# MANUAL DEL PERSONAL INVESTIGADOR INCLIVA

Versión 2.1 14/12/2020



1.	INT	RODUCCION	2
2.	EL II	NSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA INCLIVA	2
	2.1.	Presentación del IIS INCLIVA	2
	2.2.	Instituciones adscritas al IIS INCLIVA	2
	2.3.	Misión, Visión y Valores	3
	2.4.	Estructura Organizativa	3
	2.5.	Comunicación interna	4
3.	MAI	RCO INSTITUCIONAL	4
	3.1.	Plan estratégico	4
	3.2.	Políticas institucionales	4
	3.3.	Buenas prácticas de investigación	6
4.	PLA	TAFORMAS DE INVESTIGACIÓN	6
5.	FUN	CIONAMIENTO INSTITUCIONAL	6
	5.1.	Plan de integración	6
	5.2.	Plan de Formación para el personal investigador	7
	5.3.	Recursos Bibliográficos para la investigación	7
	5.4.	Servicios de gestión para el personal investigador	8
	5.5.	Protección de datos en proyectos de investigación y estudios clínicos	15
	5.6.	Prácticas básicas de seguridad informática	. 16
	5.7.	Prevención de riesgos laborales	19
6	LOC	ALIZACIÓN Y CONTACTO	20



#### 1. INTRODUCCIÓN

Le damos la bienvenida el Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA, hemos creado este documento con la información relativa al funcionamiento y composición de la Institución, las políticas de trabajo que se aplican y los servicios a su disposición. Esperamos que les sea de utilidad.

# 2. EL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA INCLIVA

## 2.1. Presentación del IIS INCLIVA

El Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA se constituyó legalmente como "Fundación de Investigación del Hospital Clínico de la Comunidad Valenciana - Fundación INCLIVA" en el año 2000 con la finalidad de gestionar la investigación biomédica del Hospital Clínico Universitario de Valencia y su departamento de salud, así como de determinados grupos de excelencia científica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valencia y la Fundación Igenomix.

Producto de su crecimiento y como reconocimiento a su calidad investigadora y de gestión, en el año 2011 el Instituto de Salud Carlos III le otorgó la acreditación como Instituto de Investigación Sanitaria.

Actualmente el Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA cuenta con personal investigador de reconocido prestigio en la comunidad científica internacional y dispone de tecnología de primer nivel para el desarrollo de una investigación de calidad, reforzada por la implantación de sistemas de calidad con Certificación ISO 9001 en las áreas técnicas y de gestión, así como la certificación UNE 166002 en la gestión de la investigación e innovación <sup>1</sup>.

En los últimos años, el Instituto ha experimentado un notable crecimiento de su actividad que se ha materializado en el desarrollo de importantes proyectos internacionales y en su participación en las redes de investigación más relevantes. También destaca la labor de la Unidad de Ensayos Clínicos Fase I Oncológicos siendo uno de los pocos centros en España que realiza este tipo de estudios, contribuyendo así en diversos ensayos clínicos internacionales.

#### 2.2. Instituciones adscritas al IIS INCLIVA

El Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA dirige, gestiona y ejecuta la investigación del Hospital Clínico Universitario de Valencia y su departamento de salud, así como de los grupos adscritos de la Facultad de Medicina de la Universitat de València y la Fundación Igenomix.

El vínculo jurídico existente entre dichas instituciones se materializa a través de un convenio específico de colaboración para la adscripción de grupos de investigación, espacios y equipamientos.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Mayor información en www.incliva.es/calidad



\_

# 2.3. Misión, Visión y Valores

La **misión** de INCLIVA es "Investigar para solucionar necesidades médicas no resueltas de los ciudadanos".

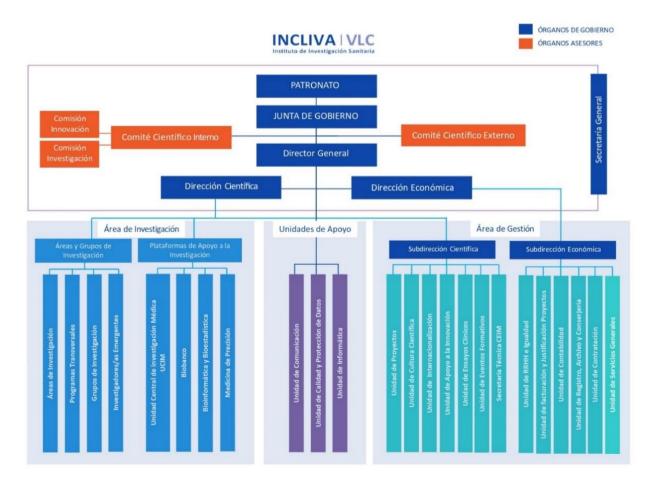
Su **visión** es "Ser centro de referencia internacional en investigación traslacional e innovación sanitaria orientada a preservar y mejorar la salud de los ciudadanos".

Y los valores que rigen su actividad son:

- Orientación al ciudadano y compromiso con la sociedad: la búsqueda de soluciones a los principales problemas sanitarios de la sociedad con transparencia, respeto al medio ambiente y de una manera sostenible.
- Excelencia: la orientación permanente hacia la excelencia científica y de gestión.
- Innovación: la orientación a la innovación y la trasferencia de resultados.
- **Responsabilidad:** Igualdad de oportunidades, atracción de talento joven y retención del talento consolidado.

# 2.4. Estructura Organizativa

Las atribuciones de cada uno de los elementos de la estructura administrativa y de gestión están recogidas en los Estatutos de la "Fundación de Investigación del Hospital Clínico de la Comunidad Valenciana. Fundación INCLIVA" (<a href="www.incliva.es/quienessomos/portal-detransparencia/informacion-institucional">www.incliva.es/quienessomos/portal-detransparencia/informacion-institucional</a>)





## 2.5. Comunicación interna

En la página web de INCLIVA existe el aplicativo de gestión integral **Intranet** al que puede acceder el personal contratado para consultar información de carácter institucional, personal y de investigación (proyectos y ensayos clínicos en desarrollo).

Desde esta página www.incliva.es/intranet también puede accederse a:

- Fund@net: aplicativo de gestión integral en el que se puede consultar la información de carácter personal (documentación contractual, nóminas, información sobre riesgos laborales, realizar la solicitud de vacaciones y permisos, etc.) además de consultar información sobre la gestión de proyectos y estudios clínicos.
- Formularios: de gestión económica, formación y movilidad, así como la documentación relacionada con los servicios al personal investigador (corrección ortográfica y apoyo estadístico).
- Imagen Corporativa: archivos con los logotipos de INCLIVA en varios formatos y versiones, manual de identidad corporativa, plantillas, pies de mail, salvapantallas, carteles, jornadas y posters científicos.
- Buzón de sugerencias
- Normativa interna: sobre retribuciones del profesorado de actividades formativas gestionadas por INCLIVA, normativa de uso del salón de actos, normativa de indemnizaciones y gastos de viajes, y Manual de Buenas Prácticas en investigación.
- Acceso a la página web del correo corporativo de INCLIVA.

# 3. MARCO INSTITUCIONAL

#### 3.1. Plan estratégico

El Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA cuenta con un Plan Estratégico que se genera y actualiza con carácter quinquenal. Este documento sistematiza y estructura un plan de acción para asegurar el logro de sus objetivos de crecimiento institucional y científico e identifica las Líneas de investigación priorizadas para su periodo de vigencia. El resumen ejecutivo del Plan Estratégico en vigor se encuentra a disposición en la web de INCLIVA (www.incliva.es/quienessomos/memoria).

# 3.2. Políticas institucionales

Las políticas institucionales aprobadas por los órganos de dirección del Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA se indican a continuación:

## • Política de Calidad

En su compromiso por prestar servicios de alta calidad a los investigadores adscritos a INCLIVA, como a los promotores de estudios y proyectos de investigación y a otros interesados.



La política de calidad institucional se fundamenta en el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios de aplicación a cada servicio, la mejora continua de las actividades que se realizan y en satisfacer las necesidades y expectativas de los distintos sectores a los que les proporciona servicios. Se documenta dentro del Plan de Calidad institucional.

Para saber más sobre la política de Calidad se puede acudir a www.incliva.es/calidad

#### Política de innovación

El objetivo de la Política de Innovación de INCLIVA es conseguir que los resultados de la investigación tengan un fuerte impacto en la sociedad. Esta política está sustentada en tres aspectos: el cumplimiento normativo, la cultura innovadora y de mejora continua y la creación permanente de valor (más información en<u>www.incliva.es/acreditaciones-y-certificaciones-de-calidad</u>

INCLIVA cuenta con la Unidad de Apoyo a la Innovación que facilita la transferencia del conocimiento y resultados, fruto de los proyectos desarrollados en la entidad.

#### • Política de transparencia

Toda la información relacionada con la utilización de los recursos públicos y la planificación y gestión de la actividad relacionada con la investigación biomédica se ofrece de forma estructurada y fácilmente accesible en el "Portal de transparencia" de la página web, en cumplimento de la Ley 2/2015, de 2 de abril, de la Generalitat, de Transparencia, Buen Gobierno y Participación Ciudadana de la Comunitat Valenciana y la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

Los documentos relativos a esta política pueden consultarse en www.incliva.es/quienessomos/portal-de-transparencia

## • Política de firma de INCLIVA.

El objetivo de la Política de Firmas de INCLIVA es conseguir que su la actividad de sus investigadores sea visible, identificable y cuantificable. Es importante que los investigadores que desarrollen su actividad en el seno de INCLIVA identifiquen correctamente su filiación, siempre que se nombre a INCLIVA en las publicaciones deberá referenciarse como **Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA** o **INCLIVA Biomedical Research Institute**, según proceda.

#### Plan de Igualdad

El Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA declaró su compromiso en el establecimiento y desarrollo de políticas que integren la igualdad de trato y oportunidades entre mujeres y hombres en mayo de 2016.

Para asegurar la ausencia de discriminación por razón de género, se dispone de un Plan de Igualdad, donde se establecen una serie de acciones positivas que esperan mejorar las relaciones laborales.

Los documentos relativos a esta política de igualdad pueden consultarse en www.incliva.es/rrhh



Los comentarios o sugerencias relacionados con igualdad pueden realizarse en el teléfono 961973944 o en el correo electrónico igualdad@incliva.es.

## 3.3. Buenas prácticas de investigación

El Código de Buenas Prácticas de Investigación (CBPI) establece los criterios éticos y de calidad que deben guiar la actividad investigadora que desarrolla el personal investigador en el seno de INCLIVA.

Este código es coherente con los principios de la Investigación e Innovación Responsables (IIR) promulgados por la Comisión Europea, que enfatizan la importancia de la implementación de acciones que permitan a la sociedad, generalmente más alejada de la ciencia, conocer y comprender la utilidad de los recursos que se gestionan en INCLIVA y los beneficios sociales obtenidos por los avances de las investigaciones desarrolladas.

Se pueden consultar las recomendaciones para asegurar la adecuación de la investigación realizada en el Instituto a las normas éticas y legales vigentes en www.incliva.es/quienessomos/memoria

# 4. PLATAFORMAS DE INVESTIGACIÓN

El Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA cuenta con una serie de plataformas de investigación que están a disposición de todos los grupos de investigación. Las características de cada una de estas plataformas pueden encontrarse en <a href="https://www.incliva.es/servicios/plataformas">www.incliva.es/servicios/plataformas</a>

En base a los acuerdos establecidos con la Facultad de Medicina de la Universidad de Valencia y la Fundación Igenomix, INCLIVA dispone de laboratorios y equipamientos asociados a estas instituciones.

En la página web pueden consultarse los recursos de la Unidad Central de Investigación Médica (UCIM) de la Universidad de Valencia (www.uv.es/uvweb/servicio-central-soporte-investigacion-experimental/es/organizacion/ucim/ucim/presentacion-1285868582852.html).

# 5. FUNCIONAMIENTO INSTITUCIONAL

#### 5.1. Plan de integración

El plan de integración se desarrolla detallando la interrelación entre las unidades que componen actualmente el Instituto, los procedimientos a seguir para la adscripción de nuevas entidades y la forma de adscripción de investigadores y grupos al mismo. En el documento se detallan también los mecanismos previstos para favorecer la interrelación entre grupos, así como la evaluación de los mismos.



# 5.2. Plan de Formación para el personal investigador

El Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA confirma su compromiso de fomentar y promover el aumento de la masa crítica de personal investigador y sinergias con diferentes centros, mejorando su formación e impulsando la innovación a través de una gestión ágil y diferenciada de la investigación con un claro enfoque de consecución de objetivos y evaluación por resultados.

La gestión de la formación contempla, tanto el plan formativo de residencia como enseñanza de postgrado, además de un conjunto de iniciativas elaboradas en el seno del Instituto y que le otorgan un valor añadido.

Se proponen seis vías de acceso a la formación en investigación dentro del Instituto:

- 1. Formación de investigadores básicos, especializados en investigación traslacional en relación con la investigación clínica.
- 2. Formación de facultativos (MIR, FIR, BIR, QIR, EIR) en investigación, que posibilite la realización de una rotación en los laboratorios de investigación integrados en el Instituto y cree una base de investigadores potenciales que puedan participar en proyectos de investigación gestionados por la Fundación INCLIVA.
- 3. Formación específica al Personal de Enfermería y Cuidados.
- 4. Formación específica en Atención Primaria.
- 5. Formación de Técnicos y Personal de Apoyo a la Investigación y de Gestión.
- 6. Formación de alumnado de pregrado y postgrado, fomentando la cultura investigadora e innovadora desde las primeras etapas en la Universidad.

# 5.3. Recursos Bibliográficos para la investigación

Para la actividad investigadora es fundamental el acceso a los recursos bibliográficos, por lo que el Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA tiene como prioridad asegurar, a todo el personal investigador, el acceso a los mismos.

Actualmente se dispone de acceso a las siguientes bibliotecas virtuales:

- a) Biblioteca Virtual de la Escuela Valenciana de Estudios para la Salud (EVES): el acceso a la misma se encuentra disponible a través de la intranet del Hospital Clínico Universitario de Valencia.
- b) Biblioteca virtual de la Universidad de Valencia: el personal adscrito a INCLIVA puede acceder al Servicio de Bibliotecas y Documentación, disponible vía internet en la dirección <a href="http://biblioteca.uv.es">http://biblioteca.uv.es</a> ya sea desde cualquier ordenador conectado a la red interna de la Universidad de Valencia o desde cualquier ordenador configurando el acceso a la misma a través de una Red Privada Virtual VPN.
- c) Web of Science: el personal adscrito a INCLIVA puede acceder a este servicio vía internet desde cualquier ordenador conectado a su red interna.
- d) Recursos adicionales: Cualquier otro recurso bibliográfico o servicio de información, se gestionará a través del procedimiento de compras debiendo solicitarse desde el servicio o unidad que lo requiera.



# 5.4. Servicios de gestión para el personal investigador

INCLIVA, a través de sus áreas de Gestión Científica, Gestión Económica, Unidades de Apoyo y Secretaría General, presta una serie de servicios al personal investigador con la finalidad de facilitar y dar soporte a su actividad investigadora. La información relevante de estas áreas se describe a continuación:

#### A. GESTIÓN CIENTÍFICA

El área de gestión científica, coordinada por la Subdirección Científica de INCLIVA, se encuentra ubicada en la 3ª planta del edificio INCLIVA. Está integrada por diferentes unidades responsables de dar soporte en la puesta en marcha, desarrollo y seguimiento de los proyectos de investigación que se realizan en la institución.

Desde el área de gestión científica también se coordina la información relativa a los resultados de la actividad investigadora y el seguimiento de los planes de actuación y gracias a esta información se elabora anualmente una Memoria Científica. Las memorias publicadas hasta la fecha están disponibles en www.incliva.es/quienessomos/memoria

Los datos de contacto generales son los siguientes:

Teléfono: 961 973 977

Correo electrónico gestioncientifica@incliva.es.

Las unidades que forman parte del departamento de Gestión Científica son las siguientes:

A1.- Unidad de Proyectos

A2.- Unidad de Cultura Científica e Innovadora

A3.- Unidad de Internacionalización

A4.- Unidad de Apoyo a la Innovación

A5.- Unidad de Ensayos clínicos

A6.- Unidad de Eventos Formativos

A7.- Unidad de Producción Científica

A8.- Secretaría del Comité Ético de investigación con Medicamentos – CEIm

## A1.- Unidad de Proyectos

La unidad de proyectos tiene por objeto la gestión integral de los proyectos de investigación que se desarrollan en INCLIVA, gestionando asimismo, la tramitación de las solicitudes a las convocatorias de ayudas competitivas tanto de carácter público como privado, además de la gestión de las ayudas de carácter nacional, autonómica o local.

Para comentarios o sugerencias relacionadas con los proyectos nacionales puede contactar a través de:

Teléfono: 961 973 977

Correo electrónico gestioncientifica@incliva.es



#### A2.- Unidad de Cultura Científica e Innovadora

La Unidad de Cultura Científica e Innovadora forma parte de la Red de Unidades de Cultura Científica y de la Innovación (UCC+i) acreditada por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT), sus actuaciones se dirigen a la transmisión social del conocimiento generado en los centros de investigación, universidades y otras instituciones y constituyen un servicio clave para mejorar e incrementar la formación, la cultura y los conocimientos científicos de los ciudadanos. Asimismo, desempeñan una labor de gran importancia para el fomento de la cultura científica y de la innovación, tanto en la sociedad como en el tejido productivo.

Para comentarios o sugerencias relacionadas con la Unidad de Cultura Científica e Innovadora, puede contactar a través de:

Teléfono: 961 973 533

Correo electrónico: ucci@incliva.es

#### A3.- Unidad de Internacionalización

La unidad de internacionalización tiene como objetivo el fomento de la internacionalización de las actividades desarrolladas en INCLIVA. Esta actividad se realiza a través de las siguientes acciones:

- promoción y divulgación de convocatorias de financiación de proyectos internacionales,
- apoyo a la formación de consorcios,
- gestión científica y económica de los proyectos adjudicados,
- colaboración estrecha con la Comisión Europea y los agentes nacionales de soporte como la oficina de proyectos europeos del Instituto de Salud Carlos III y el Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial (CDTi) y Farmaindustria.

La unidad de internacionalización también se centra en propulsar el liderazgo internacional de INCLIVA y en posicionar al personal investigador como personal experto y asesor de la Comisión Europea y organismos afines en las áreas temáticas de mayor impacto para la sociedad.

Así mismo, esta unidad también realiza una actividad de formación continua al personal investigador en el proceso de preparación de propuestas y en la utilización de las plataformas habilitadas para la gestión de todo el proceso.

Puede obtenerse más información acerca de su funcionamiento en <a href="https://www.incliva.es/internacional">www.incliva.es/internacional</a>

Para comentarios o sugerencias relacionadas con proyectos internacionales puede contactar a través de:

Teléfono: 961 973 534

Correo electrónico: proyectoseuropeos@incliva.es

## A4.- Unidad de Apoyo a la Innovación

Esta Unidad es la responsable de la promoción y gestión de la innovación y de la transferencia del conocimiento. Entre sus funciones se encuentran:



- detección de ideas y análisis de viabilidad,
- desarrollo de proyectos de innovación y,
- protección y explotación de resultados.

La Unidad de Apoyo a la Innovación también es la responsable de la vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva, el fomento de la cultura innovadora y el asesoramiento en propiedad intelectual e industrial en la gestión de contratos de I+D.

Esta unidad está registrada como OTRI en el Ministerio de Economía y Competitividad y pertenece a la Plataforma ITEMAS del Instituto de Salud Carlos III.

Para comentarios o sugerencias relacionados con la Unidad de Apoyo a la Innovación, puede contactar a través de:

Teléfono 961 973 451

Correo electrónico innovacion@incliva.es

# A5.- Unidad de Ensayos clínicos

INCLIVA, gestiona los ensayos clínicos, estudios observacionales y proyectos de investigación propuestos para su realización en el Hospital Clínico Universitario y del Departamento de Salud Clínico-Malvarrosa.

La unidad de ensayos clínicos gestiona todo el proceso para la puesta en marcha de un ensayo clínico en el centro, desde la tramitación de la documentación requerida para la aprobación del mismo, pasando por la negociación y firma del contrato con el promotor, hasta el seguimiento, tanto económico como científico, del desarrollo del estudio en el centro.

Para comentarios o sugerencias relacionadas con Ensayos Clínicos, puede contactar a través de:

Teléfono: 961 973 977

Correo electrónico ensayosclinicos@incliva.es

Adicionalmente, INCLIVA cuenta con una **Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos** (UICEC-INCLIVA) que participa de la Plataforma de Apoyo a la I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud del Instituto de Salud Carlos III. Esta unidad colabora con el personal investigador interesado en la promoción de estudios clínicos independientes, asesorando a este para el desarrollo adecuado de los mismos, y colaborando en las tareas de gestión y monitorización de los mismos.

Para comentarios o sugerencias relacionadas con Ensayos Clínicos, puede contactar a través de:

Teléfono: 961 973 977

Correo electrónico uicec@incliva.es

#### A6.- Unidad de Eventos Formativos

Esta Unidad es la responsable de la elaboración, implementación y evaluación del Plan de Formación en Investigación y Movilidad de INCLIVA. Este plan contiene la formación en



investigación para el personal del Instituto, la coordinación de las estancias de investigación tanto internas como externas, así como prácticas de proyectos de fin de grado, máster o tesis.

Además pone a disposición de los miembros de INCLIVA el servicio de organización de actividades y eventos, que incluye entre otros:

- servicio de secretaria técnica del evento,
- negociación de contratos y convenios para la realización del evento,
- asesoramiento en el diseño del programa científico,
- coordinación de proveedores, etc.

Desde la web de INCLIVA se puede acceder a la programación de actividades a los que inscribirse y a los formularios para la formación y movilidad <a href="http://ttt.incliva.es/quienessomos/estructura/plataformas/area-de-gestion-cientifica/formacion-y-movilidad/">http://ttt.incliva.es/quienessomos/estructura/plataformas/area-de-gestion-cientifica/formacion-y-movilidad/</a>

Para comentarios o sugerencias relacionadas con Formación o Movilidad, puede contactar a través de:

Teléfono: 961 973 533

Correo electrónico: formacion@incliva.es

## A7.- Unidad de Producción Científica

Esta Unidad es la responsable del seguimiento de la producción científica de INCLIVA, llevando un registro actualizado de las publicaciones realizadas e información de los grupos de investigación.

Para comentarios o sugerencias relacionadas con Producción científica, puede contactar a través de:

Correo electrónico: memoria@incliva.es

## A8.- Secretaría del Comité Ético de investigación con Medicamentos – CEIm

INCLIVA proporciona soporte al CEIm del Hospital Clínico Universitario de Valencia encargándose de la secretaría administrativa del mismo. Este Comité acreditado como CEIm por la Conselleria de Sanidad en enero de 2018, presta el servicio de evaluación de Ensayos Clínicos, Estudios observacionales postautorización y proyectos de investigación biomédica que se desarrollan en INCLIVA.

Puede obtenerse más información en www.incliva.es/ceim

Para comentarios o sugerencias relacionados con el CEIm, puede contactar a través de:

Teléfono: 961 973 976

Correo electrónico ceic hcv@gva.es.



#### **B. GESTIÓN ECONÓMICA**

El área de gestión económica, coordinada por la Dirección Económica de INCLIVA, se encuentra ubicada en la 4ª planta del edificio INCLIVA. Está integrada por diferentes unidades responsables de dar soporte en el seguimiento económico y justificación de los proyectos de investigación que se realizan en la institución.

Los datos de contacto generales son los siguientes:

Teléfono: 961 973 978

Correo electrónico gestioneconomica@incliva.es.

Las unidades que forman parte del departamento de Gestión Económica son las siguientes:

- B1.- Unidad de Recursos Humanos e Igualdad
- B2.- Unidad de facturación y justificación de proyectos
- B3.- Unidad de contabilidad
- B4.- Unidad de registro y archivo
- B5.- Unidad de contratación
- B6.- Gestión de Asuntos generales

# B1.- Unidad de Recursos Humanos e Igualdad

Esta unidad realiza la gestión del personal incluyendo los procesos para su ingreso y su gestión permanente, pone a disposición del personal un espacio web en la intranet (www.incliva.es/intranet) o a través de (https://www.fundanet.incliva.es/ifundanet) donde se puede consultar la normativa laboral, el calendario laboral, las nóminas, las copias de sus contratos, prórrogas, etc. y solicitarse los permisos. Además, también disponen en la intranet de otros documentos de interés.

Para comentarios o sugerencias relacionados con la calidad de nuestros servicios, puede contactar a través de:

Teléfono 961 973 532

Correo electrónico rrhh@incliva.es.

Asimismo, esta unidad es la responsable de la implantación y seguimiento del Plan de Igualdad de INCLIVA. Para comentarios o sugerencias relacionados con el Plan de Igualdad puede dirigirse al correo electrónico igualdad@incliva.es.

# B2.- Unidad de facturación y justificación de proyectos

Esta unidad gestiona la emisión y seguimiento de las facturas relacionadas con los ensayos clínicos y con la prestación de servicios desarrollados en las distintas unidades de INCLIVA. Así como de la justificación de la financiación de proyectos competitivos de INCLIVA.

Los datos de contacto son: Teléfono: 961 973 978 / Ibercom 436057 Correo electrónico gestioneconomica@incliva.es.



#### B3.- Unidad de contabilidad

Esta Unidad realiza el registro de los movimientos contables de INCLIVA, prepara las remesas de pagos a proveedores/acreedores y las liquidaciones de impuestos.

Los datos de contacto son:

Teléfono: 961 973 978 / Ibercom 436057 Correo electrónico: contabilidad@incliva.es

#### B4.- Unidad de registro y archivo

Esta Unidad realiza el registro de entrada y salida de los documentos del INCLIVA y se encarga también del archivo de la documentación del departamento económico.

Los datos de contacto son:

Teléfono: 961 973 978 / Ibercom 436046

Correo electrónico gestioneconomica@incliva.es

#### B5.- Unidad de contratación

Esta Unidad gestiona los procesos de contratación de acuerdo con las normas legales.

Los datos de contacto son:

Teléfono 961 973 525

Correo electrónico: contratacion@incliva.es

#### **B6.- Gestión de Asuntos generales**

Esta unidad se encarga de tramitar los temas relacionados con el edificio INCLIVA, coordinación de subcontratas, de mantenimiento, limpieza, seguridad, así como accesos al edificio.

En caso de requerir contactar con dicha unidad puede contactar a través de:

Teléfono: 961973977

Correo electrónico asuntosgenerales@incliva.es.

## C. UNIDADES DE APOYO

El Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA, adicionalmente también cuenta con diferentes unidades que prestan apoyo adicional, estas unidades son:

- C1.- Unidad de Comunicación
- C2.- Unidad de Calidad y Protección de Datos
- C3.- Unidad de Informática

# C1.- Unidad de Comunicación

La Unidad de Comunicación se encarga de difundir el trabajo de INCLIVA, publica los desarrollos en clínica, los avances de investigación y otros acontecimientos asociados a la institución. Entre sus funciones se encuentran:

- gestión de las peticiones de prensa, la identificación de los "expertos" para la entrevista, la coordinación de todas las fotografías y grabaciones
- Elaboración de notas de prensa y las publicaciones



Además se encarga de la publicación de las noticias más relevantes en la página web y en redes sociales, y del envío de la newsletter al personal investigador suscrito. El instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA tiene presencia en las redes sociales (Facebook, Twitter, LinkedIn, YouTube) donde se ofrecen tanto las noticias relevantes del Instituto, como los eventos, convocatorias y cursos de formación. Si desea ser etiquetado en los *posts* que le afecten directamente, facilite su nombre de usuario a la unidad de comunicación.

Así mismo, desde la web es posible suscribirse al servicio de correo masivo de INCLIVA para recibir todas las comunicaciones que puedan resultarles de interés.

Los diferentes canales de INCLIVA son:

- Newsletter: www.incliva.es/actualidad/newsletter
- Facebook: www.facebook.com/INCLIVA/
- Twitter: https://twitter.com/incliva\_iis
- Linkedin: www.linkedin.com/company/incliva-instituto-de-investigaci%C3%B3n-sanitaria/
- YouTube: https://www.youtube.com/channel/UCK4VZ1QZSUBeCO3KpZtSmgQ
- Instagram: https://www.instagram.com/iisincliva/

## C2 Unidad de Calidad y Protección de Datos

El Instituto de investigación Sanitaria INCLIVA ha apostado por implantar sistemas de gestión de la calidad en los ámbitos técnicos y de gestión estratégicos. Esta Unidad es responsable del mantenimiento de los sistemas y de la renovación de sus certificaciones. Algunos estudios y/o proyectos requieren del cumplimiento de estándares o normativas de calidad específicas. Puede contactar con esta unidad para recibir apoyo o asesoría para dar cumplimiento a dichos requisitos.

Puede contactar a través de:

Teléfono: 961973500

Correo electrónico calidad@incliva.es.

Así mismo, asesora sobre la correcta aplicación y cumplimiento de la normativa relativa a la Protección de Datos de Carácter Personal. Los proyectos de investigación clínica y biomédica tienen el deber de diseñarse y desarrollarse de acuerdo a los requerimientos de esta normativa. Contacte con esta unidad para recibir asesoría y/o apoyo con respecto a estos temas.

Puede contactar a través de:

Correo electrónico: protecciondatos@incliva.es.

## C.3 Unidad de Informática

El Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA cuenta con una Unidad de Informática que da soporte al personal adscrito a la institución. Esta unidad se encuentra ubicada en la planta baja del edificio INCLIVA.

Los datos de contacto son:

Teléfono 961 973518

Correo electrónico: informática@incliva.es.



#### D. SECRETARÍA GENERAL

La Secretaría General del Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA se encuentra en la 5ª planta del edificio INCLIVA y desarrolla la función de asesoramiento jurídico y relaciones con los Órganos de Gobierno de INCLIVA.

Los datos de contacto son:

Teléfono 961 973541

Correo electrónico secretariageneral@incliva.es

## 5.5. Protección de datos en proyectos de investigación y estudios clínicos

La protección de datos personales es un derecho fundamental y es objeto de especial atención cuando se trata de datos genéticos, biométricos o relativos a la salud de las personas. Por ello, estos tratamientos requieren de medidas de seguridad especiales y consentimiento expreso para su tratamiento, salvo en las excepciones que establece el derecho comunitario.

Cualquier tratamiento de datos personales, en el marco de un proyecto de investigación o estudio clínico, deberá observar los siguientes aspectos, de acuerdo a la normativa vigente:

- a) Se deberá contar con el Consentimiento Informado de cada uno de los sujetos o con otra forma de licitud para realizar el tratamiento de los datos, para que puedan formar parte del estudio/proyecto, así para el acceso a las historias clínicas por parte del equipo investigador. La legislación vigente incluye casos específicos en los que se pueden usar datos personales sin el correspondiente consentimiento. Para mayor información, consultar al Comité Ético de Investigación y a la Unidad de Protección de datos.
- b) Se deberá estar en capacidad de **demostrar que se ha informado a cada uno de los sujetos**, que forman parte del estudio/proyecto, que sus datos personales serán utilizados, el tipo de datos que se tratarán, así como de sus derechos, incluyendo el de oponerse a su uso en el estudio/proyecto. Esto se cumple con la entrega de la Hoja de Información al Paciente del proyecto/estudio o con información a través de otros soportes, que pueden variar en función de las características de cada proyecto.

La revisión, extracción, almacenamiento, comunicación, acceso, uso o cualquier otro tratamiento de datos de carácter personal, sin el consentimiento expreso del paciente<sup>2</sup> y/o sin haberle proporcionado la información sobre el proyecto/estudio en el que se utilizarán, infringe directamente lo establecido en el REGLAMENTO 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (RGPD) en sus artículos 6, 12, 13 y 14, así como lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Si como parte del proceso de investigación se hace necesaria la creación de un fichero (base de datos o similar) que incluya cualquier dato personal del paciente, incluso codificado, este fichero debe ser gestionado de la siguiente manera:

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> U otra base legal a decuadamente i dentificada que permita realizar di cho trata miento.



**15** 

- a) Los datos personales deben utilizarse codificados (o pseudonimizados) evitando la presencia de datos personales identificativos en los ficheros de trabajo.
- b) En función de la extensión y/o sensibilidad de los datos que se tratan, se deberá valorar el uso de cifrado de ficheros y equipos en los que estos se gestionan.
- c) El fichero generado para el proyecto debe ser exclusivo para datos del proyecto, no debiendo ser incluido ningún dato adicional.
- d) Implementar las garantías suficientes para que asegurar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia de la información del fichero. Para esto, se deben implementar las medidas del apartado 5.6 Seguridad informática, que sean de aplicación para cada caso específico.

Es importante tener presente que en una verificación o auditoría del proyecto/estudio, siempre se verificará la trazabilidad de todas las acciones realizadas a lo largo del tiempo. Actuaciones como la firma de un consentimiento o el uso de una Hoja de Información al Paciente (HIP) antes de su aprobación, el uso de datos sin consentimiento o sin haber informado a los pacientes previamente de ello, son fácilmente detectables y pueden cuestionar la integridad y/o la legalidad de los datos y con ello, de la investigación realizada a partir de ellos.

En el caso de que, como parte de un proyecto de investigación, existiese la necesidad de compartir los datos de carácter personal con entidades externas, nacionales o internacionales, será necesario realizar un análisis previo al inicio del proyecto. Comuníquelo a la Unidad de calidad y protección de datos.

En el caso de que, como parte del proyecto de investigación, existiese la necesidad de contratar un proveedor de servicios que se prevé, tenga contacto, directo o indirecto con los datos de carácter personal objeto del proyecto, será necesario realizar un análisis previo a su contratación. Comuníquelo a la Unidad de Calidad y Protección de Datos para que le asesore.

La autorización para el uso de los datos en un proyecto de investigación, en ningún caso es una autorización para su salida de los mismos del entorno del Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA, ni para su transmisión a persona alguna que no forme parte del equipo investigador.

LA FIRMA DEL CONSENTIMIENTO POR PARTE DEL PACIENTE, SOLAMENTE LEGITIMA EL USO DE LOS DATOS PARA EL PROYECTO/ESTUDIO AL QUE ÉSTE CORRESPONDE. LA EJECUCIÓN DE CUALQUIER OTRA ACTIVIDAD O COMUNICACIÓN DE LOS MISMOS SE ENCUENTRA FUERA DEL MARCO LEGAL PERMITIDO.

INCLIVA cuenta con una Política de Protección de datos y Seguridad de la información en la que se encuentra información de su interés. Consúltela en la página web <a href="http://ttt.incliva.es/politica-privacidad-2">http://ttt.incliva.es/politica-privacidad-2</a>

# 5.6. Prácticas básicas de seguridad informática

Para promover la seguridad de la información contenida en los equipos informáticos, las siguientes prácticas son las mínimas a seguir:



- a) Mantener los datos de carácter personal en la infraestructura informática institucional del HCUV o en su caso, de INCLIVA. Tanto si se encuentran identificados como si se han codificado o seudonimizado.
  - Los equipos informáticos institucionales, cuentan con las medidas de control y de seguridad para promover la confidencialidad y seguridad de los datos personales e información relevante para los estudios y proyectos de investigación. Extraer los datos personales e información de estos equipos, constituye un riesgo que se debe evitar a menos que sea ineludible y plenamente justificable. En este caso, es necesario, utilizar contraseñas de acceso a los ficheros y aplicar métodos de cifrado a los equipos y otros soportes físicos.
- b) Actualizar el sistema operativo y antivirus del equipo permanentemente. Para proteger la información de malware y códigos maliciosos, es importante mantener actualizado el software de los equipos informáticos, instalando las actualizaciones a través de Windows Update o desde sitios oficiales o de confianza.
- c) Utilizar contraseñas fuertes para acceder al equipo y a sus aplicaciones El empleo de contraseñas fáciles de recordar no protege al equipo contra la ejecución de ciertos códigos diseñados para identificarlas y dañar o secuestrar su información. Una contraseña que no se corresponda con una palabra del diccionario y que utilice, al menos, una letra mayúscula, un símbolo y un número, da mayor seguridad ante este riesgo y ante el intento de acceso por personal no autorizado.

Los equipos, aplicaciones o ficheros que deban tener restricciones de acceso, deberán contar con contraseña y esta deberá ser controlada para asegurar que solo las personas autorizadas disponen de ella.

Particularmente peligroso es el hábito de anotar las contraseñas en post-its o similares pegados en la pantalla o en el propio ordenador. Una simple foto subida a redes sociales podría hacer pública la contraseña.

d) Realizar copia de seguridad de la información periódicamente La realización de copias de seguridad a intervalos regulares es una importante medida de protección ante una eventual pérdida de información del equipo. Estas copias pueden almacenarse en soportes extraíbles o en servidores habilitados para este fin. Es importante establecer un criterio y un responsable para su realización.

Los ficheros y bases de datos que se consideren importantes, deberían tener copia de seguridad en 2 dispositivos o soportes.

e) Precauciones con dispositivos de memoria extraíbles - USB

Los dispositivos de memoria extraíbles - USB, constituyen un factor de riesgo para la propagación de malware, sobre todo, de los llamados gusanos. Deshabilitar la ejecución automática de estos dispositivos en el ordenador es recomendable. Muchos códigos maliciosos aprovechan esta funcionalidad para propagarse a través de un archivo Autorun.inf



Es recomendable explorar con el antivirus cualquier dispositivo que se conecte a la computadora para evitar una posible infección.

Es importante tener en cuenta que los dispositivos de memoria extraíbles – USB, NO SON UN SOPORTE CONFIABLE para mantener en ellos información importante. Pueden usarse para el traslado o consulta de información que se encuentre debidamente almacenada en otro soporte para recuperarla en caso de pérdida o daño del dispositivo.

f) Precauciones al recibir correo electrónico y archivos adjuntos
 Si utiliza el servicio a través de webmail, sería necesario utilizar una contraseña segura y cambiarla con periodicidad. Esto favorece la seguridad de la cuenta, evitando que sea descubierta.

Desconfíe de los correos electrónicos provenientes de direcciones desconocidas que contengan archivos adjuntos o te inviten a hacer click en un enlace, ya que éste puede estar direccionado hacia sitios web clonados o hacia la descarga de malware.

Cuando se reciben adjuntos, preste especial atención a las extensiones de los mismos, ya que se suelen utilizar técnicas de engaño como la doble extensión o espacios entre el nombre del archivo y la extensión del mismo. Abrir un "aparentemente inofensivo" fichero de formato pdf puede dañar la información del equipo o comprometer su confidencialidad.

Durante los procesos de registro en páginas y formularios web, utilizar una cuenta alternativa con la finalidad de proteger la dirección de correo electrónico principal de spam y otros potenciales ataques.

#### g) Uso de discos duros externos.

Ante el uso de discos duros externos como respaldo de la información, hay que tener en cuenta que éstos son dispositivos mecánicos, por lo que son susceptibles de fallo si se mueven constantemente, por ejemplo, por su transporte. En este sentido, los dispositivos SSD o de memoria sólida son más confiables si se cambia constantemente de ubicación.

Si en el disco duro se guarda información de carácter personal, relacionada con los proyectos/estudios, éste debe protegerse a través de algún método de cifrado para proteger la información en caso de pérdida o robo.

Si el disco duro contiene copias de seguridad de los equipos y/o archivos, debe guardarse en un sitio específico, que no se encuentre al alcance de personas ajenas al servicio/laboratorio y preferiblemente, bajo llave.



# 5.7. Prevención de riesgos laborales

Las actuaciones realizadas en el Instituto se realizarán minimizando los riesgos que pudieran generarse. Tomando en cuenta los siguientes aspectos:

- La empresa considera la Seguridad y la Salud del personal contratado como uno de sus principales objetivos, comparable con la productividad, la calidad del servicio y la rentabilidad.
- Se hará todo lo posible para reducir la posibilidad de que ocurran accidentes y enfermedades profesionales, así como para mejorar las condiciones de trabajo.
- La empresa tiene intención de cumplir con la legislación vigente en materia de Prevención de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales, y mejora de las condiciones de trabajo.
- Todo el que tenga personal a sus órdenes es responsable de la Seguridad y la Salud laboral del mismo, por lo que debe conocer y hacer cumplir todas las reglas de prevención que afecten al trabajo que realice.
- La primera acción en materia preventiva será siempre evitar los riesgos y combatirlos en su origen.
- Se procurará en todo momento adaptar el trabajo a la persona.
- Se tendrá en cuenta permanentemente la evolución de la técnica disponible.
- Se procurará sustituir lo peligroso por lo que entrañe poco o ningún peligro.
- La protección individual será siempre el último recurso, teniendo prioridad las medidas de protección colectiva, siempre que sean técnica y razonablemente posibles.
- El personal contratado y/o sus representantes serán debidamente informados e instruidos sobre las reglas y medidas preventivas vigentes para su trabajo, y participarán en todas las cuestiones que afecten a la seguridad y la salud en el trabajo.
- En cuanto a las condiciones de trabajo referentes a aspectos psicosociales, la Dirección de la empresa realizará intervenciones destinadas a la instauración de buenas relaciones humanas que contribuyan a crear un buen clima psicosocial.
- En cuanto a las condiciones de trabajo referentes a aspectos ergonómicos, la empresa, con el apoyo del personal contratado y el asesoramiento del personal especializado de los Servicios de Prevención, realizará intervenciones tratando de analizar las tareas, herramientas y modos de producción asociados a una actividad laboral con el objeto de evitar los accidentes y patologías laborales, disminuir la fatiga física y/o mental y aumentar el nivel de satisfacción del personal contratado, así como su rendimiento.

INCLIVA asume el modelo de prevención participativo, basado en el derecho del personal contratado a participar activamente en todo aquello que pueda afectar a su salud en el trabajo, para tomar las acciones necesarias para su protección. Para ello, se dispondrán de los cauces representativos establecidos legalmente y de aquellos otros creados a tal efecto.

El personal investigador que desarrolle sus funciones en las instalaciones de la Universidad de Valencia puede acceder a través del siguiente enlace al Manual de Acogida en prevención de riesgos laborales:

http://www.uv.es/preven/publicacions/PDF/Manual.pdf



En el caso del Hospital Clínico Universitario de Valencia, su Manual de Acogida se puede consultar en:

http://www.san.gva.es/web/secretaria-general-administrativa/manual-de-acogida

Para el personal investigador que desarrolle sus actividades en la Fundación Igenomix, puede acceder al Manual de Acogida a través de su "Portal del Empleado".

#### ¿Qué hacer en caso de accidente?

El trabajador/a deberá comunicar lo ocurrido a la Unidad de Recursos Humanos, donde se le entregará el "Parte de asistencia sanitaria por accidente de trabajo". Con este parte, se deberá acudir a la Mutua del INCLIVA (UNIÓN DE MUTUAS) ubicada en la C/ Artes Gráficas nº2. Posteriormente, se entregará a la Unidad de Recursos Humanos el informe que le haya entregado la mutua (parte de baja, parte sin baja o parte de asistencia).

Para agilizar los plazos, los partes pueden enviarse escaneados a <a href="mailto:rrhh@incliva.es">rrhh@incliva.es</a> o a <a href="mailto:prl@incliva.es">prl@incliva.es</a> y posteriormente los originales se entregarán en la Unidad de RRHH del INCLIVA.

## 6. LOCALIZACIÓN Y CONTACTO

Edificio INCLIVA: Avenida Menéndez y Pelayo, 4 acc. 46010, Valencia

Tel: 961 973 517

Correo electrónico: incliva@incliva.es

