



PLAN DE ACTUACIÓN Y PRESUPUESTO

EJERCICIO 2018

ACTIVIDADES, OBJETIVOS Y RECURSOS

**Fundación para la Investigación Biomédica
del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda**

1.- ACTIVIDADES DE LA FUNDACIÓN

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (FIBHUPH) se constituye en Madrid, en el año 2003, 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 Puerta de Hierro Majadahonda, 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".

Los objetivos estratégicos a medio y a largo plazo son los siguientes:

SOSTENIBILIDAD. Promover el acceso a nuevas fuentes de financiación incrementando la masa crítica investigadora a través de alianzas, la generación de nuevos grupos de investigación en el marco del Instituto de Investigación Sanitaria en el que la Fundación es el órgano gestor, y el apoyo a los grupos existentes. La Institución plantea como una de sus señas de identidad fundamentales la innovación, fuertemente soportada por las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC), en apoyo a la investigación. El enfoque habitual de la innovación en estos centros, está típicamente orientado a detectar la innovación que se produce, a difundirla y a trasladarla (a través de Oficinas de Transferencia) al resto de actores. Consideramos fundamental complementar esta visión con la inversa: aportar innovación a las áreas de investigación, basada principalmente en tecnologías de la información, a partir de las mejores prácticas detectadas en el exterior.

TRANSPARENCIA. Mejorar la comunicación interna a través de la implantación de canales de información bidireccionales.

VISIBILIDAD. Potenciar la comunicación externa, potenciando la marca en los sectores público y privado.

RESPONSABILIDAD SOCIAL. Desarrollar actividades de Investigación Biomédica en unas condiciones de calidad y excelencia, que permitan la traslación de los resultados encaminados a la resolución de problemas de salud de la población, potenciando además la Investigación Biomédica en España. Fomentar la creación de empleo cualificado y la prestación de un servicio sanitario de excelencia a la población. Consolidarse como referente nacional e internacional en sus áreas de investigación priorizadas, en concreto: (1) Neurociencias y Órganos de los Sentidos; (2) Oncohematología; (3) Biopatología Cardiovascular, Digestivo y Reumatológica; (4) Investigación Quirúrgicas, Trasplantes y Tecnologías Sanitarias

La Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, desarrolla las siguientes actividades:

ACTIVIDAD 1: PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN CONCURRENCIA COMPETITIVA:

- Proyectos de investigación financiados por organismos públicos nacionales (Instituto de Salud Carlos III; MINECO, Comunidad de Madrid; Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; otros organismos públicos)
- Proyectos de investigación financiados por organismos internacionales: H2020, DG SANTE, Erasmus +.
- Entidades privadas con convocatorias de investigación científica (MAPFRE, 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 distintos entes privados interesados en colaborar de forma altruista en la Investigación Biomédica.

Convenios, patrocinios, cursos

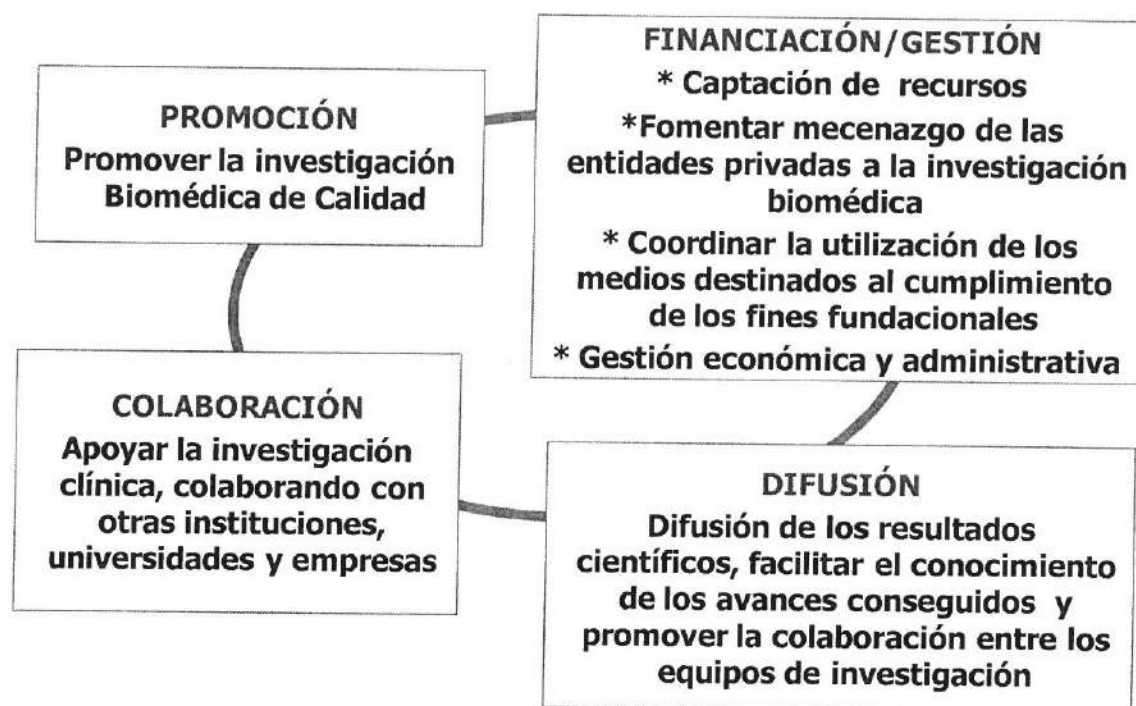
- Convenios, acuerdos de patrocinios o cursos, acordados entre la entidad financiadora. Los convenios se firman entre la entidad financiadora, y la Fundación y cuando procede se incluye al Investigador Principal o el Hospital. El Investigador Principal es el responsable del desarrollo científico del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

ACTIVIDAD 3: PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS OBSERVACIONALES

- Ensayos clínicos: en un sentido amplio, y desde el punto de vista ético, es cualquier investigación realizada en humanos.
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.
- 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.
- 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

2. OBJETIVOS DE LA FUNDACIÓN.

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro – Majadahonda tiene como objetivos:



Para ello se han acordado para 2018, los siguientes objetivos con sus acciones concretas:

1. Obtener la acreditación en calidad según norma – UNE 166002.
2. Fortalecer el IDIPHISA de cara a la futura re – acreditación en 2019.
3. Fomentar la participación de los investigadores en estructuras y programas internacionales.
4. Mantener la estabilidad financiera de la Fundación.
5. Mantener el Factor de impacto a niveles del 2016 y la calidad de dichas publicaciones.
6. Incrementar la participación de investigadores asistenciales en proyectos de investigación como IPs

Además, es importante resaltar, que tras cuatro años sin obtener beneficios, en el 2016 se obtuvo un resultado positivo de 83.856,82 €, que a priori y según las estimaciones que presentamos de cierre de 2017 se mantendrá. Por tanto, el planteamiento de los objetivos de 2018 va enfocado a continuar con la senda de consolidación. Creemos que es necesario continuar en la línea de austeridad en el gasto y aplicación de las tarifas aprobadas por el Patronato en los ingresos. Todo ello implica el que no se prevea acometer ningún proyecto de inversión a medio y largo plazo.

3. 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 Puerta de Hierro, que en su actividad tiene incluidas tareas investigadoras, además de las asistenciales y las docentes. No son coste para la Fundación
- Por otra parte el propio personal contratado por la Fundación en relación directa con los proyectos de investigación que se están desarrollando. Este informe se ha elaborado con la siguiente previsión media de personal:
 - 15 personas con cargo a la estructura de la Fundación (Dirección, Unidad Técnica, Secretaría del CEIC, Unidades centrales del IDIPHIM y gestión del IDIPHIM)
 - 93 personas (entre ellos 14 cofinanciados) en proyectos de investigación entre personal investigador, técnicos de laboratorio, enfermeras, farmacólogos, monitores de ensayos clínicos, apoyo gestión IIS, ...

Recursos materiales: El centro dispone de 3.541 metros cuadrados para el desempeño de las labores de investigación que se ubican en la planta 3 y 0 del Edificio de Laboratorios.

Para el desarrollo de su actividad, se cuenta con diferentes unidades y dependencias para el desempeño de labores de investigación y gestión:

- Quirófanos experimentales
- Animalario
- Unidad de apoyo de Citometría
- Unidad de apoyo de Microscopía Confocal
- Unidad de apoyo de Cultivos Celulares
- Unidad de apoyo a tareas de Secuenciación
- Biobanco
- Unidad de apoyo bioestadística
- Unidad de apoyo a la innovación

4. PRESUPUESTO. EJERCICIO 2018

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 Puerta de Hierro Majadahonda u otras entidades que formen

	parte del IDIPHIM
--	-------------------

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, pudiendo suscribirse cualquier persona adscrita al Hospital o a la Fundación 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 Clínica y, de la Comisión de Investigación

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 y en el caso de que no esté especificado es del 15%.

b) Recursos humanos empleados en la actividad

Tipo	Número previsto	Número de horas/año previstas
Personal asalariado	54	97.200

Puesto que la Fundación gestiona principalmente la investigación desarrollada en el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, 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	El beneficiario y usuario de la actividad es la

beneficiarios	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, patrocinios, cursos)
Tipo de actividad	Científica
Identificación de la actividad por sectores	Investigación Biomédica
Lugar de Desarrollo de la actividad	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda u otras entidades que formen parte del IDIPHIM

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 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. Los gastos de gestión administrativa son de un 15%.

Convenios, patrocinios, cursos

Gestión y tramitación: La documentación básica de referencia, además de la legislación que resulta de aplicación, es el convenio, contrato o, acuerdo. 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 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%.

b) Recursos humanos empleados en la actividad

Tipo	Número previsto	Número de horas/año previstas
Personal asalariado	26	46.800

Puesto que la Fundación gestiona principalmente la investigación desarrollada en el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, 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 Puerta de Hierro Majadahonda u otras entidades que formen parte del IDIPHIM

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 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, sobre autorización para la realización de ensayos clínicos.

Los contratos no podrán firmarse hasta que no tenga el certificado favorable del CEIm. El 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 223/2004 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

La aportación del Promotor a la Fundación para investigación en concepto de "overhead" es del 25%, más un importe fijo correspondiente a los gastos iniciales de gestión de los contratos y otros trámites administrativos previos al inicio de la investigación.

b) Recursos humanos empleados en la actividad

Tipo	Número previsto	Número de horas/año previstas
Personal asalariado	28	50.400

Puesto que la Fundación gestiona principalmente la investigación desarrollada en el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, 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

Objetivo	Acciones	Indicador	Frecuencia de cálculo	Valor objetivo
Obtener la acreditación en calidad según norma - UNE 166002.	(1) Adaptación a los requisitos exigidos por la norma. (2) Realización de la auditoría interna. (3) Superación de la auditoría externa.	Obtención de la certificación.	Anual	El certificado
Fortalecer el IDIPHISA de cara a la futura re - acreditación en 2019.	(1) Plan Estratégico. (2) Plan integración. (3) Plan científico cooperativo. (4) Plan de formación. (5) Plan de comunicación.	Planes	Anual	5

Fomentar la participación de los investigadores en estructuras y programas internacionales.	Jornada formativas investigadores/ Talleres	Desarrollo de la jornada	Anual	2
	Apoyo a la presentación de propuestas europeas	Nº de propuestas presentadas	Anual	3
Mantener la estabilidad financiera de la Fundación	Agilizar la puesta en marcha de los EECC y de los convenios de colaboración.	Importes totales facturados en EC y estudios y convenios por anualidad	Semestral	>2.240.000 €
	Mantener el número de proyectos en concurrencia competitiva nacional e internacional	Nº de proyectos obtenidos en 2018	Anual	>= 11
Mantener el Factor de impacto a niveles del 2016 y la calidad de dichas publicaciones	Apoyo en la diseminación de resultados de investigación (apoyo estadístico, metodológico)	Valor del FI. Nº publicaciones Nº publicaciones en Q1.	Anual	FI: 1.697 Publicaciones: 421 Q1: 167
Incrementar la participación de investigadores asistenciales en proyectos de investigación como IPs	Difusión de convocatorias y apoyo administrativo en propuestas. Considerar aspectos relacionados con investigación en los objetivos de los servicios clínicos.	Nº de IPs asistenciales nuevos que obtienen proyectos en 2018. Objetivo de investigación en el contrato de gestión.	Anual	Nº de IP nuevos: 2 Objetivo de investigación en el contrato de gestión = 1

5.- PRESUPUESTO PARA EL EJERCICIO 2018: PREVISIÓN DE RECURSOS ECONÓMICOS A EMPLEAR POR LA ACTIVIDAD

Importe en euros.

GASTOS / INVERSIONES	Actividad 1	Actividad 2	Actividad 3	Total Actividades	Gastos de administración	TOTAL
	PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN CONCURRENCIA COMPETITIVA	PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA CON FINANCIACIÓN PRIVADA (DONACIONES, CONVENIOS, PATROCINIOS, CURSOS)	PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS OBSERVACIONALES			
	Importe	Importe	Importe			
Aprovisionamientos	659.347	321.429	0	980.776	0	980.776
Gastos de personal	1.436.882	773.447	1.068.630	3.275.959	40.255	3.319.213
Otros gastos de la Actividad	19.762	55.000	0	74.762	0	74.762
Servicios exteriores	126.697	55.292	583.027	765.016	104.613	869.629
Amortización del inmovilizado	12.166	3.321	8.111	23.598	0	23.598
Gastos financieros	0	0	0	0	0	0
Gastos Excepcionales	0	0	0	0	0	0
Diferencias de cambio	0	0	0	0	0	0
Subtotal Gastos	2.254.853	1.208.489	1.659.768	5.123.111	144.867	5.267.978
Adquisiciones de inmovilizado	0	0	0	0	0	0
Subtotal Inversiones	0	0	0	0	0	0
TOTAL RECURSOS EMPLEADOS	2.254.853	1.208.489	1.659.768	5.123.111	144.867	5.267.978

En este cuadro aparecen prorrateados los gastos indirectos comunes a todas las actividades que realiza la Fundación exceptuando los gastos de administración que se indican de forma separada

6.- PRESUPUESTO PARA EL EJERCICIO 2018: PREVISIÓN DE RECURSOS ECONÓMICOS A OBTENER POR LA ENTIDAD:

INGRESOS	IMPORTE TOTAL
Rentas y otros ingresos derivados del patrimonio	168.613 €
Prestaciones de servicios de las actividades propias	2.094.536 €
Subvenciones en concurrencia competitiva	1.890.598 €
Aportaciones privadas	1.153.275 €
TOTAL DE INGRESOS PREVISTOS	5.307.022 €

Belén Riquelme
Directora
FIB HUPHM

En Majadahonda a 28 de noviembre de 2017