FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
SaludMadrid Hospital Universitario de Getafe

2024 PLAN DE ACTUACIÓN Y PRESUPUESTOS

FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

Se constituye en Madrid, en el año 2003 (Decreto 192/2003 de 24 de julio), autorizada por el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, a propuesta de la Consejería de Sanidad y Consumo, como una entidad sin ánimo de lucro, entre cuyos fines fundacionales se encuentra "promover la investigación científico-técnica, así como la formación y docencia en el área de las ciencias de la salud, con el objetivo de potenciar la calidad asistencial en el Hospital Universitario de Getafe, teniendo plena libertad para proyectar su actuación hacia cualquiera de las finalidades expresadas, atendidas las circunstancias de cada momento y según los objetivos concretos que, a juicio del Patronato, resulten más convenientes".

PLAN DE ACTUACIÓN Y PRESUPUESTO. EJERCICIO 2023

ACTIVIDADES, OBJETIVOS Y RECURSOS.

1. ACTIVIDADES DE LA FUNDACIÓN.

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe, desarrolla las siguientes actividades:

ACTIVIDAD 1: Proyectos de investigación científica en concurrencia competitiva:

- Proyectos de investigación financiados por organismos públicos:
    - Nacionales (Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, Ministerio de Economía y Empresa, Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social otros organismos públicos)
    - Internacionales: DG for Research and Innovation (H2020), DG SANTE, European Institute for Innovation and Communities (EIT), Erasmus +
- Proyectos de investigación financiados por Entidades privadas con convocatorias públicas de investigación científica (MAPFRE, Fundación Francisco Soria Melguizo, Mutua Madrileña, Fundaciones de entidades Bancarias, otros organismos privados).

ACTIVIDAD 2: Proyectos de Investigación científica con financiación privada (donaciones, convenios, patrocinios, cursos)

Donaciones finalistas

- Donaciones finalistas provenientes de distintas entidades privadas interesados en colaborar altruistamente en la Investigación Biomédica.

Convenios de colaboración, contratos de investigación, patrocinios, cursos

- Convenios de colaboración, contratos de investigación, de patrocinios o cursos, acordados entre la entidad financiadora Los convenios se firman entre la entidad financiadora, y la Fundación y cuando procede se incluye al Investigador Principal o el Hospital. El Investigador Principal es el responsable del desarrollo científico del proyecto y la Fundación, de la correcta gestión económica del presupuesto previamente asignado.

ACTIVIDAD 3: Proyectos de investigación clínica: Ensayos clínicos y estudios observacionales

Según se recoge en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, se considera:

1. Estudios clínicos: Toda investigación relativa a personas destinada a:
   - Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos
   - Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos
   - Estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos.

2. Ensayo clínico: aquel estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:
   - Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.
   - La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.
   - Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

   En general se trata de estudios en los que se comparan, mediante medición de varios parámetros, los efectos de dos o más tratamientos o intervenciones terapéuticas en un grupo homogéneo de personas con una enfermedad o situación médica similar, con el objeto de detectar si uno de los tratamientos comparados es más o menos beneficioso que el otro.

   En base al desarrollo clínico se clasifican como:

   - **Fase I:** Incluye los primeros estudios que se realizan en seres humanos, que pretenden demostrar la seguridad del compuesto y orientar hacia la pauta de administración más adecuada para estudios posteriores.
   - **Fase II:** Tiene como objetivo proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto y establecer la relación dosis-respuesta; son estudios terapéuticos exploratorios.
   - **Fase III:** Evalúan la eficacia y seguridad del tratamiento experimental en las condiciones de uso habituales y con respecto a las alternativas terapéuticas disponibles para la indicación estudiada. Se trata de estudios terapéuticos de confirmación.

- **Fase IV:** Se realiza después de la comercialización del fármaco para estudiar condiciones de uso distintas de las autorizadas, como nuevas indicaciones, y la efectividad y seguridad en la utilización clínica diaria.

3. Estudios observacionales: Son estudios epidemiológicos (de investigación médica) en los que no hay intervención por parte del investigador, y éste se limita a medir las variables que define en el estudio

GRUPOS DE INVESTIGACIÓN

Actualmente, las áreas de investigación del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario de Getafe son:

- Grupo en Envejecimiento y Fragilidad.
- Grupo en Enfermedades crónicas, inflamatorias, infecciosas y degenerativas
- Grupo en Cáncer y patologías de sistemas
- Grupo en Servicios de salud, promoción de la salud y actividad física
- Grupo en Tecnologías aplicadas a la salud

Con motivo de la incorporación al Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz, desde la Direccióin Cientifica del IIS HUG, se han identificado los siguientes grupos:

Por parte del HUG:

- Grupo de Investigación en Cuidados Intensivos.
  - Dir: Dr. José Ángel Lorente
- Grupo de Investigación en cardiología/ Patología del corazón
  - Dir: Dr. Joaquín Alonso
- Grupo de Investigación en patología vascular
  - Dir: Dr. José Ramón March
- Grupo de Investigación ORL.
  - Dir: Dr Eduardo Martín Sanz
- Grupo de Investigación en enfermedades pediátricas / VIH pediátrico.
  - Dir. Dr. Andrés Alcaraz
- Grupo de Envejecimiento y Fragilidad.
  - Dir.: Dr. Leocadio Rodríguez-Mañas
- Grupo de Hemopatías
  - Dir.: Dr. José Antonio García-Vela

Por parte de la UEM:

- Grupo en Servicios de salud, promoción de la salud y actividad física
  - Dir.: Dra. Margarita Pérez Ruíz
- Grupo en Tecnologías aplicadas a la salud
  - Dir.: Dra. Ana Fernández Santander.
- Grupo de Investigación ORL
  - Dir.: Dra. Carolina Sánchez Rodríguez

Quedan pendientes de terminar de perfilar para esta primera entrega los grupos en, Reumatología, Urología, Neurología, Trauma-Osteogénesis imperfecta y Cirugía plástica/Quemados/Biobanco.

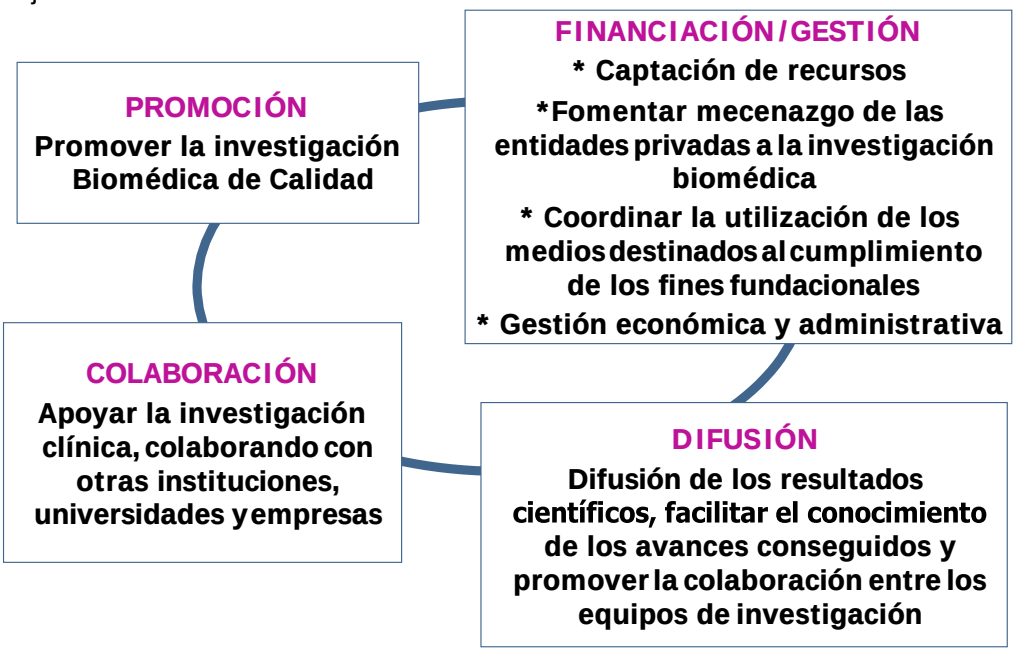
ÁMBITO DE LA ACTIVIDAD

Estas actividades se desarrollan en el Hospital Universitario de Getafe. Adicionalmente a raíz de la Resolución de la Dirección General del Servicio Madrileño de Salud en relación al proceso de ordenación de la gestión de la investigación en los centros sanitarios del Servicio Madrileño de Salud, se contempló que nuestra fundación gestione los fondos de investigación del Hospital Virgen de la Poveda, Hospital Severo Ochoa y Hospital Psiquiátrico José Germain. Esta resolución aplica a los fondos procedentes de convocatorias en concurrencia competitiva.

El 14 de abril de 2021 se procedió a la firma del convenio entre el Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario de Getafe y el Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario de la Paz que ha supuesto un nuevo marco de colaboración en la gestión de los proyectos que se generen.

2. OBJETIVOS DE LA FUNDACIÓN.

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe tiene como objetivos:



Para ello se han acordado para 2024, los siguientes objetivos con sus acciones concretas:

Objetivo 1: Revisión del sistema de gestión de calidad de la I+D+i según normativa de la UNE166002.
Acciones:

1. Revisión del sistema existente a los nuevos requisitos exigidos por la actualización de la norma de mayo 2014 (recientemente acreditada hasta el 24 de marzo de 2023).
2. Revisión y actualización del manual de procedimientos
3. Realización de la auditoría interna.
3. Superación de la auditoría de renovación.

Objetivo 2: Mantener la estabilidad financiera de la Fundación

Acciones:

1. Incrementar la facturación de ensayos clínicos. (Incremento de la visibilidad de la Fundación para atraer a la industria
2. Incrementar la participación en proyectos públicos y privados en concurrencia competitiva.
3. Impulsar las colaboraciones con Instituciones públicas y privadas u otras instituciones.
4. Establecimiento de un sistema de gestión de cobros.
5. Análisis de los resultados mensuales.
6. Optimización en la devolución de financiaciones de proyectos públicos nacionales para reducir gastos.

Objetivo 3: Renovación sello HRS4R (A la espera de la respuesta de la Comisión de Euraxess)

Objetivo 4: Realizar iniciativas de investigación para el año 2023, se realizarán las siguientes,

Acciones:

1. Jornada Científica del Instituto de Investigación Sanitaria del HUG
- Conseguir mayor participación
- Prejornadas presenciales para promoción de la jornada (participación de la industria y personalidades científicas)
- Nuevas acciones para mejora de imagen de la jornada Incrementar el ingreso de financiación por las mismas

2. Colaboración con la UTAPE (Unidad Técnica de Apoyo a Proyectos Europeos
- Conferencia presencial UTAPE desensibilización/acercamiento con los investigadores.
- Establecimiento de acciones generales para fomentar la participación en europeos

3. Establecimiento de acciones focalizadas en grupos de investigación específicos, previa recepción del mapa de investigadores elaborado por la UTAPE

4. Promover la colaboración entre los distintos grupos de investigación de nuestro centro.

Objetivo 5: Seguimiento del Plan de Igualdad e Implantación del Protocolo para Prevención del Acoso.

Acciones:

- Seguimiento y control
- Análisis de los resultados obtenidos.
- Recomendaciones de mejora

Objetivo 6: Mejoras en la gestión

- Implantación de la Política de Viajes
- Establecimiento del Código Ético de la FIB
- Optimización de los procesos y el sistema de gestión del Animalario
- Mejoras en el control de inventarios

- Establecimiento de un sistema de registro de estudios en Fundanet para maximizar la explotación de datos

4. RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES.

Recursos humanos: Para el desarrollo de su actividad, la Fundación cuenta con los siguientes recursos humanos:

- Por una parte el personal del Hospital Universitario de Getafe, que en su actividad tiene incluidas tareas investigadoras, además de las asistenciales y las docentes. No suponen coste para la Fundación
- Por otra parte el personal propio contratado por la Fundación con cargo al presupuesto (estabilizados y tasa de reposición) de la misma y los servicios realizados por empresas (subcontratadas) y autónomos
- Por otra, el personal contratado con cargo en relación directa con los proyectos de investigación que se están desarrollando en tanto en cuanto siga existiendo financiación con cargo a dichos proyectos.

A fecha de la elaboración de este informe está formado por:

- 1 Director
- 2 personas con cargo a la Unidad Técnica
  - Auxiliar CEIm y Gestión Proyectos Nacionales
  - Secretaria Técnica del CEIm y Responsable Biobanco
- 1 persona con cargo a la subvención nominativa CM
  - Responsable Contratación
- 11 personas con cargo a proyectos de investigación.

Recursos materiales: **Infraestructura general**

El Hospital cuenta con dependencias propias cedidas a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe y de cuya gestión se encarga ésta última.

Plataformas cuya gestión corre a cargo de la FIB HUG, son:

- La plataforma animal, compuesta por un animalario y unos quirófanos experimentales.
- La plataforma clínica, compuesta por el Centro de Investigación Clínica en el Anciano y el Laboratorio de Evaluación Multifuncional del Anciano (LEMA)
- El Biobanco.
- La Plataforma Biológica Celular y Molecular, compuesta la Unidad de Cultivos Celulares y los Laboratorios de Biología Celular / Molecular.
- La Plataforma Histológica.

Plataformas cuya gestión corre a cargo de la Universidad Europea de Madrid, son:

- la Plataforma de Apoyo Tecnológico,
- la Plataforma de Apoyo en Fisiología del Ejercicio y
- la Plataforma de apoyo estadístico y metodológico.
- la Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI) de la UEM

A finales de 2015 se constituyó el Laboratorio Salgado Alba en colaboración con la Universidad Politécnica de Madrid (CTB) cuya renovación se ha realizado durante el año 2019 con vigencia hasta el 2023.

PRESUPUESTO. EJERCICIO 2024

1. ACTIVIDADES DE LA ENTIDAD:

1.1 ACTIVIDAD 1: Proyectos de investigación científica en concurrencia competitiva:

a) Identificación:

Denominación de la actividad	Proyectos de investigación científica en concurrencia competitiva
Tipo de actividad	Científica
Identificación de la actividad por sectores	Investigación Biomédica
Lugar de Desarrollo de la actividad	Hospital Universitario de Getafe o los Hospitales de gestión delegada

Descripción de la actividad:

Una de las actividades de la Fundación es el desarrollo y gestión de los proyectos de investigación científica en concurrencia competitiva. La Fundación comunica a los investigadores todas las convocatorias de las que tiene conocimiento, realizando una búsqueda activa de las mismas. La comunicación se hace por correo electrónico mediante listas de distribución, boletín, tablones de anuncios, web, pudiendo suscribirse cualquier persona adscrita al Hospital o a la Fundación y que tenga interés en recibir la información.

El inicio de la actividad es la gestión y tramitación de la solicitud: La documentación básica de referencia es la convocatoria, la propia solicitud, la resolución y cualquier otro acuerdo escrito o comunicación fehaciente por parte de la entidad que financia el proyecto, así como la legislación de referencia que aplica al caso. La Fundación se ocupa de recibir la documentación del solicitante, revisarla, orientarle y proporcionarle toda la ayuda y documentación de carácter administrativo que pueda requerir. Asimismo, se ocupa del trámite de su presentación ante la entidad correspondiente.

Si el proyecto implica la utilización de muestras humanas o investigación en personas, se requerirá informe del Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm), de la Comisión de Viabilidad del HUG (comisión creada por el Gerente del HUG para determinar el coste económico de los estudios al HUG) y, de la Comisión de Investigación (si procede).
Ayudas solicitadas: Las ayudas solicitadas se hacen por la Fundación, van lideradas por un Investigador Principal de reconocido prestigio profesional que acredita y garantiza el correcto desarrollo del proyecto y el cumplimiento de sus objetivos. El Investigador cuenta siempre con el apoyo de la Fundación para realizar los trámites administrativos, económicos y contractuales, facilitándole así su tarea científica

En el caso de que la ayuda se conceda, se llevará a cabo el proyecto de investigación acordado, y la Fundación será la encargada de realizar la gestión y seguimiento del proyecto correspondiente, realizando las justificaciones periódicas y la final que establezca la convocatoria. También realizará los pagos de los gastos derivados del proyecto así como cualquier proceso público de contratación de personal o de compras que exija la normativa vigente. Los costes indirectos derivados de la gestión administrativa son los que establece la convocatoria, salvo acuerdo por el Patronato de la Fundación.

Según decisión de Patronato de 7 de agosto de 2018, la Fundación pueda actuar únicamente como promotor de ensayos clínicos "no comerciales" si se cumplen las siguientes condiciones:

- Que el beneficio directo sea para el paciente.
- El proyecto no precise de financiación o el origen de la financiación sea de carácter público
- Que se realice conforme a un protocolo bien definido y estructurado
- Que se especifique claramente en la memoria económica los costes que va a suponer su ejecución en las diferentes partidas
- Que se establezcan claramente las tareas que asume el IP y la FIBHUG como responsables directos
- Que el reclutamiento de los pacientes se haga en el Hospital con personal contratado por el mismo.
- Se contrate una CRO/CRA que haga seguimiento periódico del proyecto y los traslade dicha información a la Dirección de la Fundación/Patronato

En ningún caso, la Fundación será financiador de ningún EECC

Se establece que en todo caso, si existen dudas razonables de que el estudio no se está desarrollando de la manera adecuada, el Patronato podrá ejecutar suspensión o cancelación del estudio a partir de ese mismo momento.

La decisión adoptada entrará en vigor para aquellos estudios que se aprueben a partir de la fecha de aprobación en Patronato.

Los costes indirectos a aplicar serán los siguientes:

- Para proyectos nacionales: porcentaje que marque la convocatoria
- Para proyectos internacionales:
  a) Para proyectos activos el 20/12/2017 *"se aplicará el porcentaje que marque la convocatoria hasta el tope máximo del 15% … y exclusivamente de las anualidades certificadas"* según acta nº 40 de la reunión del patronato de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe de fecha 20 de diciembre de 2017

  b) Para nuevos proyectos concedidos a partir del 20/12/2017 *"se aplicarán los costes indirectos establecidos en la convocatoria por el organismo financiador"* según se recoge en acta nº 44 de la reunión del patronato de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe de fecha 27 de noviembre de 2018

b) Recursos humanos empleados en la actividad

Tipo	Número previsto	Número de horas/año previstas
Personal asalariado	11	18.067,50

Puesto que la Fundación gestiona principalmente la investigación desarrollada en el Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario de Getafe, adicionalmente a los recursos humanos contratados, se suman todos los facultativos, enfermeras e investigadores que desarrollan su actividad y que no forman parte del gasto de personal de la Fundación.

c) Beneficiarios o usuarios de la actividad

Tipo	Comentario
Proyectos sin cuantificar número de beneficiarios	El beneficiario y usuario de la actividad es la población en general: Nuestra institución desarrolla proyectos de investigación vinculados a las necesidades de salud de los ciudadanos, y pretende gestionar la investigación biomédica con el objeto de impulsar su desarrollo, mejorar los índices de calidad asistencial y en consecuencia mejorar la calidad de vida de la población.

1.2. ACTIVIDAD 2: Proyectos de Investigación científica con financiación privada (donaciones, convenios, patrocinios, cursos)

a) Identificación:

Denominación de la actividad	Proyectos de Investigación científica con financiación privada (donaciones, convenios de colaboración, contratos de investigación, patrocinios, cursos)
Tipo de actividad	Docente y de investigación
Identificación de la actividad por sectores	Investigación Biomédica
Lugar de Desarrollo de la actividad	Hospital Universitario de Getafe o los Hospitales de gestión delegada

Descripción de la actividad:

Otra actividad de la fundación es el desarrollo y gestión de los proyectos de investigación científica con financiación privada. Estos proyectos se desarrollan con los fondos que recibe la Fundación en concepto de donación finalista o con aquellos que proceden de la firma de convenios patrocinios y cursos.

Donaciones finalistas

Gestión y tramitación: La documentación básica de referencia será la solicitud y el certificado de donación, expedido por la Fundación, en aplicación de la legislación vigente. La Fundación ayudará al investigador para la obtención de la documentación, y en colaboración con el investigador, se ocupará de la resolución de los trámites administrativos proporcionando, si procede, la documentación de carácter institucional que la entidad financiadora solicite.

Costes indirectos en proyectos: 15% según se recoge en acta nº 4 de la reunión del patronato de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe de fecha 17 de noviembre de 2004

Convenios de colaboración, contratos de investigación, de patrocinio, cursos

Gestión y tramitación: La documentación básica de referencia será la carta o solicitud de pago ó la factura (según corresponda) conforme a la legislación que resulta de aplicación. Igualmente, se tiene en cuenta también la memoria económica o presupuesto y cualquier otro acuerdo escrito o comunicación fehaciente por parte de la entidad financiadora.

Los convenios se firman entre la entidad financiadora, y la Fundación y cuando procede (siempre para el caso de contratos) se incluye al Investigador Principal o el Hospital. El Investigador Principal es el responsable del desarrollo científico del proyecto y la Fundación, de la correcta gestión económica del presupuesto previamente asignado.

Si el proyecto implica la utilización de muestras humanas o investigación en personas, se requerirá informe del Comité Ético de Investigación Clínica y, a criterio del Director y del Coordinador Técnico Científico, se podrá requerir la asesoría de la Comisión de Investigación.

La Fundación orienta y ayuda al investigador para la obtención de la documentación. La Fundación, en colaboración con el investigador, se ocupa de la resolución de los trámites administrativos y de la redacción o revisión del convenio y proporciona, si procede, la documentación de carácter institucional que la entidad financiadora solicita.

Costes indirectos en proyectos: Los gastos de gestión administrativa establecidos convencionalmente para proyectos de investigación son del 15% según se recoge en acta nº 4 de la reunión del patronato de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe de fecha 17 de noviembre de 2004

b) Recursos humanos empleados en la actividad

Tipo	Número previsto	Número de horas/año previstas
Personal asalariado	0	0

Puesto que la Fundación gestiona principalmente la investigación desarrollada en el Hospital Universitario de Getafe, adicionalmente a los recursos humanos contratados, se suman todos los facultativos, enfermeras e investigadores que desarrollan su actividad y que no forman parte del gasto de personal de la Fundación.

c) Beneficiarios o usuarios de la actividad

Tipo	Comentario
Proyectos sin cuantificar número de beneficiarios	El beneficiario y usuario de la actividad es la población en general: Nuestra institución desarrolla proyectos de investigación vinculados a las necesidades de salud de los ciudadanos, y pretende gestionar la investigación biomédica con el objeto de impulsar su desarrollo, mejorar los índices de calidad asistencial y en consecuencia mejorar la calidad de vida de la población.

1.3. ACTIVIDAD 3: Proyectos de investigación clínica: Ensayos clínicos y estudios observacionales

a) Identificación:

Denominación de la actividad	Proyectos de investigación clínica: Ensayos clínicos y estudios observacionales
Tipo de actividad	Científica
Identificación de la actividad por sectores	Investigación Biomédica
Lugar de Desarrollo de la actividad	Hospital Universitario de Getafe o los Hospitales de gestión delegada

Descripción de la actividad:

La tercera actividad descrita en este Plan de actuación es la de Proyectos de investigación clínica: Ensayos clínicos y estudios observacionales.

- Ensayos clínicos: en un sentido amplio, y desde el punto de vista ético, es cualquier investigación realizada en seres humanos.
- Estudios observacionales: Son estudios epidemiológicos (de investigación médica) en los que no hay intervención por parte del investigador, y éste se limita a medir las variables que define en el estudio

Gestión y tramitación: La documentación básica de referencia será el contrato, según el modelo de contrato único y de obligado cumplimiento, elaborado por la Comunidad de Madrid.

Los contratos se firman entre el Investigador Principal, el Promotor, la Fundación y el Hospital, asumiendo cada parte sus responsabilidades, conforme a lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

CEIMEl Promotor y el Investigador habrán presentado previamente los documentos que, en el ejercicio de sus funciones, hayan sido demandados por el CEIM, conforme a lo recogido en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos y demás legislación y normativa de aplicación, entre la que se incluyen sus propios Procedimientos Normalizados de Trabajo.

Costes indirectos en Ensayos Clínicos y/o estudios observacionales

Los costes indirectos en proyectos y estudios clínicos serán del 22% según se recoge en acta nº 17 de la reunión del patronato de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe de fecha 16 de diciembre de 2009.

Las tarifas de gastos de gestión contrato se reestructuran para el ejercicio 2024 bajo la siguiente propuesta: **GASTOS DE REGISTRO Y TRAMITACIÓN ADMINISTRATIVA**		
Tipo de proyectos	**Evaluación CEIm HUG + Análisis de Viabilidad**	**Análisis de Viabilidad**
Ensayos Clínicos	1.500€	800€
Estudios Observacionales / Epidemiológicos / Otros	1.000€	500€

GASTOS DE ARCHIVO (25 años)	
Ensayos Clínicos	700€
Estudios Observacionales / Epidemiológicos	300€

OTROS GASTOS (*)		
Tipo de Proyectos	**Evaluación CEIm HUG**	**No Evaluación CEIm HUG**
Modificaciones Sustanciales Ensayos Clínicos	600€	0€
Modificaciones Sustanciales Estudios Observacionales / Epidemiológicos / Otros	350€	0€
Adendas al contrato	350€	350€

b) Recursos humanos empleados en la actividad

Tipo	Número previsto	Número de horas/año previstas
Personal asalariado	2	3.285

Puesto que la Fundación gestiona principalmente la investigación desarrollada en el Hospital Universitario de Getafe, adicionalmente a los recursos humanos contratados, se suman todos los facultativos, enfermeras e investigadores que desarrollan su actividad y que no forman parte del gasto de personal de la Fundación.

c) Beneficiarios o usuarios de la actividad

Tipo	Comentario
Proyectos sin cuantificar número de beneficiarios	El beneficiario y usuario de la actividad es la población en general: Nuestra institución desarrolla proyectos de investigación vinculados a las necesidades de salud de los ciudadanos, y pretende gestionar la investigación biomédica con el objeto de impulsar su desarrollo, mejorar los índices de calidad asistencial y en consecuencia mejorar la calidad de vida de la población.

OBJETIVOS E INDICADORES DE LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES

Gestión de proyectos en concurrencia competiva

SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESO			
Objetivo	**Indicador**	**Frecuencia de cálculo**	**Valor Objetivo**
Comunicar todas las convocatorias en concurrencia competitiva de las que tengamos conocimiento a los investigadores para despertar el interés de éstos y fomentar la investigación en el Instituto.	% Convocatorias en concurrencia competitiva notificadas a los investigadores	Semestral	100%
Mantener la financiación pública, a pesar de los recortes, como una de las fuentes de financiación más importantes de la FIB HUG.	Importe de la financiación global final de proyectos en concurrencia competitiva respecto del total de ingresos anuales	Semestral	>50%
Cumplir las fechas límite de entrega de las memorias intermedias y las finales según convocatoria.	Memorias intermedias y finales de cada proyecto presentados en plazo respecto al año anterior.	Mensual	100%
Asegurar que todos los gastos en los que se incurren en el proyecto son "elegibles" según la convocatoria.	Importe total de gastos rechazados / Presupuesto total de proyectos concedidos.	Mensual	< 5%
Asegurar la adecuada gestión de los proyectos de investigación concedidos.	% importe de la financiación que se ha concedido/financiación solicitada con respecto al año años	Anual	> 80%

Gestión de ensayos clínicos y estudios observacionales

SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESO			
Objetivo	**Indicador**	**Frecuencia de cálculo**	**Valor Objetivo**
Mantener a la financiación de los ensayos clínicos y convenios facturables como uno de los pilares económicos de la FIBHUG	Importes facturados de ensayos clínicos	Mensual	>500.000 euros anuales
Cumplimiento de la normativa vigente en materia de EECC y EO	Expediente completo del estudio (Certificado CEIM, conformidad del centro, aprobación de la AEMPS cuando es necesaria, existencia del seguro, contrato firmado, factura de inicio abonada) antes de la firma del contrato de ejecución	Anual	= 100%
Control de la facturación previa a la transmisión del promotor/investigador, de los pacientes incluidos en el estudio	Nº de pacientes de los que se tiene constancia en los EECC/ Nº total de pacientes incluidos	Semestral	= 100%

Gestión de otros proyectos de investigación

SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESO			
Objetivo	**Indicador**	**Frecuencia de cálculo**	**Valor Objetivo**
Cumplimiento de la normativa vigente en materia de donaciones	Existencia de certificado de donación y su registro en el modelo 182	Mensual / el modelo 182 Anual	=100%
Asegurar que todos los gastos en los que se incurren en el proyecto sean directamente derivados de la actividad investigadora.	Nº de gastos rechazados presentados en el informe económico del proyecto.	Mensual (reuniones mensuales de gestores)	= 0
Volumen de proyectos conseguidos	Número de proyectos de investigación conseguidos fuera de la concurrencia competitiva	Semestral	=1

Transferencia de resultados

SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESO			
Objetivo	**Indicador**	**Frecuencia de cálculo**	**Valor Objetivo**
Enviar las solicitudes sobre transferencia de resultados a la OTRI en tiempo y forma (propiedad intelectual, patentes...)	Número de solicitudes sin enviar a la OTRI con respecto al año anterior.	Anual	=1

Producción científica

SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESO			
Objetivo	**Indicador**	**Frecuencia de cálculo**	**Valor Objetivo**
Medir la producción científica del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario de Getafe para compararla con la de años anteriores	Nº de referencias con Factor de Impacto (JCR) de publicaciones en revistas Científicas	Anual	> ó =año anterior
	Nº de referencias sin Factor de Impacto de publicaciones en revistas Científicas	Anual	> ó =año anterior
	Nº de referencias según el tipo de documento de publicaciones en revistas Científicas	Anual	> ó =año anterior
	Nº de Factor de impacto (JCR) acumulado por tipo de publicación con respecto al año anterior	Anual	> ó =año anterior
	% de publicaciones en los distintos cuartiles (JCR) respecto al año anterior	Anual	> ó =año anterior
	% de producción científica con Factor de Impacto de cada departamento	Anual	> ó =año anterior

Gestión de alianzas

SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESO			
Objetivo	**Indicador**	**Frecuencia de cálculo**	**Valor Objetivo**
Establecer alianzas estratégicas que favorezcan la promoción de la investigación en la Fundación	Nº de Alianzas estratégicas evaluadas	Anual	> ó =1

3. PREVISIÓN DE RECURSOS ECONÓMICOS A EMPLEAR POR LA ENTIDAD

Gastos	Actividad 1	Actividad 2	Actividad 3	Total actividades	Gastos de administración	TOTAL
	Proyectos de investigación científica en concurrencia competitiva + convenios públicos	Proyectos de investigación científica con financiación privada (donaciones, convenios, patrocinios, cursos)	Proyectos de investigación clínica: ensayos clínicos y estudios observacionales			
Gasto por ayudas y otros	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Ayudas monetarias	7.604,30	2.512,38	4.883,32	15.000,00	0,00	15.000,00
Aprovisionamientos	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Gastos de personal	192.224,98	111.321,05	185.457,69	489.003,72	56.096,28	545.100,00
Otros gastos de la actividad	108.951,29	63.095,71	105.115,65	277.162,65	39.537,35	316.700,00
Amortización del inmovilizado	12.579,04	7.284,76	12.136,20	32.000,00	0,00	32.000,00
Gastos financieros	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Gastos excepcionales	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Subtotal gastos	**321.359,60**	**184.213,91**	**307.592,86**	**813.166,37**	**95.633,63**	**908.800,00**
Adquisiciones de Inmovilizado	3.120,00	880,00	0,00	4.000,00	0,00	4.000,00
Subtotal inversiones	**3.120,00**	**880,00**	**0,00**	**4.000,00**	**0,00**	**4.000,00**
TOTAL RECURSOS EMPLEADOS	**324.479,60**	**185.093,91**	**307.592,86**	**817.166,37**	**95.633,63**	**912.800,00**

TOTAL RECURSOS EMPLEADOS = 912.800,00 €

4. PREVISIÓN DE RECURSOS ECONÓMICOS A OBTENER POR LA ENTIDAD.

Previsión de ingresos a obtener por la entidad

INGRESOS	IMPORTE TOTAL
Rentas y otros ingresos derivados del patrimonio	0,00
Ventas y prestaciones de servicios de las actividades propias	345.824,00
Subvenciones	358.443,00
Aportaciones privadas	207.581,00
TOTAL INGRESOS DE LA ACTIVIDAD PROPIA PREVISTOS	**911.848,00**

Fdo.:
Director FIB HUG
Getafe,