada, que se descargó de la página web del ISCIII, con firma electrónica del representante legal del IIS.

<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-institutos-investigacion-sanitaria/fd-procedimientos/Plantilla Autoevaluacion Solicitud de Acreditacion.pdf>

B. Procedimientos de renovación de la acreditación: A la derecha de este apartado aparece el enlace para acceder a la presentación en la SEDE electrónica, una vez se haya cumplimentado previamente la siguiente documentación y firmada por el representante legal del IIS:

- a) Formulario de solicitud, que se descargó de la página web del ISCIII, con firma electrónica del representante legal del IIS.

<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-institutos-investigacion-sanitaria/fd-procedimientos/Solicitud Renovacion Acreditacion.pdf>

- b) Informe motivado del Consejero/a de la CCAA donde se ubica el IIS.
c) Plantilla de autoevaluación de la renovación cumplimentada, con firma electrónica del representante legal del IIS.

<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-institutos-investigacion-sanitaria/fd-procedimientos/Plantilla Autoevaluacion Renovacion Acreditacion 2.pdf>

Dado el volumen y tipología de documentación a presentar en este tipo de procedimientos (acreditación y renovación), el resto de documentación se colgará en la plataforma Sharepoint, para lo cual habrán contactado previamente con los teléfonos o dirección de e-mail anteriormente citados, con objeto de facilitarles indicaciones para subir la documentación a la plataforma, así como claves de usuario y contraseña.

Para la incorporación de la documentación a la plataforma Sharepoint, se utilizarán las carpetas habilitadas a tal efecto en dicha plataforma, adecuándose en el máximo grado posible a ella. Recomendamos leer previamente a la incorporación de la documentación, la Guía de Carga de Archivos en Sharepoint que se encuentra en la página web del ISCIII.

Indicar que concluido el período habilitado para cargar la documentación en la plataforma Sharepoint, no se podrá modificar la documentación subida, por ello se recomienda hacer una revisión previa exhaustiva. Asimismo, se remitirá también esta documentación, que se ha alojado en la plataforma Sharepoint, en un dispositivo USB junto con el original del informe de la CCAA, si no tuviese firma electrónica, y una relación de los documentos aportados como evidencias siguiendo el formato del directorio.

C. Procedimiento para la solicitud de cambio significativo: A la derecha de este apartado aparece el enlace para acceder a la presentación en la SEDE electrónica, una vez se haya cumplimentado previamente la siguiente documentación y firmada por el representante legal del IIS:

- a) Formulario de solicitud, que se descargó de la página web del ISCIII, con firma electrónica del representante legal del IIS.

<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-institutos-investigacion-sanitaria/fd-procedimientos/Solicitud de Cambio Significativo IIBoS.pdf>

- b) Informe motivado del objeto del cambio significativo, así como las implicaciones que pueda tener sobre la acreditación vigente del IIS solicitante, con firma electrónica del representante legal del IIS.

<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-institutos-investigacion-sanitaria/fd-procedimientos/Informe Normalizado Solicitud Cambio Significativo.pdf>

CUARTO. Recibida la solicitud y documentación pertinente relacionada en el RD 279/2016, de 24 de junio, se llevará a cabo una revisión de la misma que puede resultar en el requerimiento a subsanación a que se refieren los artículos 13 y 21, respectivamente.

En el caso de ser necesaria la subsanación, la documentación correspondiente a la misma deberá presentarse, igualmente, a través de la sede electrónica, indicando en el asunto la referencia del expediente y procedimiento (acreditación, renovación o cambio significativo) y la referencia concreta: "SUBSANACIÓN IIS (denominación)".