



FIMABIS

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA
PARA LA INVESTIGACIÓN DE MÁLAGA
EN BIOMEDICINA Y SALUD

Guía del Investigador



RED DE FUNDACIONES GESTORAS
de la **investigación** del SSPA



INDICE

DATOS BASICOS PLAN DE ACOGIDA	6
1. Introducción	7
2. ¿Qué es la I+D+i sanitaria?	7
2.1. Investigación propia	7
2.2. Investigación clínica (Ensayos clínicos o estudios observacionales).....	7
2.3. Investigación público- privada	8
3. Relación FIMABIS – investigadores	8
4. Lugares de trabajo y coordinadores	8
SERVICIOS DE APOYO AL INVESTIGADOR.....	10
5. Asesoramiento metodológico y estadístico.....	11
5.1. Asesoramiento científico	11
5.2. Asesoramiento metodológico	11
6. Ayudas y Subvenciones.....	12
6.1. Difusión	12
6.2. Intención y notificación	12
6.3. Documentación y firma.....	13
6.3.1. Presentaciones telemáticas	13
6.3.2. Registro en papel.....	13
6.4. Subsanaciones.....	13
6.5. Gestión de la ayuda	14
6.5.1. Modificaciones y cambios	14
6.5.2. Costes indirectos en ayudas privadas	14
6.5.3. Gestión económica	14
6.6. Justificación científica y económica	15
6.7. Auditoria externa	15
6.8. Devolución de remanentes y/o gastos rechazados por la entidad financiadora	15
6.9. Proyectos Europeos	17
7. Estudios clínicos: Ensayos clínicos y estudios observacionales.....	17
7.1. Plataforma de EECC /EEOO.....	17
7.1.1. Funciones del Coordinador	18





Guía del Investigador

7.1.2.	Funciones del Área de Apoyo Administrativo	18
7.1.2.a	Unidad de asesoramiento.....	18
7.1.2.b	Unidad de gestión de contratos.....	19
7.1.2.c	Gestión de Estudios Clínico	19
7.1.2.d	Facturación.....	19
7.1.3.	Funciones del Área de Apoyo Técnico	19
7.1.3.a	Unidad de Farmacia	19
7.1.3.b	Departamento de Farmacología Clínica.....	19
7.2.	Comité de ética	19
7.3.	Contratos comerciales.....	20
7.4.	Ensayos Clínicos independientes	20
7.5.	Costes indirectos de ensayos clínicos y estudios observacionales	20
7.6.	Pruebas extraordinarias y farmacia.....	21
7.7.	Facturación.....	23
8.	Protección de resultados, Transferencia de tecnología, convenios de colaboración, contratos de servicios y donaciones	23
8.1.	Protección de resultados.....	23
8.2.	Transferencia de tecnología.....	24
8.3.	Acuerdos de Colaboración y prestaciones de servicio.....	24
8.4.	Donaciones y Convenios.....	25
8.5.	Certificados y facturación	25
9.	Publicaciones y Difusión	25
9.1.	Publicaciones	25
9.2.	Afiliación de los trabajadores de FIMABIS	26
9.3.	Difusión de Fondos FEDER	26
	OTRAS ESTRUCTURAS/SERVICIOS DE APOYO AL INVESTIGADOR.....	28
10.	Comités	29
10.1.	Comité de Ética	29
10.2.	Comité experimentación animal	30
10.3.	Comité de reprogramación celular (CIRC) y preembriones humanos (CIPH)	31
10.3.1.	Fase de solicitud.....	31
10.3.2.	Fase de autorización	32





Guía del Investigador

10.3.3.	Fase de seguimiento y final	33
10.3.4.	Otros	33
11.	Biobanco y muestras	34
11.1.	Al solicitar un proyecto.....	34
11.2.	Toma de muestras y registro en el Biobanco	34
11.3.	Solicitud y envío de muestras a terceros.....	35
11.4.	Solicitud y envío de muestras a proyectos gestionados por el Biobanco. (Procedimiento abreviado).....	36
11.5.	Muestras procedentes de otros centros sanitarios.....	36
	PROCESOS DE SOPORTE.....	38
12.	Recursos Humanos	39
12.1.	Tipo de relaciones laborales.....	39
12.1.1.	Contrato Laboral.....	39
12.1.1.a	Procedimiento y plazos	39
12.1.1.b	Tabla Salarial.....	40
12.1.1.c	Objetivos.....	41
12.1.1.d	Finalización o cese del contrato	41
12.1.1.e	Horario y vacaciones.....	41
12.1.1.f	Problemas laborales con el personal investigador.....	42
12.1.1.g	Modificaciones.....	42
12.1.2.	Becarios.....	42
12.1.2.a	Procedimiento y plazos	42
12.1.2.b	Finalización o cese de la beca	43
12.1.2.c	Horario y vacaciones.....	43
12.1.3.	Colaboraciones.....	43
12.2.	Normas generales	44
12.3.	Bajas y altas medicas.....	44
12.4.	Riesgos laborales, accidentes laborales y vigilancia de la salud	45
12.5.	Formación.....	45
12.5.1.	Financiación de la UGC.....	46
12.5.2.	A través de la Fundación tripartita.....	46
12.6.	Tutores.....	46
12.7.	Certificados.....	46





Guía del Investigador

12.8.	Maternidad /paternidad.....	46
12.9.	Vacaciones y Permisos	47
12.10.	Estancias en el extranjero	47
12.11.	Visitas o estancias de personal de otras entidades.....	47
12.12.	Personal sin contrato	47
13.	Compras.....	48
13.1.	Pequeñas compras material fungible	48
13.2.	Compras superiores a 18.000 €	48
13.3.	Compras material inventariable	48
13.4.	Pedido/ Autorización de facturas	49
13.5.	Equipamiento comprado con fondos FEDER	49
14.	Recursos informáticos.....	50
14.1.	Cuenta de correo electrónico.....	50
14.2.	Acceso a la Biblioteca virtual (BBV-SSPA).....	50
14.3.	Política de recursos informáticos.....	50
14.4.	Desarrollo de programas	50
14.5.	Ordenadores y material informático.....	50
14.6.	Software.....	50
14.7.	Pie de firma correo electrónico	51
14.8.	Firma electrónica	51
15.	Viajes y dietas	52
15.1.	Solicitud viajes	52
15.2.	Anticipos	52
15.3.	Dietas, desplazamientos y su justificación.	52
15.4.	Estancias en el extranjero	53
16.	Sugerencias y Mejoras	54



DATOS BASICOS PLAN DE ACOGIDA



Guía del Investigador. Datos Básicos Plan de Acogida.

1. Introducción

El presente manual pretende facilitar a los investigadores de FIMABIS información básica sobre los procedimientos y normativas aplicables a la gestión de la investigación; así como plazos y documentación interna a aportar para la ejecución de las solicitudes que nos realizan.

Esperamos de este modo ayudar en la planificación y organización de las líneas de investigación de las unidades de gestión clínica (UGC) así como favorecer una mejor gestión de los recursos obtenidos.

2. ¿Qué es la I+D+i sanitaria?

Dentro de las actividades que desarrollan los profesionales en los centros asistenciales se encuentra la asistencia, la docencia y la investigación sanitaria. Dentro de la esta última podríamos identificar dependiendo del origen del promotor de la idea, tres tipologías de investigación que se desarrollan principalmente en nuestros centros.

2.1. Investigación propia

La investigación propia es aquella investigación que emana de una idea de la propia UGC y que realiza estudios sobre enfermedades, procesos, marcadores, moléculas u otros agentes. Puede incluir experimentos con muestras humanas pero no realiza estudios clínicos en pacientes directamente. Suele financiarse normalmente de subvenciones competitivas públicas o privadas.

2.2. Investigación clínica (Ensayos clínicos o estudios observacionales)

Se considera investigación clínica la realización de ensayos clínicos y/o estudios observacionales en pacientes. La mayoría de la investigación clínica viene promovida por la industria farmacéutica y consecuentemente son ellos los que financian el ensayo clínico o estudio observacional. Cabe destacar que también existen ensayos clínicos independientes promovidos por investigadores (donde la fundación actúa como promotora) u otras entidades sin ánimo de lucro, cuya financiación viene de ayudas propias o subvenciones públicas competitivas.





Guía del Investigador. Datos Básicos Plan de Acogida.

2.3. Investigación público- privada

La investigación público- privada es aquella que se realiza mediante acuerdos entre los centros hospitalarios y la industria (se excluyen los ensayos clínicos). El origen de esta colaboración puede partir tanto de los investigadores como de la propia industria; por lo que las fuentes de financiación son variadas; yendo desde fondos propios de la industria hasta subvenciones competitivas.

3. Relación FIMABIS – investigadores

- FIMABIS es la Fundación Andaluza para la Investigación en Málaga en Biomedicina y Salud y tiene como función gestionar toda la investigación realizada en los centros asistenciales del SAS, APES de la CISPS y otros centros de producción científica vinculados al SSPA de la provincia de Málaga. Para ello, FIMABIS ofrece la siguiente cartera de servicios de apoyo a la investigación:

Asesoramiento integral (científico, metodológico, estadístico & epidemiológico)

- Difusión de convocatorias y gestión de convocatorias.
- Gestión integral de ayudas y subvenciones.
- Proyectos Europeos.
- Transferencia de tecnología e innovación.
- Gestión de Ensayos clínicos.
- Recursos informáticos.

Con objeto de ofrecer un servicio más individualizado y personalizado cada UGC tiene asignado un gestor de proyectos que será el encargado de canalizar todas las solicitudes que se le realicen desde la UGC. En caso de no ser conocedor de su gestor de proyectos puede solicitar la información en secretaria@fimabis.org.

El investigador tiene accesible la información de FIMABIS en su página web: <http://www.fimabis.org/>

4. Lugares de trabajo y coordinadores

Los centros de trabajo donde realizan sus actividades el personal de FIMABIS son los hospitales del SSPA o las sedes de IBIMA:





Guía del Investigador. Datos Básicos Plan de Acogida.

1. Oficina central FIMABIS- responsable: Itziar Ochotorena
2. IBIMA- Sede Civil- responsable: Lina Mayorga
3. IBIMA- Sede Carlos Haya-responsable: Elena Baixeras
4. IBIMA- Sede Virgen de la Victoria- responsable: Fernando Cardona



SERVICIOS DE APOYO AL INVESTIGADOR



5. Asesoramiento metodológico y estadístico

Esta unidad ofrece apoyo a los investigadores para que puedan desarrollar proyectos más competitivos metodológicamente, así como para analizar los resultados de investigación con rigor y para ofrecer un soporte biomatemático especializado a los grupos que así lo requieran. Todo ello partiendo de una base científica y epidemiológica sobre la que se construyen los pilares de una investigación de calidad.

Para concretar una primera reunión con esta unidad es preferible que se realice a través de su gestor de proyectos con objeto de poder ofrecer de forma continuada un servicio global.

5.1. Asesoramiento científico

Los servicios ofertados en esta área son:

- Escuchar las inquietudes y propuestas investigadoras del personal de las Unidades clínicas y aconsejar y promover líneas de actuación determinadas para implementar dichas inquietudes y propuestas en una línea o proyecto de investigación.
- Conocer el trabajo realizado en las Unidades clínicas para apoyar el inicio de líneas de investigación o de innovación clínica e identificar y promover posibles colaboraciones inter-Unidad, inter-Centro e internacionales.
- Apoyar al personal investigador de las Unidades clínicas a divulgar sus resultados experimentales en foros nacionales e internacionales.
- Colaborar con el personal de la Unidad de Asesoramiento Integral para la formación del personal investigador de las unidades clínicas.
- Identificar y promover proyectos de innovación y líneas de trabajo conjuntas con empresas y generación de empresas en el ámbito de la sanidad e identificación y acceso a fuentes de financiación adecuadas a la investigación en desarrollo.

5.2. Asesoramiento metodológico

Los servicios ofertados en esta área son:

- Asesoría y/o revisión metodológica del protocolo de investigación en los siguientes apartados:
 - Elección del diseño epidemiológico más adecuado





Guía del Investigador. Servicios de Apoyo al Investigador

- Definición operativa de variables
- Cálculo del tamaño muestral.
- Recogida de datos de acuerdo a la metodología definida
- Redacción de la metodología estadística
- Análisis de las causas de denegación de proyectos rechazados
- Revisión de artículos científicos.

Con objeto de poder ofrecer un mejor servicio se ha generado un listado de prioridades a la hora de atender las solicitudes, siendo estas:

1. Urgentes. Trabajos muy cercanos a fechas límite.
2. Asesoramiento metodológico en periodo de convocatorias
3. Asesoramiento estadístico y/o metodológico a proyectos financiados.
4. Asesoramiento estadístico a publicaciones de artículos.
5. Asesoramiento estadístico a Tesis.
6. Asesoramiento estadístico y/o metodológico a proyectos no financiados / congresos.
7. Asesoramiento estadístico y/o metodológico a master.

6. Ayudas y Subvenciones

6.1. Difusión

Con objeto de ampliar los recursos financieros a los que la UGC puede optar se ha generado un boletín de difusión de convocatorias a través de la Fundación Progreso y Salud (FPS). Es altamente recomendable que al menos una persona de cada UGC esté inscrita en el boletín para recibir la información semanal. En caso de no estar ninguna persona dada de alta; se puede inscribir a través de su gestor de proyectos o enviando un correo a: difusion.convocatorias.fps@juntadeandalucia.es con el nombre, DNI, centro, UGC y correo electrónico de recepción.

Además en aquellas ocasiones en que el gestor de proyectos identifique alguna convocatoria que se adapte a las necesidades de la UGC realizará una difusión personalizada de la convocatoria.

6.2. Intención y notificación





Guía del Investigador. Servicios de Apoyo al Investigador

Para la mejor gestión de las solicitudes y poder ofrecer al mismo tiempo el mejor servicio a los investigadores en el desarrollo de la solicitud para una convocatoria, es necesario que los investigadores notifiquen su intención de presentarse a la misma al menos 15 días antes del cierre de la misma al gestor de proyecto adscrito a su UGC.

6.3. Documentación y firma

Tras la notificación de intención de presentarse, el gestor de proyectos le indicará toda la documentación que debe de enviarse y los plazos a cumplir. Así mismo el gestor de proyectos quedará a disposición de los investigadores para resolver cualquier duda que pueda surgir con respecto a la convocatoria así como la cumplimentación de la misma vía telemática.

En caso de no cumplir los plazos establecidos para la firma interna (normalmente serán cuatro días antes de la fecha de cierre), FIMABIS no presentará solicitudes que no hayan sido revisadas previamente ni asegura poder firmar las solicitudes según sean entregadas en la fundación.

6.3.1. Presentaciones telemáticas

La fundación recomienda darse de alta en las presentaciones telemáticas tan pronto como se tome la decisión de presentarse. Las herramientas telemáticas suelen dar problemas de colapsos o incapacidad de acceder en las fechas cercanas a la fecha de cierre. Es por ello que es recomendable el investigador revise la herramienta y los campos a rellenar con anterioridad a la subida de documentos.

Es importante comprobar que el equipo informático del investigador cumple con los requisitos técnicos de cada herramienta telemática (máquina virtual java, navegadores de internet actualizados, firmas electrónicas caducadas y/o revocadas).

La fundación asesorará en las dudas que surjan sobre el uso de las herramientas siempre que las dudas sean transmitidas con cierta antelación.

6.3.2. Registro en papel

La fundación será la encargada de presentar aquellas solicitudes que se realicen en papel al registro tras haberse firmado adecuadamente.

6.4. Subsanaciones





Guía del Investigador. Servicios de Apoyo al Investigador

FIMABIS notificará al investigador el requerimiento de subsanaciones de las solicitudes que así se entendieran necesarias desde las entidades financiadoras así como los pasos a seguir para su envío posterior en plazo.

6.5. Gestión de la ayuda

El gestor de proyectos notificará al investigador la resolución de las ayudas solicitadas. En caso de ser beneficiarios de ayudas les indicara los presupuestos, partidas, plazos de ejecución y plazos de presentación de las correspondientes memorias de justificación. Y se procederá a mantener una reunión de apertura del proyecto donde se elevará un acta con la priorización de objetivos, presupuesto y cronograma para notificárselo a la entidad subvencionadora.

6.5.1. Modificaciones y cambios

El investigador debe de notificar a FIMABIS a través de su gestor de proyectos cualquier necesidad de cambio en el presupuesto (de partida, de anualidad...) o modificación en el proyecto para poder solicitarlo a las entidades financiadoras con suficiente antelación. El investigador debe de tener en cuenta que la solicitud de partidas o modificación no siempre son aceptadas y que requieren de al menos un mes desde su solicitud. Es por ello que cuanto mayor antelación se tenga en estos aspectos mejor gestión del proyecto se podrá realizar.

6.5.2. Costes indirectos en ayudas privadas

Por decisión del Patronato FIMABIS se retraerá un % del dinero obtenido en concepto de costes indirectos. Se adjunta tabla de % a retraer según la tipología de ayuda y del destino de la ayuda.

COSTES INDIRECTOS vinculados a Ayudas financiadas por ENTIDADES PÚBLICAS	COSTES INDIRECTOS vinculados a Ayudas financiadas por ENTIDADES PRIVADAS (Donaciones, Colaboraciones económicas y Contratos)					
	Proyectos I+D+i		Infraestructuras y Equip.		RRHH	
Cl: Bases reguladoras convocatorias(%) o imputación real de los costes (en el caso en que no se establezca un porcentaje para ello)	<6.000€	>6.000€	Negociado	Concurso	Becas	Contratos
	10%	15%	5%	10%	5%	10%

6.5.3. Gestión económica

El investigador principal es el encargado de realizar los pedidos de compras según lo expuesto en el apartado 8 de este manual y nunca superará la cantidad concedida por resolución. El investigador debe identificar en los pedidos el nombre del investigador





Guía del Investigador. Servicios de Apoyo al Investigador

principal como referencia del proyecto al que se imputará el gasto. FIMABIS notificará al investigador el gasto para que este lo autorice y lo impute al proyecto que decida.

FIMABIS mantendrá la gestión económica de cada proyecto a través de su herramienta de gestión y que tendrá reflejo en Investiga+:

<http://www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud/investigamas/>

Donde el investigador podrá ver la evolución del gasto de sus proyectos. Se ruega se tenga en cuenta el desajuste entre los pedidos realizados y la imputación del gasto. Para aminorar este desajuste al máximo es IMPORTANTE que todo pedido tenga referencia de proyecto y que se reduzca el tiempo de autorización de las facturas.

6.6. Justificación científica y económica

Según la ley de subvenciones es responsabilidad del investigador principal entregar la justificación científica y económica en plazo y forma. FIMABIS, a través de su gestor de proyectos, notificará al investigador al menos un mes antes de las fechas de entrega de la documentación de justificación de la ayuda que se debe entregar. El investigador debe entregar la justificación científica con al menos una semana antes de la fecha para poder ser validada y firmada por el representante legal. FIMABIS se encargará de coordinar las auditorias que requiera el proyecto (a cargo del proyecto si es financiable) así como de enviar un borrador de la justificación económica al menos 15 días antes del cierre de fecha de justificación para ser autorizado por el investigador principal.

En caso de que no se entregue la documentación en plazo y forma; cualquier amonestación por parte de la entidad financiadora será responsabilidad tanto administrativa como económica del investigador principal.

6.7. Auditoria externa

En caso de que la entidad financiadora notifique a FIMABIS la decisión de realizar una auditoria externa al proyecto (legalmente cualquier proyecto puede ser auditado hasta 5 años después de su fecha de finalización), FIMABIS notificará al investigador principal de estas circunstancias. El investigador principal es responsable junto con FIMABIS del adecuado desarrollo de la auditoria.

6.8. Devolución de remanentes y/o gastos rechazados por la entidad financiadora





Guía del Investigador. Servicios de Apoyo al Investigador

FIMABIS asesora durante todo el proyecto para la mejor gestión y ejecución del presupuesto; para evitar la falta de ejecución presupuestaria. En caso de que al finalizar el proyecto quede un remanente presupuestario no ejecutado o partidas dinerarias por gastos rechazados por la entidad financiadora, y esto implique el pago de intereses a la entidad financiadora, según establecen las bases reguladoras de las ayudas, los intereses serán abonados por el investigador principal a través de sus otros proyectos privados.





Guía del Investigador. Servicios de Apoyo al Investigador

6.9. Proyectos Europeos

FIMABIS cuenta con personal especializado en la presentación de ayudas europeas. Con objeto de mejorar las solicitudes y ayudar en la búsqueda de proyectos o colaboradores; el investigador debe de notificar a su gestor de proyecto su interés por solicitar ayudas europeas y de alguna convocatoria específica en caso de haberla identificado. Su gestor de proyectos organizará una reunión de asesoramiento entre la persona de proyectos europeos y el investigador principal.

En caso de que el investigador será beneficiario de alguna ayuda de H2020 se aplicara la distribución en costes indirectos expuesta. Esta tabla solo aplica a las ayudas del H2020, para el resto de convocatorias se realizarán propuestas de distribución según convocatoria

	COSTES DIRECTOS (personal, viajes, fungible)		COSTES INDIRECTOS		RECURSOS LIBERADOS (RRL)
	Investigacion (RTD)	Gestion (MGT)	Investigacion (RTD)	Gestion (MGT)	RRL-creados por las horas de personal propio de investigacion dedicados al proyecto
TIPO 1- Proyectos colaborativos financiados 100%	Grupo de Investigacion	FIMABIS	*CI Estructura: 25% en el transcurso del proyecto *Grupo investigador: a) Si existen RRL: 0% para el grupo investigador b) Si no existen RRL: 25% para el grupo investigador en el transcurso del proyecto *FIMABIS: a) Si existe presupuesto para gestion: 0% b) Si no existe ningún presupuesto para gestion: 25% *Para el desarrollo del proyecto: el % que quede es para gastos imprevistos del proyecto (si al final del proyecto hay remanente es para CI Estructura)	FIMABIS	Grupo de investigacion (se pone a disposicion del grupo para el desarrollo del proyecto y si queda remanente al final del proyecto el grupo puede utilizarlos para aumentar su capacidad investigadora)
TIPO 3- Proyectos individuales (Marie Curie, RISE,ITN)	*Marie Curie =Investigador *RISE,ITN= Investigador + Grupo (categoria 3 de gastos)	FIMABIS	*CI Estructura: 25% en el transcurso del proyecto *Grupo investigador: 25% para el grupo investigador en el transcurso del proyecto *FIMABIS: a) Si existen presupuesto general para de gestion: 0% b) Si no existe ningún presupuesto para gestion: 25% *Para el desarrollo del proyecto: el % que quede es para gastos imprevistos del proyecto (si al final del proyecto sobra es para CI Estructura)	FIMABIS	No existen

7. Estudios clínicos: Ensayos clínicos y estudios observacionales

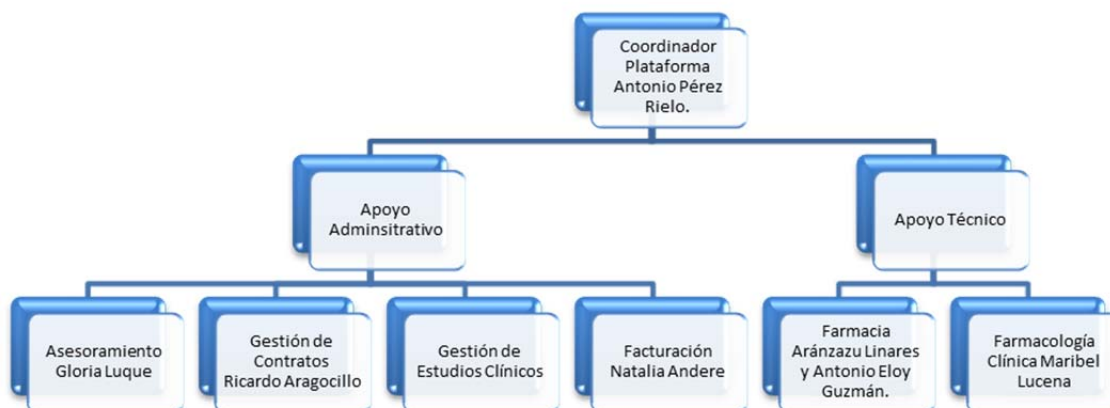
7.1. Plataforma de EECC /EEOO





Guía del Investigador. Servicios de Apoyo al Investigador

FIMABIS ha generado una plataforma con objeto de dar apoyo al desarrollo de EECC comerciales e independientes así como mejorar el posicionamiento de Málaga a nivel nacional e internacional de EECC. La organización de la plataforma es:



7.1.1. Funciones del Coordinador

- Responsable y coordinador de la plataforma: Antonio Pérez Rielo.
- Representante institucional ante CRO, la industria farmacéutica y en todos aquellos foros relacionados con la investigación a los que se considere que debe asistir.
 - Punto de referencia para las UGC.
 - Obtención de mayor número de ensayos clínicos impulsando un adecuado posicionamiento de la investigación de Málaga a nivel nacional e internacional.
 - Ayudar y procurar la resolución de problemas que surjan con los EECC y otros estudios.
 - Trasladar las políticas y estrategias del hospital en todos los aspectos relacionados con la plataforma.

7.1.2. Funciones del Área de Apoyo Administrativo

7.1.2.a Unidad de asesoramiento

- Responsable: Gloria Luque
- Asesoramiento en EECC independientes para investigadores.
- Contacto con el Comité de ética.
- Asesoramiento en EECC comerciales tanto para investigadores como empresas





Guía del Investigador. Servicios de Apoyo al Investigador

7.1.2.b Unidad de gestión de contratos

- Responsable: Ricardo Aragoncillo
- Negociación de los contratos con las empresas.
- Gestión de todo el proceso del contrato de EECC y EEOO.

7.1.2.c Gestión de Estudios Clínico

- Responsable: Mercedes Robles Díaz.
- Gestión de la apertura del centro.
- Seguimiento del reclutamiento de pacientes.
- Gestión de datamanagers y enfermería.*se pondrá en marcha en 2014

7.1.2.d Facturación

- Responsable: Natalia Andere.
- Emisión de facturas.
- Gestión de cambios de facturas.

7.1.3. Funciones del Área de Apoyo Técnico

7.1.3.a Unidad de Farmacia

- Responsables: Aránzazu Linares Alarcón y Antonio Eloy Guzmán Guzmán
- Garantiza la necesaria actuación sobre el control y seguimiento y trazabilidad de los fármacos en toda la actividad de los EECC-EEOO.
- Custodia de los fármacos.

7.1.3.b Departamento de Farmacología Clínica

- Responsable: M^a Isabel Lucena González
- Analiza la eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia de los fármacos.

7.2. Comité de ética

Todos los EECC tanto comerciales como independientes deben de obtener la autorización del comité de ética correspondiente. Todos los centros sanitarios de Málaga excepto el APES Costa del sol y Distrito Costa del Sol deben de ser evaluados por el Comité de ética de Málaga. La secretaria del comité de ética de Málaga es Gloria Luque que está al servicio de los investigadores que lo requieran.

Para la evaluación de EECC independientes y proyectos de investigación se ha creado la plataforma PEIBA, el Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía es un Sistema de Información y Gestión Integrado de Estudios de Investigación de





Guía del Investigador. Servicios de Apoyo al Investigador

Andalucía. Está constituido como la única vía de solicitud para la obtención de un dictamen ético en Andalucía. Esta iniciativa permite a cualquier persona, ya sea investigador, promotor organización o persona autorizada, solicitar la valoración ética de cualquier tipo de investigación, así como descargar el dictamen ético, una vez que su proyecto haya sido valorado.

PEIBA, se encuentra en la URL: <https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica>.

7.3. Contratos comerciales

Todos los ensayos clínicos comerciales deben de ser autorizados por el Comité de ética de Málaga, una vez obtenido la autorización; el área de gestión de contratos liderada por Ricardo Aragoncillo (ricardo.aragoncillo.sspa@juntadeandalucia.es) se encarga de llevar a cabo todos los trámites con las empresas farmacéuticas o CRO para la firma del contrato

Si un investigador identifica algún obstáculo para el desarrollo de un ensayo; debe de notificarlo a la unidad de ensayos clínicos lo antes posible para evitar posibles retrasos posteriores.

7.4. Ensayos Clínicos independientes

FIMABIS, dentro de la unidad de ensayos clínicos, ha generado un servicio de apoyo para aquellos investigadores que tienen como objetivo el desarrollo de ensayos clínicos independientes. Para poder ofrecer el mayor apoyo en el adecuado desarrollo y autorización del mismo; se ruega al investigador se ponga en contacto lo antes posible con la unidad de ensayos clínicos donde serán asesorados por Gloria Luque (gloria.luque@fimabis.org).

FIMABIS actuará como promotor del mismo, en los ensayos clínicos independientes que hayan obtenido financiación competitiva o privada.

7.5. Costes indirectos de ensayos clínicos y estudios observacionales

Los ingresos producidos por la realización de ensayos clínicos son los que determine la legislación vigente, que son los recogidos en el BOJA del 5 de diciembre del 2013 , que se detallan a continuación:

- Una cuota fija por la gestión y administración del ensayo, que se destinará a la cobertura de los servicios centrales de la Fundación.





Guía del Investigador. Servicios de Apoyo al Investigador

- Una cuota variable, que tendrá el siguiente destino:
 - 30% destinado al centro, por los gastos ocasionados. Estos fondos se utilizarán preferentemente en actividades de promoción y desarrollo de la investigación en el seno del centro, de acuerdo con las directrices que a tal efecto establezca la Dirección Gerencia del mismo.
 - 35% destinado al fomento de la I + D + i. Estos fondos se utilizarán en la adquisición de equipamiento o de cualesquiera otros bienes o actuaciones que contribuyan a la mejora e incremento de la I+D+i en la Unidad o Servicio al que pertenezca el investigador principal del ensayo clínico. El destino que se dé a los mismos vendrá determinado por la Dirección Gerencia del centro, oído el Director de la Unidad o el Jefe del Servicio de referencia. No se podrá emplear en realizar pagos a personas físicas, alegando su contribución al desarrollo del ensayo clínico en cuestión, ya que de ser así, habrían de figurar en el equipo investigador como colaboradores y percibir su compensación con cargo a los fondos establecidos para ello. Tampoco será admisible realizar pagos a profesionales por el desempeño de las funciones inherentes a su puesto de trabajo o que formen parte de su actuación protocolizada. Si el ensayo exige la realización de actos médicos singulares se reflejarán como gastos extraordinarios en la correspondiente memoria económica.
 - 35% destinado al equipo de investigación.

7.6. Pruebas extraordinarias y farmacia

Las pruebas extraordinarias que se realicen en los EECC se facturaran desde FIMABIS. Estos costes extraordinarios corresponden a todos aquellos servicios, pruebas diagnósticas o recursos que se consuman de manera extraordinaria con ocasión de la realización del ensayo clínico en el centro. Estos fondos serán puestos a disposición del centro para el desarrollo de las actividades que considere oportunas.

La participación de farmacia en EECC supondrá un recargo según la tabla adjunta de un porcentaje que se retraerá del 35% de fomento de la I+D+ i.





Guía del Investigador. Servicios de Apoyo al Investigador

	Nivel 1- Bajo impacto	Nivel 2 – mpacto Medio	Nivel 3 – Alto impacto
PROPUESTA %.	2%	4%	8%
Atención a Monitores	Atención y asistencia presencial a los monitores en su actividad profesional. Puesta a su disposición de la documentación del estudio, así como de los registros de T ^a y de los informes de dispensación mecanizados en nuestra aplicación informática (GECOS®) de los periodos solicitados. Visitas con cita previa. -Visitas de selección, Inicio y Cierre. Visitas de monitorización (Max. 3/año)	Idem. -Visitas de monitorización (Mas de 3 al año). Asistencia en monitorización remota (no presencial)	Idem
Recepcion	Control de la medicación recibida, por nº de envase, lote y caducidad. Cumplimentación de la documentación pertinente. Registro de Trazabilidad del proceso: Persona que lo realiza, fecha y hora.	Idem	Idem
Control T^a envío	Control de los registros de T ^a del envío por dispositivos electrónicos (Temptale, Libero, Qtag, ..). Comunicación al promotor de cualquier incidencia. Remisión de los registros y dispositivos, cuando proceda.	idem	Idem
Conservacion	Traslado a ubicación específica, registrada, de acuerdo a las indicaciones del promotor (T ^a ambiente, refrigerador, congelador).	Idem	Idem
Control T^a	Registro diario de máximos y mínimos del/ de las áreas de almacenamiento. Comunicación de cualquier desvío de temperatura ocurrido, puesta en cuarentena de las muestras afectadas y control activo del proceso.	idem	Idem
IVRS/ IWRS	Confirmación de los envíos recibidos vía Fax, mail o IVRS/IWRS	Idem.	Idem. Participación activa en otros procesos del IWRS.





Guía del Investigador. Servicios de Apoyo al Investigador

	Nivel 1- Bajo impacto	Nivel 2 – mpacto Medio	Nivel 3 – Alto impacto
Prescripción Dispensación	-	Control de la prescripción de los envases asignados por el IP, comprobando y validando con la información recibida del promotor/CRO.	Idem. Participación activa en el proceso de dispensación y prescripción (dosificación según rama. Papel no ciego de farmacia.
Preparación y adecuación de dosis	Dispensación no individualizada (a equipo del IP), y gestionada solo por lote	Dispensación individualizada, por paciente.	
Control de cumplimiento	No Procede	No Procede	Preparación y adecuación de la medicación del estudio a las necesidades del paciente: - Preparación no ciega. - Dosis individualizadas. Preparación de muestras para administración por vía parenteral.

7.7. Facturación

Los investigadores clínicos irán informando con periodicidad de la inclusión de pacientes a su gestor de proyectos y a la persona de facturación (natalia.andere@fimabis.org) con objeto de realizar una facturación lo más al día posible. La persona de facturación cotejará los datos recibidos con el promotor del ensayo con objeto de evitar discrepancias y modificaciones posteriores en la factura. Por lo que existirá un desfase entre el envío de la información por parte del investigador y la emisión de la factura.

8. Protección de resultados, Transferencia de tecnología, convenios de colaboración, contratos de servicios y donaciones

FIMABIS pone a disposición de los investigadores su oficina de transferencia de tecnología con objeto de poder realizar de forma profesional los trámites legales o administrativos de protección, puesta en valor y negociación con empresas y entidades. También, para el asesoramiento y gestión de acuerdos de colaboración, prestaciones de servicios y donaciones.

8.1. Protección de resultados

Si un investigador ha identificado un resultado (producto o proceso) de su investigación que considera pueda ser susceptible de ser protegida en alguna de las





Guía del Investigador. Servicios de Apoyo al Investigador

maneras (patente, modelo de utilidad,..) debe de contactar con su gestor de proyecto o en caso excepcional con (isabel.guerrero@fimabis.org) poniendo en copia al gestor de proyectos.

Es importante tener en cuenta que una publicación o cualquier otro tipo de divulgación previa a la solicitud de una patente, impiden su concesión por falta de novedad. Por tanto, es fundamental analizar cualquier resultado de investigación que pueda ser objeto de protección antes de su publicación.

8.2. Transferencia de tecnología

La oficina de transferencia de tecnología asesora y gestiona en la traslación de resultados a las empresas.

Además de la difusión de los resultados de investigación protegidos por distintos medios y el acercamiento a empresas potencialmente interesadas en las tecnologías, se favorece el contacto entre empresas y grupos de investigación para el desarrollo de proyectos colaborativos. En el desarrollo de estas actividades, la oficina de transferencia de tecnología elabora la documentación legal necesaria para regular las distintas relaciones con empresas u otras entidades: acuerdos de colaboración, acuerdos de licencia de explotación, acuerdos de confidencialidad y acuerdos de transferencia de material.

8.3. Acuerdos de Colaboración y prestaciones de servicio

Se deben de firmar **acuerdos de colaboración** con todas aquellas entidades públicas o privadas con las que se desarrolle un proyecto conjuntamente, con objeto de establecer el reparto tanto de responsabilidades como beneficios del trabajo conjunto, y de regular, entre otras cosas, la propiedad de los posibles resultados y el régimen de publicaciones. Es por ello que el investigador debe de informar a su gestor de proyectos con la mayor antelación posible de cualquier negociación que quiera o esté realizando con alguna empresa o entidad.

Otra modalidad de relaciones con empresas o entidades son los **contratos de prestación de servicios**, éstos surgen de la demanda de una empresa que necesita el apoyo de un grupo de investigación o entidad para el desarrollo de un proyecto, o para la realización de servicios científicos concretos.





Guía del Investigador. Servicios de Apoyo al Investigador

En FIMABIS hay disponibles modelos de documentos para regular ambos tipos de relaciones con entidades y empresas, y se dará el asesoramiento necesario para adaptarlos a los distintos casos que se presenten. FIMABIS no firmará ningún documento que no haya sido previamente revisado por su personal. Con objeto de generar una imagen de entidad eficiente y profesionales es necesario enviar la documentación tan pronto esté en poder del investigador.

8.4. Donaciones y Convenios

Las Donaciones o colaboraciones económicas están reguladas por los artículos 17 y 25 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo. Las aportaciones económicas podrán ir dirigidas a financiar actividades generales de investigación o bien un proyecto de investigación concreto, si así se hubiera establecido.

En la actualidad, existen modelos de solicitudes y acuerdos donaciones, así como de convenios de colaboración empresarial, que facilitarán y acortarán el proceso en caso de notificar con tiempo la intención y situación al gestor de proyectos.

8.5. Certificados y facturación

FIMABIS se encargará de emitir certificados de donación a las entidades correspondientes. En el caso de contratos de servicios o acuerdos de colaboración la facturación se realizará como se establezca en el contrato. En caso de que el contrato identifique la facturación tras la entrega de informes o documentos, se solicita al investigador envíe la documentación a la entidad con copia al gestor de proyecto; facilitando así la facturación.

9. Publicaciones y Difusión

9.1. Publicaciones

Los productos habituales de la investigación suelen ser las publicaciones y las patentes; ambas importantes en la carrera investigadora pero que requieren de tratamientos diferenciados.

Habitualmente las publicaciones son gestionadas y desarrolladas por el investigador; aunque FIMABIS puede asesorar en los aspectos lingüísticos que requieren las publicaciones internacionales (ver apartado 5). De todos modos se solicita a los





Guía del Investigador. Servicios de Apoyo al Investigador

investigadores que previo envío de las publicaciones valoren la posibilidad de patentar aspectos reflejados en la misma. En caso de tener duda al respecto se recomienda se pongan en contacto con la oficina de transferencia y tecnología (Isabel.guerrero@fimabis.org) para obtener asesoramiento al respecto.

9.2. Afiliación de los trabajadores de FIMABIS

Los profesionales procurarán la coherencia de su firma en todas las publicaciones en las que participan, independientemente de la posición que ocupen en el trabajo.

Según resolución del SAS 0437/13 las afiliaciones de los investigadores deben de aparecer según la adscripción al centro que tengan:

- Los investigadores de los hospitales no adscritos al IBIMA se identificarán:
UGC/ Nombre del Hospital.

Los nombres de los hospitales serán identificados como:

- Hospital Regional Universitario de Málaga;
- Hospital Universitario Virgen de la Victoria

y en el caso de unidades intercentro:

- Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria de Málaga.

El nombre de las UGC, Centros, distritos y hospitales aparecerá en español incluso en publicaciones en otros idiomas.

9.3. Difusión de Fondos FEDER

Todos los proyectos que estén financiados o cofinanciados por Fondos FEDER deben de cumplir la normativa en lo referente a publicidad y difusión de las actuaciones.

La normativa, se contiene en los siguientes documentos:

- “Reglamento (CE) 1083/2006 de 11 de julio de 2006” con las disposiciones generales que rigen el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, el Fondo Social Europeo y el Fondo de Cohesión.
- “Reglamento (CE) 1828/2006 de la Comisión de 8 de diciembre de 2006”, por el que se fijan las normas de desarrollo del mencionado Reglamento (CE) N° 1083/2006.





Guía del Investigador. Servicios de Apoyo al Investigador

- “Reglamento (CE) 1080/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de julio de 2006”, relativo al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, por el que se deroga el Reglamento (CE) 1783/1999. Comisión Europea, 2006

Principalmente los investigadores deben de asegurarse la inclusión de logos en toda difusión, es decir presentaciones, posters, folletos o documentos que se difundan en el marco del desarrollo del proyecto.

A continuación se adjunta modelo del logo y el texto a incluir (en caso de requerir el específico ponerse en contacto con el gestor de proyectos).



Se adjunta borrador de mención a incluir en las publicaciones que se elaboren en el marco del proyecto cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER):

Ayuda con N° Expte.: XXXXXX. Titulada: "XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX", financiada a través del XXXX (FIS, XXXXX), cofinanciada por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

En el caso de la adquisición de equipos, se debe de exponer una pegatina similar al modelo adjunto.



OTRAS ESTRUCTURAS/SERVICIOS DE APOYO AL INVESTIGADOR

Comités de Ética

Biobanco y muestras



Guía del Investigador. Otras Estructuras/Servicios de Apoyo al Investigador

10. Comités

10.1. Comité de Ética

Todo proyecto de investigación (independientemente que tenga financiación o no) que se lleve a cabo en cualquier centro sanitario debe de contar con la autorización del comité de ética.

En Málaga existen dos comités de ética, Comité Provincial de Málaga (Regional de Málaga, Virgen de la Victoria, Antequera, Axarquía, Ronda, Distrito Málaga y IBIMA) y Comité de ética Costa del Sol (APES Costa del Sol y Distrito Costa del Sol).

El investigador debe enviar la documentación (Memoria del proyecto, memoria económica, hoja de información al paciente y consentimiento informado si procede) para su evaluación a través de la plataforma PEIBA, el Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía es un Sistema de Información y Gestión Integrado de Estudios de Investigación de Andalucía. Está constituido como la única vía de solicitud para la obtención de un dictamen ético en Andalucía. Esta iniciativa permite a cualquier persona, ya sea investigador, promotor organización o persona autorizada, solicitar la valoración ética de cualquier tipo de investigación, así como descargar el dictamen ético, una vez que su proyecto haya sido valorado.

PEIBA, se encuentra en la URL: <https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica>

Para cualquier duda, está a su disposición los secretarios del comité de ética en las siguientes direcciones:

- Comité provincial de Málaga:
Gloria Luque gloria.luque@fimabis.org
- Comité de ética del Costa del Sol:
Francisco Rivas frivasr@hcs.es

Antes del 15 de cada mes. En caso de que la convocatoria de alguna subvención requiera del informe del comité de ética a la presentación de la solicitud se organizará una reunión extraordinaria para valorar los proyectos.

El investigador debe de enviar copia de la autorización del comité al gestor de proyectos.





Guía del Investigador. Otras Estructuras/Servicios de Apoyo al Investigador

10.2. Comité experimentación animal

Aquellos proyectos que vayan a realizar investigaciones con animales deberán de además de presentar el proyecto al comité de ética presentarlo también al comité de experimentación animal. Se debe de informar al gestor de proyecto de todas las autorizaciones y solicitudes realizadas

FIMABIS al no poseer animalario no tiene comité de experimentación animal. El investigador debe de enviar el proyecto al comité de experimentación animal adscrito al animalario donde va a realizar los proyectos.

El pasado 8 de febrero del 2013 se publicó en el BOE el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos derogándose el Real Decreto 1201/2005 sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Las novedades del Real Decreto son:

La autoridad competente en la Comunidad Autónoma de Andalucía para autorizar los proyectos en el marco del Real decreto 53/20013 es la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera de la Consejería de Agricultura y Medio Ambiente.

- Los procedimientos de experimentación sólo se podrán realizar si están incluidos dentro del marco de un proyecto autorizado de acuerdo a la sección 2 del capítulo V del Real decreto 53/2013.
- Todos los proyectos que incluyan procedimientos de experimentación deben de ser evaluados previamente a su autorización por el comité de experimentación animal.
- Para la comunicación y solicitud de autorización de un proyecto el investigador responsable debe presentar a la dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural la propuesta del proyecto acompañada del informe del comité ético, copia de solicitud de evaluación del proyecto al comité de experimentación animal.
 - La solicitud junto con la documentación, una vez registrada, se podrá escanear y mandar copia de la misma al correo
 - experimentación.capma@juntadeandalucia.es, a fin de agilizar el trámite administrativo.





Guía del Investigador. Otras Estructuras/Servicios de Apoyo al Investigador

- El plazo máximo para resolver y notificar la correspondiente resolución será de 40 días hábiles. Este periodo incluye la evaluación del proyecto que deberá de ser favorable.
- El modelo de solicitud de autorización del proyecto y modelo del resumen no técnico está disponible en la siguiente dirección: <http://bit.ly/1oZ1So7>

10.3. Comité de reprogramación celular (CIRC) y preembriones humanos (CIPH)

Aquellos proyectos que vayan a realizar investigaciones con preembriones humanos o realizar reprogramación celular deben de además de presentar el proyecto al comité de ética presentar el proyecto al comité de reprogramación celular y preembriones humanos. Es recomendable usar las guías de apoyo que se encuentran en [Investigamas](http://www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud/investigamas/solucion/serAyudas/1126) (<http://www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud/investigamas/solucion/serAyudas/1126>). Todos los modelos de solicitud al CIRC y CIPH están a disposición del investigador a través de su gestor de proyectos. Es obligatorio gestionar toda la documentación con el gestor de proyectos.

10.3.1. Fase de solicitud

En convocatorias que establezcan que para la presentación de proyectos de investigación se requiera la presentación del certificado del Comité de Ética correspondiente, dependiendo de la tipología del proyecto (CIPH-CIRC), se debe de proceder:

- Se enviará por Registro con, al menos, 3-5 días de antelación.
- Se deberá cumplimentar, al menos, la primera hoja del modelo de solicitud CIPH y/o CIRC, según proceda y debe estar firmada tanto por el IP como por el representante legal de la Fundación.
- Hasta que no lo reciban por registro, no podrán emitir el certificado.
- Se enviará por email a los Secretarios del Comité con los datos del proyecto para que puedan preparar el certificado
- Consuelo Rello consuelo.rello@juntadeandalucia.es

En proyectos que requieran la autorización del CIPH y del CIRC se utilizará el modelo de solicitud del CIRC y solamente, se modificará esa memoria adaptando la primera hoja de acuerdo al modelo del CIPH.





Guía del Investigador. Otras Estructuras/Servicios de Apoyo al Investigador

En los proyectos comunes se rellenarán las 2 solicitudes (1er Hoja de CIRC y CIPH) y se cumplimentará una única memoria de acuerdo a la segunda hoja (desarrollada) del modelo CIRC.

En los casos de proyectos que utilicen células **somáticas de donantes voluntarios**, será preciso aportar los siguientes modelos:

- **Modelo de información y consentimiento informado** escrito para proyectos de investigación de reprogramación celular (**Anexo IV**). Se recomienda la utilización de este modelo aunque no es obligatoria. En el caso de que no usar este modelo, el documento a presentar deberá contener los siguientes apartados:
 - Identidad de la persona investigadora principal y del resto del equipo de investigación.
 - Finalidad y beneficios esperados en la investigación.
 - Naturaleza, extensión y duración de los procedimientos que se vayan a utilizar, en particular los que afecten a la participación de la persona donante.
 - Derecho al acceso a los resultados relevantes para su salud, de acuerdo con los conocimientos científicos médicos.
 - Derecho a la revocación del consentimiento en cualquier momento.
 - Garantía de la confidencialidad de los datos.
 - Fuente de financiación del proyecto de investigación.
 - Compromiso del/de la IP de aportar cuando sean requeridos por parte del CIRC, declaración jurada de que todos los consentimientos de los donantes han sido formalizados, de acuerdo a la normativa vigente (adjuntamos modelo)

10.3.2. Fase de autorización

Con objeto de mantener a todos los comités informados en el momento de autorización de un proyecto por parte del CIPH-CIRC, será necesario informar al comité de ética correspondiente si hay alguna circunstancia que haga que el proyecto no pueda comenzar (por ejemplo falta de financiación). Para ello se consultará al IP si el proyecto puede comenzar y en caso afirmativo, se informa al comité correspondiente el inicio del mismo. En caso negativo, se comunicará para su constancia y cuando se consigan fondos o se hayan solventado los impedimentos, se





Guía del Investigador. Otras Estructuras/Servicios de Apoyo al Investigador

volverá a informar al comité y se valorará la posibilidad de solicitar una ampliación del plazo de vigencia de la autorización.

En el momento de la autorización de un proyecto por parte del CIPH y/o CIRC, si se utilizan líneas celulares pluripotenciales inducidas/líneas celulares embrionarias humanas depositadas en el Banco Nacional de Líneas Celulares, será necesaria la solicitud de estas líneas cumplimentando un modelo normalizado

10.3.3. Fase de seguimiento y final

Memoria anual/de seguimiento: Es necesario presentar una memoria anual/de seguimiento del proyecto

Memoria final: La presentación de la memoria final debe de realizar antes de 6 meses desde la finalización de la vigencia de la autorización del proyecto.

En caso de que, como consecuencia del desarrollo del proyecto, se **derive alguna línea celular embrionaria humana/pluripotencial inducida**, habrá que tramitar la solicitud de depósito de la línea ante el Banco Nacional de Líneas Celulares, para lo cual, será necesario cumplimentar un modelo normalizado **.Siendo recomendable incluir en la Memoria Final, la fecha en la que se ha realizado dicho depósito.**

10.3.4. Otros

Cualquier **cambio en las condiciones de autorización de un proyecto** será necesaria la comunicación del mismo ante el comité correspondiente. Las causas más comunes que alteran el desarrollo del proyecto y que deberán ser notificadas son las siguientes:

- Alta/Baja investigadores en el equipo.
- Ampliación/Reducción objetivos desarrollados en el proyecto.
- Nuevo material biológico de origen embrionario humano a emplear en el proyecto.
- Cualquier circunstancia que difiera de las condiciones de autorización.





Guía del Investigador. Otras Estructuras/Servicios de Apoyo al Investigador

11. Biobanco y muestras

11.1. Al solicitar un proyecto

Cuando las muestras que se generen durante la realización de un proyecto se vayan a gestionar a través del Biobanco, el investigador se ha de poner en contacto con el mismo y establecer un acuerdo por el cual el Biobanco se compromete a tener un espacio reservado para ello, así como establecer el procesamiento que estas muestras requieran. El Biobanco de Málaga tiene un coordinador, Carlos Gonzalez, compuesto por tres sedes con un responsable técnico en cada una de ellos, siendo estos:

HUR de Málaga:	Lina Mayorga
HU Virgen de la Victoria:	Luis Vicioso
H Costa del Sol:	Enrique Caso

El Biobanco informará al investigador sobre la normativa vigente para el uso de muestras en investigación (RD 1716/2011).

En este momento, el proyecto se ha de acompañar del modelo de consentimiento informado de Biobanco y de un documento de compromiso de gestión firmado por ambas partes en el que se especifique el tamaño y tipo de muestra a gestionar.

Estos documentos también deben acompañar también la solicitud de evaluación del proyecto por parte del Comité de Ética.

11.2. Toma de muestras y registro en el Biobanco

Serán muestras candidatas a ser donadas al Biobanco, todas las muestras que sean un EXCEDENTE de los actos de diagnóstico, estadiaje, seguimiento del estado de salud o actos terapéuticos realizados en los centros sanitarios, y que en algún momento puedan ser usadas para investigación. El profesional responsable del proceso asistencial específico será quien determinará qué muestra se considera excedente. En cualquier caso, las muestras incluidas en el Biobanco podrán ser reclamadas en cualquier momento para fines asistenciales.

La integración de muestras al Biobanco necesita la siguiente documentación:

- **Acuerdo de colaboración.** Por el cual se establece un acuerdo entre el investigador captante y el Biobanco con los siguientes compromisos:





Guía del Investigador. Otras Estructuras/Servicios de Apoyo al Investigador

- **Por parte del Investigador captante:** Obtención del consentimiento informado de Biobanco, identificación del paciente y sus muestras. Envío de datos asociados. Las muestras se remitirán al Biobanco siguiendo las normas de conservación y transporte adecuadas.
- **Por parte del Biobanco: uso racional, eficaz, legal y ético de los recursos depositados,** velar por los intereses y la política científica del hospital. Es decir, el Biobanco, asegurará la disponibilidad total de las muestras al investigador donante durante el periodo en el que está en activo el proyecto o línea de investigación. Una vez concluido este periodo las muestras depositadas estarán a disposición de la comunidad científica. Informará al investigador donante sobre las solicitudes gestionadas.
 - El investigador podrá emitir un informe que los comités externos responsables de la evaluación de solicitudes, deberán de consultar. Un informe desfavorable a una solicitud de muestras deberá estar claramente justificado. Las muestras cedidas acompañarán cierta información asociada.
 - El Biobanco pondrá en contacto al investigador donante y receptor para que se establezcan las colaboraciones que consideren oportunas.
 - Durante el periodo en que las muestras estén depositadas en el Biobanco, éstas podrán ser cedidas a terceros sin necesidad de solicitar un nuevo consentimiento y podrán ser almacenadas durante un periodo de tiempo indefinido.
 - El Biobanco custodiará (y en su caso procesará) las muestras siguiendo protocolos estandarizados a nivel nacional. Se asegurará la calidad y trazabilidad de la muestras dada las características propias de la sala de criopreservación del Biobanco y se además las muestras serán sometidas a controles de calidad periódicos. Facilidades de gestión comité de ética coordinador.
 - La firma del presente acuerdo permite al investigador donante revocar la donación parcial o totalmente, en el caso de que el acuerdo general cambie sustancialmente.
- **Hoja de Registro.** En la que se incluyen los datos específicos de la muestra tanto datos clínicos como de procesamiento y preservación.

11.3. Solicitud y envío de muestras a terceros

Una vez el Biobanco reciba una solicitud, emitirá un **informe de viabilidad** que será enviado junto con la solicitud y memoria del proyecto, a los Comités Externos, Comité





Guía del Investigador. Otras Estructuras/Servicios de Apoyo al Investigador

de Ética y Comité Científico, para su evaluación. De dicho informe se deben extraer estos datos:

- Requisitos o necesidades documentales. Plan de ejecución de la solicitud.
- Requisitos o necesidades específicas de la solicitud (requisitos pre analíticos, procesado de muestras, información adicional,...).

Una vez autorizada dicha cesión por parte de los mencionados comités y antes de proceder a la misma, el investigador solicitante deberá firmar un **Acuerdo de Transferencia (MTA)** donde se compromete entre otras cosas a:

- Usar los biorrecursos solo para el fin solicitado, en los términos reflejados en el documento, con la obligación de devolver el material excedente en caso de que lo hubiese, y el cumplimiento los procedimientos y normativa que sea de aplicación.
- Referenciar que las muestras han sido cedidas por el Biobanco para Investigación del Hospital Universitario Carlos Haya (Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, BBSSPA), así como comunicar al Biobanco un resumen de los resultados y publicaciones derivadas del uso de los biorrecursos.
- El Biobanco emitirá un presupuesto que el investigador tendrá que aceptar con su firma.

11.4. Solicitud y envío de muestras a proyectos gestionados por el Biobanco. (Procedimiento abreviado).

La cesión de muestras del Biobanco a un proyecto que previamente ha sido éticamente evaluado por un CEI, no necesita de una nueva evaluación por parte del mismo. Ya que el comité de ética del Biobanco y del proyecto son el mismo (artículo 34 del real decreto 1716/2011). Este procedimiento abreviado también incluye al Comité Científico. Ya que en el caso de un proyecto con valoración positiva en una convocatoria competitiva no necesitará una evaluación por dicho comité.

11.5. Muestras procedentes de otros centros sanitarios.

En aquellos casos que existan una transferencia de muestras como consecuencia de un proyecto multicéntrico y éstas se integren en un Biobanco hospitalario, se ha de





FIMABIS

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA
PARA LA INVESTIGACIÓN DE MÁLAGA
EN BIOMEDICINA Y SALUD

Guía del Investigador. Otras Estructuras/Servicios de Apoyo al Investigador

establecer un convenio de colaboración con el centro origen hospital para cambiar la titularidad de las muestras.



PROCESOS DE SOPORTE



12. Recursos Humanos

12.1. Tipo de relaciones laborales

A través de los proyectos de investigación el investigador podrá realizar tres tipos de relaciones laborales con el personal que participa en los mismos. Estas relaciones (contrato, beca y colaboración) son excluyentes entre sí.

12.1.1. Contrato Laboral

Se realizan contratos laborales entre el personal de investigación y FIMABIS (en nombre del investigador principal) para el desarrollo de unas tareas concretas en un proyecto de investigación y por una duración determinada. El contratado sólo debe de realizar las tareas encomendadas en el contrato.

12.1.1.a Procedimiento y plazos

Cuando un investigador haya identificado la necesidad de realizar un contrato debe de notificárselo al gestor de proyectos para dar los siguientes pasos:

- **Convocatoria pública** que asegure la equidad, la difusión y la adjudicación por méritos. Se debe de identificar proyecto, tareas y duración; prestar especial interés a los requisitos mínimos. No se podrá seleccionar candidato que no cumpla con los requisitos mínimos.
- **Selección candidato** a través de entrevistas.
- **Informe selección** realizado por el investigador principal identificando las características/ valor añadido del candidato con respecto al resto de candidatos que han concurrido a la convocatoria.
- Firma de contrato y del acuerdo de confidencialidad.

Con objeto de poder realizar todo el proceso en el menor tiempo posible se adjunta los plazos medios para la contratación:

- Diseño de convocatoria: 2 días
- Difusión: 15 días
- Entrevista y selección: 7 días
- Tramitador: 12 días
- Firma Gerencia: 1 día
- Firma candidato: 7 días





Guía del Investigador. Procesos de Soporte

12.1.1.b Tabla Salarial

El patronato de FIMABIS aprobó en su reunión del 10.12.2012 que todo el personal tanto científico como administrativo tenga sueldo mixto; con un parte fija y otra parte variable según los objetivos establecidos entre el responsable y el candidato. Las siguientes tablas salariales establecen el rango salarial (salario bruto sin cuota patronal) según categoría profesional y área de trabajo que debe cumplir todo trabajador de FIMABIS.

TABLA RETRIBUTIVA (PERSONAL CIENTÍFICO) 2010 TRAS REVISIÓN POR DL 2/2010 DE 1 DE JUNIO								
Grupo Profesional	Mín.	Máx.	% Incentivos		Banda Incentivos		Retribución Total Bruta	
					Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
Investigador/a Coordinador de Área	46.860,00 €	59.400,00 €	20%	35%	9.372,00 €	20.790,00 €	56.232,00 €	80.190,00 €
Investigador/a Principal (Lider grupo)	32.999,40 €	44.972,86 €	15%	30%	4.949,91 €	13.491,86 €	37.949,31 €	58.464,72 €
Investigador/a Senior	26.604,50 €	33.830,96 €	15%	25%	3.990,68 €	8.457,74 €	30.595,18 €	42.288,70 €
Investigador/a Postdoctoral	21.677,14 €	28.388,91 €	10%	20%	2.167,71 €	5.677,78 €	23.844,85 €	34.066,69 €
Investigador/a Predoctoral	17.407,25 €	22.065,77 €	7%	15%	1.218,51 €	3.309,87 €	18.625,76 €	25.375,64 €
Técnico especialista de UCAI/Lab. Manager	21.677,14 €	28.431,62 €	10%	15%	2.167,71 €	4.264,74 €	23.844,85 €	32.696,36 €
Técnico	16.412,55 €	22.127,37 €	7%	10%	1.148,88 €	2.212,74 €	17.561,43 €	24.340,11 €
Personal Auxiliar	13.925,80 €	17.373,42 €	7%	10%	974,81 €	1.737,34 €	14.900,61 €	19.110,76 €
Becario en formacion	12.433,75 €	17.407,25 €					12.433,75 €	17.407,25 €

TABLA RETRIBUTIVA (PERSONAL GESTIÓN) 2010 TRAS REVISIÓN POR DL 2/2010 DE 1 DE JUNIO								
Grupo Profesional	Mín.	Máx.	% Incentivos		Banda Incentivos		Retribución Total Bruta	
					Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
Responsable de Unidad	27.518,06 €	36.612,90 €	15%	25%	4.127,71 €	9.153,23 €	31.645,77 €	45.766,13 €
Técnico/a	21.165,31 €	28.388,91 €	15%	20%	3.174,80 €	5.677,78 €	24.340,11 €	34.066,69 €
Secretario/a de Dirección	17.684,57 €	22.909,76 €	15%	20%	2.652,69 €	4.581,95 €	20.337,26 €	27.491,71 €
Técnico/a Auxiliar	17.796,35 €	22.966,23 €	10%	15%	1.779,64 €	3.444,93 €	19.575,99 €	26.411,16 €
Auxiliar	15.417,85 €	17.965,52 €	7%	10%	1.079,25 €	1.796,55 €	16.497,10 €	19.762,07 €

Las tablas salariales se aplicarán a todas las personas contratadas por FIMABIS con excepción de aquellas que por resolución de la ayuda haya que abonar un sueldo diferente a lo establecido en las tablas. Los contratos que se realicen a través de ayudas públicas competitivas no tendrán retribución mixta, excepto la ayuda **Nicolás Monardes** o aquellas que así lo establezcan.





Guía del Investigador. Procesos de Soporte

12.1.1.c *Objetivos*

Todo el personal con sueldo mixto debe de tener los objetivos por escrito y firmados un mes después de la firma del contrato. Una vez firmados los objetivos deben de ser enviados al gestor de proyectos. En contratos de más de un año de duración se firmarán los objetivos cada enero. En junio se realizará una reunión de revisión de los objetivos establecidos y se adelantará el 40% de objetivos, si así lo determina el responsable del contrato. La última semana de noviembre se realizará la reunión de revisión definitiva de los objetivos y se firmara el % de objetivos obtenidos. Se abonará el resto del % hasta el obtenido en diciembre. Sólo se abonarán los objetivos si se entregan los documentos firmados en FIMABIS y se alcanza al menos el 70% de los objetivos. En caso de no haberlos alcanzado el trabajador deberá abonar el adelanto del 40%.

Los investigadores de la ayuda **Nicolás Monardes** son una excepción a la distribución arriba mencionada; al tener el 50% de los objetivos adscritos a la UGC en la que participan y el 50% restante en objetivos individuales. En este caso los Nicolás Monardes recibirán el mismo trato que el resto de los trabajadores de FIMABIS sobre el 50% de sus objetivos individuales y el % de los objetivos adscritos a la UGC en marzo o abril del año siguiente tras la evaluación del contrato programa. En caso de no obtener el 70% total no se abonarán los objetivos.

El gestor de proyectos proporcionará el modelo de objetivos que debe de ser rellenados y enviado firmado.

12.1.1.d *Finalización o cese del contrato*

El gestor de proyecto notificará al investigador la finalización de los contratos de los miembros de sus equipos con al menos dos meses de antelación. Los investigadores deberán notificar cualquier renovación que deseen realizar con al menos un mes de antelación, de no recibir la notificación a tiempo FIMABIS no se compromete a cumplir con la renovación.

12.1.1.e *Horario y vacaciones*

A la hora de la firma se identificará el horario, cumpliendo siempre las 40 horas semanales establecidas en el contrato. Todo trabajador de FIMABIS tiene derecho a 30 días naturales al año de vacaciones (15 días de adjudicación del responsable y 15 días de elección propia) y 4 días de asuntos propios. Es obligatorio y responsabilidad





Guía del Investigador. Procesos de Soporte

del responsable de RRHH el control de las vacaciones, y del trabajador la entrega a RRHH de FIMABIS el modelo de autorización de vacaciones debidamente cumplimentada. En caso de que al finalizar el contrato no se haya disfrutado de los correspondientes días de vacaciones; serán abonadas con cargo a sus proyectos privados del investigador principal.

FIMABIS ofrece apoyo en la gestión de las vacaciones; el gestor de proyectos tiene un modelo de autorización de vacaciones que debe de rellenar el interesado y firmar el responsable del equipo; enviando copia a la unidad de recursos humanos marilo.solis@fimabis.org.

12.1.1.f Problemas laborales con el personal investigador

Si el investigador en algún momento tiene algún problema de índole contractual o de productividad con algún miembro de su equipo, se ruega que antes de realizar cualquier actividad o movimiento contacte con su gestor de proyecto para que la unidad de recursos humanos pueda evaluar la situación y asesorarle de cuáles son los pasos o estrategias a seguir.

12.1.1.g Modificaciones

Si por razones de organización del equipo, el desarrollo de proyecto o agentes externos se produce una modificación de las condiciones establecidas en el contrato (tareas, proyectos, horario, salario...); éstas deben de ser notificadas a la mayor brevedad posible a su gestor de proyectos para poder incorporarlas al contrato o generar un contrato nuevo en caso de que sea necesario en cumplimiento de la normativa vigente.

12.1.2. Becarios

Según la Ley de la Ciencia (ley 14/2011) en la actualidad solo se pueden realizar Becas de formación. Las Becas de formación deben de tener un plan formativo adscrito y bien definido; siendo estas muy específicas a técnicas o aspectos de gestión.

12.1.2.a Procedimiento y plazos

Cuando un investigador haya identificado la necesidad de realizar una beca formativa debe de notificárselo al gestor de proyectos y se darán los siguientes pasos:





Guía del Investigador. Procesos de Soporte

- **Convocatoria pública** que asegure la equidad, la difusión y la adjudicación por méritos. Se debe de identificar proyecto, tareas y duración; prestar especial interés a los requisitos mínimos.
- **Selección candidato** a través de entrevistas.
- **Informe selección** realizado por el investigador principal identificando las características/ valor añadido del candidato con respecto al resto de candidatos.
- Firma de la beca y acuerdo de confidencialidad.

Con objeto de poder realizar todo el proceso en el menor tiempo posible se adjunta los tiempos medios para la contratación:

- Diseño de convocatoria: 2 días
- Difusión: 15 días
- Entrevista y selección: 7 días
- Tramitador: 5 días
- Firma Gerencia: 1 día
- Firma candidato: 7 días

12.1.2.b Finalización o cese de la beca

Las becas de formación tienen una duración máxima de 6 meses, no son renovables y **solo se puede disfrutar de la beca formativa una única vez.**

12.1.2.c Horario y vacaciones

Las becas formativas tienen un cumplimiento de 37,5 horas semanales que a la firma del contrato se acordara el horario laboral y el tutor debe de asegurarse que se cumple el plan formativo. Como la beca de formación tiene una duración de seis meses; al personal becado le corresponden 15 días naturales de vacaciones y 2 días de asuntos propios. Las vacaciones se deben de enviar firmadas por el interesado a la unidad de recursos humanos (marilo.solis@fimabis.org).

12.1.3. Colaboraciones

Las colaboraciones son apoyos puntuales y esporádicos que el personal sanitario o investigador realiza en ensayos clínicos o proyectos de una UGC.. Las colaboraciones no las pueden percibir personal con contrato o beca en FIMABIS. Para el personal del SAS se podrá abonar las colaboraciones a través de un recibí mientras que para el





Guía del Investigador. Procesos de Soporte

abono a personal externo al SAS se requerirá de la presentación de una factura por servicios externos. Se establecen tres únicas fechas de pagos para las colaboraciones al año, en marzo, en julio y en noviembre. **Todo aquel investigador que desee abonar una colaboración; tendrá que notificárselo al gestor de proyecto antes del 15 de marzo, 15 de julio o el 15 de noviembre.**

Se ha establecido un límite máximo que se puede cobrar en concepto de colaboraciones por año. Para el personal de grupo A son 18.000 € y para el personal de grupo B son 10.800 €.

12.2. Normas generales

Todo el personal de FIMABIS debe de ser conocedor del manual de laboratorio que existen en cada una de los laboratorios y que está a disposición de todo el personal.

En los centros sanitarios **SOLO** pueden trabajar en investigación personal contratado por FIMABIS o por el SAS o que pertenezca a un grupo de investigaciones cooperativas (CIBER) donde el IP sea de una de las entidades mencionadas anteriormente. Al personal que no esté contratado requiere de un convenio de colaboración; todo personal que no cumpla con estos requisitos se encuentra en situación ilegal y se le solicitará que abandone las instalaciones. Con objeto de regularizar estos casos el responsable debe de contactar con su gestor de proyecto y evaluar la posibilidad de firmar acuerdos de colaboración o formación con la entidad contratante de este personal

Al finalizar los contratos no se puede permanecer en el laboratorio sin una relación laboral con FIMABIS o el SAS.

A la finalización de un contrato no se puede realizar una beca formativa. Por normativa existe un desarrollo profesional que impide dar pasos atrás en las categorías profesionales.

12.3. Bajas y altas medicas

Es responsabilidad del trabajador notificar cualquier baja médica en menos de 24 horas a la unidad de recursos humanos (marilo.solis@fimabis.org). En primera instancia se debe entregar los partes de baja médica al menos escaneados con la notificación de la baja; aunque es obligatorio que se envíen los originales a la sede de FIMABIS.





Guía del Investigador. Procesos de Soporte

Igualmente se debe de notificar (entrega documental) el alta tan pronto se tiene conocimiento de ello.

En caso de que el trabajador no notifique cualquier situación de baja médica a FIMABIS, ésta tomará las medidas oportunas.

12.4. Riesgos laborales, accidentes laborales y vigilancia de la salud

FIMABIS tiene contratados los servicios de riesgos laborales y vigilancia de la salud a FREEMAP. Entidad que realizará a lo largo del año un estudio sobre los riesgos laborales, medidas de prevención y emergencia en cada una de las sedes de los laboratorios. Se ha identificado al coordinador de los laboratorios como la persona responsable de accidente, evacuación y riesgos laborales en cada laboratorio:

- Sede Civil: Lina Mayorga
- Sede Carlos Haya: Elena Baixeras
- Sede Virgen de la Victoria: Fernando Cardona

En abril de cada año, el personal de recursos humanos irá contactando con todos los trabajadores de FIMABIS para realizarles la vigilancia de la salud a través de FREEMAP. En caso de que algún trabajador no quiera realizarse la revisión médica debe de notificarlo por escrito a recursos humanos (marilo.solis@fimabis.org)

Se han instalado botiquines en las cuatro sedes de investigación. Estos botiquines dan cobertura a accidentes menores. En caso de un accidente de mayor gravedad se ruega procedan según se notifica en las instrucciones ubicadas al lado del botiquín, acudiendo a los coordinadores de laboratorio o llamando a recursos humanos de FIMABIS. Los accidentes laborales están cubiertos por el contrato que FIMABIS mantiene con FREEMAP; por lo que es necesario se informe a recursos humanos de la fundación (marilo.solis@fimabis.org) con objeto de poder realizar un seguimiento al afectado y mejorar las instalaciones o materiales de prevención.

12.5. Formación

Todo personal de FIMABIS puede recibir cursos formativos reglados siempre y cuando exista presupuesto para ello. Las dos vías de gestión de la fundación más habituales son:





Guía del Investigador. Procesos de Soporte

12.5.1. Financiación de la UGC

Si la UGC tiene capacidad económica para la contratación de un curso formativo; el interesado, con la firma del director de la UGC, debe notificar al gestor de proyectos al menos 10 días antes de la finalización del plazo de inscripción del curso, entidad que la gestiona y datos de contratación.

12.5.2. A través de la Fundación tripartita

La Fundación ha cedido la aprobación de los cursos formativos de la Fundación Tripartita para los investigadores al comité de empresa. Este ha generado una normativa y cuestionarios a rellenar que están accesibles a los trabajadores en la página web de FIMABIS (<http://www.fimabis.org/index.php/documentos/>). Una vez obtenido el visto bueno del comité de acuerdo a los criterios aprobados; se debe de enviar a recursos humanos de FIMABIS (marilo.solis@fimabis.org); el curso, la entidad que lo imparte, fechas y visto bueno.

12.6. Tutores

Aquellos investigadores principales que sean tutores de personal de otras entidades formativas (universidades o centros de FPS) y cuyo personal va a realizar trabajos de investigación en el laboratorio deben de informar a recursos humanos (marilo.solis@fimabis.org) de la situación para asegurar el cumplimiento en materia de seguridad y cumplimiento de las normas de laboratorio.

12.7. Certificados

FIMABIS emitirá todos los certificados referentes a la actividad que gestiona que requiera el personal. La solicitud de certificados se realizará única y exclusivamente a través del correo electrónico a Marilo Solís (marilo.solis@fimabis.org)

12.8. Maternidad /paternidad

Con objeto de poder informar a los trabajadores de sus derechos y el procedimiento durante la baja maternal o paternal; se solicita al trabajador que se ponga en contacto con recursos humanos y su gestor proyecto al menos un mes antes del alumbramiento. En el caso de las mujeres se recomienda notifiquen su estado tan pronto puedan para valorar los riesgos laborales a los que puedan estar expuestas durante su actividad laboral.





Guía del Investigador. Procesos de Soporte

12.9. Vacaciones y Permisos

Todo trabajador de FIMABIS tiene derecho a 30 días naturales al año de vacaciones (15 días de adjudicación del responsable y 15 días de elección propia) y 4 días de asuntos propios así como a permisos especiales por matrimonio, defunciones o situaciones especiales. Todo trabajador tiene la obligación de enviar la hoja de solicitud de vacaciones o permisos a recursos humanos de FIMABIS (marilo.solis@fimabis.org) con una semana de antelación a la fecha solicitada para su autorización.

12.10. Estancias en el extranjero

Todo personal de FIMABIS que vaya a realizar una estancia en otro centro nacional o internacional debe de notificar su desplazamiento a su gestor de proyectos con objeto de estar cubiertos por los seguros correspondientes frente a accidentes laborales en centros distintos al de trabajo habitual. Si la estancia es superior a tres meses se requerirá carta de aceptación en el centro extranjero y en los casos que se requieran se firmará convenio de colaboración.

12.11. Visitas o estancias de personal de otras entidades

Cuando un grupo de investigación vaya a acoger investigadores de otras entidades, tanto visitas como estancias, en los laboratorios de los centros debe de ponerse en contacto con el responsable del laboratorio (ver punto 4) como con recursos humanos (marilo.solis@fimabis.org) con objeto de cumplir con las premisas de seguridad en el laboratorio (seguros...etc). Para el personal que vaya a permanecer en las instalaciones de FIMABIS o IBIMA por un tiempo superior a tres meses se le requerirá la firma de un convenio con la entidad origen de contratación del investigador externo.

12.12. Personal sin contrato

FIMABIS solo aceptará la estancia de personal sin contrato por ninguna entidad por una duración máxima de tres meses; aunque se requiere de una autorización por parte del investigador principal y el coordinador del laboratorio. El investigador principal debe de abonar el seguro de accidentes que es requisito indispensable durante esos tres meses.





13. Compras

Tanto la ley general de subvenciones (ley 38/2003) como la ley de Contratos del Sector público (ley 30/2007) determinan las pautas a seguir para la adquisición de bienes y servicios. A continuación se describe la casuística más común en la investigación y las pautas a seguir en cada uno de los casos.

13.1. Pequeñas compras material fungible

Toda compra que se realice desde las UGCs debe de tener un proyecto con presupuesto al que asignárselo. Cuando se realicen pequeñas compras que en conjunto hacen un montante importante, es recomendable informar al gestor de proyectos para que se haga una provisión y se mejore la gestión de los recursos. Si con antelación se puede prever que a un único proveedor se le van a realizar compras superiores a 18.000 € a lo largo de un año en una o varias compras, se recomienda organizar una reunión con el gestor de proyecto y el personal encargado de compras con objeto de dar cumplimiento a la ley.

13.2. Compras superiores a 18.000 €

Según la normativa legislativa, toda compra superior de 18.000 € debe de realizarse mediante licitación (con o sin publicidad). Este proceso se gestionará únicamente desde FIMABIS y el tiempo medio desde la publicación hasta la firma del contrato es de aproximadamente un mes. Es por ello que tan pronto el investigador tenga identificada la necesidad de realizar la adquisición, se ponga en contacto con su gestor de proyecto o en caso excepcional con compras@fimabis.org (poniendo en copia al gestor de proyectos). Desde compras de FIMABIS se le informará de los pasos que se van a realizar.

13.3. Compras material inventariable

Todo material inventariable requiere de tener una ficha de inventario así como la documentación para riesgos laborales (marcado C, certificado del producto y manual de instrucciones en castellano). Es por ello que siempre que un investigador compre cualquier material inventariable que no alcance los 18.000 €, se lo notifique a su gestor de proyectos.

FIMABIS solo se responsabilizará y mantendrá el material inventariable que conste en su inventario. Cuando algún equipo existente en el inventario de FIMABIS sea dado de





Guía del Investigador. Procesos de Soporte

baja por rotura u obsolescencia; éste debe de ser informado al gestor de proyectos para dar el mismo de baja en el inventario.

FIMABIS realizará anualmente contratos de mantenimiento para aquellos equipos comunes que sean críticos. Toda infraestructura de uso exclusivo de un grupo de investigación será responsabilidad del mismo mantenerla.

13.4. Pedido/ Autorización de facturas

El investigador al generar un pedido deberá indicar para que tenga constancia en la factura:

- Nombre del Investigador Principal
- Nombre del proyecto al que irá imputada dicha factura
- Especificar la dirección de envío del material a la de envío de facturas. Indicando la dirección correcta de FIMABIS.

Una vez recibida la factura original en la sede Central de FIMABIS; se verifica que estén todos los datos correctos y se procede a su registro. A continuación se le envía al investigador principal para que de su autorización y poder realizar el pago en fecha.

Si la factura no es autorizada dentro de un plazo estimado, no se podrá cumplir con el periodo de pago según la (ley 15/2010), se ruega a los investigadores autoricen la facturas a la mayor prontitud posible.

13.5. Equipamiento comprado con fondos FEDER

Todo el equipamiento que sea adquirido a través de proyectos financiados o cofinanciados con Fondos FEDER debe de exponer una pegatina similar al modelo adjunto (solicitar el modelo exacto al gestor de proyectos)



"Una manera de hacer Europa"





14. Recursos informáticos

14.1. Cuenta de correo electrónico

FIMABIS facilitará una cuenta de correo electrónico a todo el personal contratado por la fundación que mantenga una relación laboral con la entidad de más de tres meses.

Una vez finalizada la relación laboral con FIMABIS, esta mantendrá el correo electrónico durante un mes, cerrando la misma sin más aviso que esta notificación. Todo trabajador de FIMABIS debe de cumplir con la política de buenas prácticas de uso del correo electrónico que se ha aprobado.

14.2. Acceso a la Biblioteca virtual (BBV-SSPA)

FIMABIS **solo** facilitará el acceso a la biblioteca virtual a todo trabajador contratado por la fundación. La utilidad de las claves de la biblioteca virtual debe de ser personal y no grupal. Para solicitar el acceso a la BBV- SSPA se debe de contactar con Fernando Reviriego (fernando.reviriego@fimabis.org)

14.3. Política de recursos informáticos

Todo trabajador de FIMABIS debe de cumplir con la política de recursos informáticos que se ha aprobado.

14.4. Desarrollo de programas

En el caso de que el investigador requiera del desarrollo de algún programa o la generación de bases de datos u otros documentos para el desarrollo de la investigación; pueden solicitar asesoramiento y en algunos casos colaboración a la unidad de informática (fernando.reviriego@fimabis.org).

14.5. Ordenadores y material informático

Las compras de ordenadores o material informático deben de ser notificado al gestor de proyectos y al responsable de informática de la fundación con objeto de mantener el inventario del parque informático al día y dado de alta también en los centros sanitarios

14.6. Software

Todo ordenador, material informático y/o equipamiento que necesite de licencias software para su correcto funcionamiento deben ser adquiridas obligatoriamente.





Guía del Investigador. Procesos de Soporte

Las adquisiciones de licencias software para ordenadores, material informático y/o equipamiento deben de ser notificadas al gestor de proyectos y al responsable de informática.

14.7. Pie de firma correo electrónico

Los profesionales procurarán la unicidad de su firma en todas sus comunicaciones por correo electrónico.

Una medida de buenas prácticas es crear una firma completa para los envíos nuevos y una firma corta para las respuestas y reenvíos.

FIMABIS Facilitará un modelo de firma Completa y un modelo de firma Corta.

El modelo largo incluirá:

- Nombre y Apellido.
- Puesto/Cargo.
- UGC.
- nombre de la entidad.
- UGC y hospital o centro.
- Dirección Postal completa.
- Teléfono Fijo y Móvil.
- Fax.
- correo electrónico.
- logotipo de la entidad.
- advertencia de privacidad y confidencialidad.

El modelo corto incluirá:

- Nombre y Apellido.
- Puesto/Cargo.
- UGC.
- nombre de la entidad.

14.8. Firma electrónica

Todo trabajador de FIMABIS debe tener un certificado digital en vigor emitido a su nombre o el DNI electrónico para favorecer la realización de trámites de manera electrónica. Debido a la gran variabilidad en los sistemas informáticos y de los





Guía del Investigador. Procesos de Soporte

navegadores, si hay problemas al descargar el Certificado digital pueden solicitar ayuda a la unidad de Informática (fernando.reviriego@fimabis.org).

15. Viajes y dietas

15.1. Solicitud viajes

Para aquellos investigadores que lo soliciten, FIMABIS cuenta con el servicio de compra de billetes o alojamiento para investigadores. Se pueden solicitar la compra de billetes a través de secretaria@fimabis.org con al menos 24 horas antes de la salida de vuelos, trenes o pernoctación; aunque es recomendable realizar las solicitudes con la mayor antelación posible. Siempre que se solicite una compra de un viaje o estancia se debe de poner al gestor de proyectos en copia e indicar al proyecto al que se cargará la compra.

15.2. Anticipos

Si por necesidades de la estancia o la asistencia a un congreso el investigador requiere de un anticipo; éste debe solicitarse con al menos una semana de antelación a su salida para ver si son autorizados. Los anticipos se solicitan mediante la plantilla existente para este fin y que se pueden obtener a través de los gestores de proyectos siempre que exista presupuesto disponible en los proyectos con resolución firme.

15.3. Dietas, desplazamientos y su justificación.

El Real decreto 462/2002 establece que no son gastos legibles en ninguna ayuda o entidad pública, las dietas en la ciudad habitual de trabajo o desplazamientos de la residencia al lugar habitual de trabajo.

Debido a la normativa vigente y con objeto de ser un gasto legible; las justificaciones de viajes o dietas debe de ir acompañadas de documentos formales del objeto (certificado de asistencia a congresos, actas de reuniones, resguardo de los billetes, etc.). FIMABIS ha habilitado una plantilla de viajes y dietas donde reflejar los gastos incurridos en el desplazamiento. La justificación de kilometraje y pernoctaciones se realizará según se establece en el BOJA 143 de 26 de julio 2006.

No se admitirán gastos que no estén debidamente justificados (Certificados de asistencia/actas e inclusión de resguardos y tickets). Se adjunta tabla indicativa de





Guía del Investigador. Procesos de Soporte

documentación a presentar según la adscripción laboral que tenga el investigador que presenta la dieta

Tipo de Proyecto	Estructuras	Proy. Inv. Público o privado con convocatoria	Privados (Donación, gastos EECC, 35% I+D+i)
Relación con FIMABIS			
Laboral	Dietas Según BOJA Gastos Según BOJA Posibilidad de adelantos	Dietas Según BOJA Gastos Según BOJA Posibilidad de adelantos	Dietas Según BOJA Gastos Según BOJA Posibilidad de adelantos
Adscritos (convenios con SAS, CIBER, UMA)	Todo con factura con los límites de BOJA No hay posibilidad de adelanto Gastos desplazamientos por coeficientes	Dietas Según BOJA Gastos Según BOJA Posibilidad de adelantos	Todo con factura con los límites No hay posibilidad de adelanto Gastos desplazamientos por
Externo	Pago a Presentación de Factura No posibilidad de Adelanto	Muy raro que se de este caso, No obstante todo con factura No posibilidad de Adelanto	Pago a Presentación de Factura No posibilidad de Adelanto

Notas

- no se puede viajar ni en Business/club en aviones, trenes ni estancias en hoteles de cinco estrellas.
- En caso de gastos de personas externas a FIMABIS o IBIMA (ejemplo conferenciantes), es preferible que la gestión del transporte y hoteles se lleve directamente desde FIMABIS, aplicándose los límites de BOJA. Para los gastos de comida, lo ideal sería tener contratado un precio con el restaurante y que se hiciera la factura a nombre de FIMABIS, pagándole la fundación directamente.

15.4. Estancias en el extranjero

Según normativa existe diferencia entre viajes y estancias. La estancia se considera para aquellos desplazamientos que en el ámbito nacional superan el mes y en ámbito internacional superan los tres meses.

Para el abono de las estancias las normas son por dos conceptos:

- El desplazamiento según las facturas presentadas máximo de 600 € en España y 1200 € en el extranjero.
- La estancia (las dietas y alojamiento) siendo de 25 € en España y distintas cuantías según el país de estancia (preguntar al gestor del proyecto)





16. Sugerencias y Mejoras

FIMABIS es una entidad con ánimo continuo de mejora. Está en nuestros objetivos adaptarnos, dentro de las normativas legislativas y económicas, a las necesidades de los investigadores; ofreciendo servicios de apoyo ágiles, profesionales y eficaces. Si durante el contacto con la fundación en algún momento identifica posibilidades de mejora o servicios nuevos, le rogamos nos informe a través de secretaria@fimabis.org.

FIMABIS pone a disposición de todos los usuarios una plantilla de sugerencias y mejoras donde plasmar sus solicitudes. Todas las propuestas serán analizadas y respondidas en el plazo de un mes.

Así mismo, FIMABIS emitirá un boletín trimestral con las novedades o cambios que tengan que ver con los procedimientos o la gestión de la investigación. El boletín se enviará a todos aquellos investigadores que estén en la base de datos de difusión de FIMABIS. Se ruega a los investigadores que notifiquen a FIMABIS cualquier cambio de dirección de correo electrónico.

