



VNIVERSITAT  
E VALÈNCIA

**Institutos de investigación sanitaria  
e investigación traslacional:  
análisis exploratorio del papel  
facilitador de la gestión de la calidad**

**Tesis Doctoral**

Presentada por:

**Enrique Cremades Cremades**

Dirigida por:

**Dr. D. Francisco Balbastre Benavent**

Departamento de Dirección de Empresas  
"Juan José Renau Piqueras"

Programa de Doctorado en  
Dirección de Empresas (3017)

Valencia, septiembre de 2016



VNIVERSITATĪ VALÈNCIA

**INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA E  
INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL:  
ANÁLISIS EXPLORATORIO DEL PAPEL  
FACILITADOR DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD**

Tesis Doctoral

Presentada por:  
Enrique Cremades Cremades

Dirigida por:  
Dr. D. Francisco Balbastre Benavent

Departamento de Dirección de Empresas  
"Juan José Renau Piqueras"

Programa de Doctorado en Dirección de Empresas (3017)

Valencia, septiembre de 2016



**D. FRANCISCO BALBASTRE BENAVENT**, Profesor Titular del Departamento de Dirección de Empresas “Juan José Renau Piqueras” de la *Universitat de València*.

CERTIFICA

Que D. ENRIQUE CREMADES CREMADES, Licenciado en Farmacia por la *Universitat de València*, ha realizado bajo su dirección y asesoramiento en el Departamento de Dirección de Empresas “Juan José Renau Piqueras” de la *Universitat de València* el presente trabajo de investigación titulado:

***INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA E INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL: ANÁLISIS EXPLORATORIO DEL PAPEL FACILITADOR DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD***

y que éste posee la suficiente calidad científica y reúne los requisitos necesarios para ser presentado en la obtención del grado de Doctor.

Y para que conste a todos los efectos, firma la presente certificación.

En Valencia, a 12 de septiembre de 2016.

Fdo.: Dr. D. Francisco Balbastre Benavent



A Dream Theater,  
*por llenar mi vida de sincopas,  
contratiempos y compases de amalgama.*  
A ella.



*«Le deseo el mayor de los éxitos en sus esfuerzos al servicio del arte,  
pues tan solo éste y la ciencia nos señalan el camino  
y nos ofrecen la esperanza de una vida mejor.»*

Ludwig van Beethoven (1824:170)





## **Corpus**

Agradecimientos.....	iii
Resumen.....	vii
Índices.....	xi
<b>Volumen I. Introducción y desarrollo del marco teórico</b>	
Introducción.....	1
Capítulo 1. La investigación biomédica traslacional.....	23
Capítulo 2. La gestión de la calidad.....	115
Capítulo 3. La gestión de la calidad en la investigación biomédica traslacional.....	193
<b>Volumen II. Desarrollo del estudio empírico</b>	
Capítulo 4. Aspectos metodológicos.....	261
Capítulo 5. Descripción del estudio de casos.....	347
<b>Volumen III. Resultados y discusión final</b>	
Capítulo 6. Análisis conjunto de casos y modelo inducido.....	727
Capítulo 7. Discusión.....	819
Conclusiones.....	875
Bibliografía.....	883
Epílogo.....	943



## Agradecimientos

2.385 horas distribuidas de forma variable en 477 días de trabajo efectivo a lo largo de poco más de 4 años. Si el cuaderno de bitácora no me engaña, esa es exactamente la cantidad de tiempo —la materia prima de la que está hecha la vida— que he dedicado a la concepción, desarrollo y elaboración de este trabajo de investigación. Ha sido, hasta la fecha, la empresa más ambiciosa y exigente en la que me he embarcado. Sin embargo, detrás del documento hay muchas personas además de su autor. De hecho, esta singladura no hubiera llegado a su fin sin el concurso de un gran número de profesionales, profesores, mentores, compañeros, amigos y familiares que, de forma directa o indirecta, han contribuido al trabajo y a quienes estoy profundamente agradecido. Por ello, en estas líneas quisiera dar las gracias a todos aquellos que, en algún punto de este tiempo, han caminado conmigo por el jardín de los senderos que se bifurcan.

En primer lugar, estaré siempre agradecido al director de esta tesis, el Dr. Francisco Balbastre. A él le tengo que agradecer su orientación, motivación y apoyo constante durante los últimos seis años. También le agradezco la inconmensurable paciencia, la crítica a sangre fría, la visión de conjunto —hasta en el más mínimo detalle— y, sobre todo, las incontables horas de dedicación al proyecto, especialmente en sus (sempiternas) fases finales —no obstante, a pesar de sus decisivas aportaciones al estudio, reconozco que cualquier error que la tesis pudiera contener es producto exclusivo de la maldad voluntaria o de la estupidez inconsciente de su autor—. En virtud de una inesperada metamorfosis, en algún punto dejaste de ser el director de esta tesis y te convertiste en amigo, con todo lo que ello conlleva. Muchas gracias, Paco.

Así mismo, quisiera dar las gracias con carácter particular al Prof. Juan R. Viña por su inestimable consejo y por las abundantísimas y valiosas aportaciones que ha realizado a lo largo del desarrollo de este trabajo. Le agradezco también que haya compartido conmigo sus inquietudes, su pasión por la ciencia y su afán insaciable de conocimiento. Gracias, Dr. Viña, por abrirme las puertas de su despacho y por acompañarme todo este tiempo en busca del tiempo perdido.

En tercer lugar, debo manifestar mi más sincero agradecimiento y mi más profunda admiración a los directores general y científico del Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA, la Fundación, el Prof. Rafael Carmena y el Prof. Josep Redón, porque sin su apoyo y su implicación personal en este proyecto, su realización, sencillamente, no hubiera sido

posible. Aprovecho estas líneas para expresarles toda mi gratitud por haberme brindado la oportunidad de disfrutar de su liderazgo y de su extraordinaria calidad humana durante estos siete años de trabajo y proyectos compartidos. Representan para mi una referencia profesional y alimentan, día a día, mi afán de superación personal.

De igual modo, no puedo dejar de reconocer el apoyo que he recibido de todos los investigadores y de mis compañeros de INCLIVA, en general, y del Área de Innovación, en particular. Con carácter especial me gustaría agradecer a Marta y a los integrantes de “mi equipo” —Ana Ferrer, Ana Levin, Clara, Javier, Justo, Pedro y Rafa— su infinita comprensión y enorme solidaridad en estos últimos meses. Con vuestro trabajo hacéis posible que la investigación del Hospital Clínico siga albergando grandes esperanzas. Incluyo en este grupo también al Prof. David Navarro, al que deseo expresar mi gratitud por la constante ampliación del campo de batalla que me ofrece generosamente día tras día.

Gracias también a todas aquellas personas del Departamento de Dirección de Empresas con que me he ido cruzando a lo largo del camino que ha supuesto el desarrollo de la tesis doctoral y, muy especialmente, a mis compañeros de máster y doctorado Pepe y Miguel, con quienes he tenido el placer de compartir algo más —en realidad, mucho más— que clases durante estos cuatro años. Espero no volver a dejaros más tiempo sin novedad en el frente. También al Dr. Oltra porque, sin saberlo, su orientación a la excelencia ha sido una fuente constante de inspiración en el desarrollo del trabajo, y a la Dra. Canet, por aguantar a Paco. Mención aparte merece la Dra. Sanandrés. Si yo soy el padre de esta criatura, tú, Elena, eres sin duda la madre.

Por otro lado, estaré siempre en deuda con el medio centenar de profesionales entrevistados en el marco del trabajo de campo que, con su desinteresada pero enormemente enriquecedora participación, han permitido bajar a la tierra las ensoñaciones de este paseante solitario. Quisiera destacar con carácter singular la calidez de las atenciones que me prestaron José Miguel Guzmán, Pastora Martínez, Isabel Lista y Ricardo Rodríguez, y Arantza Abad en IMIBIC, IDIBAPS, IDIS y Biodonostia, respectivamente. Gracias a los cinco por haberme dedicado una parte preciada de vuestro tiempo y por la hospitalidad con la que me recibisteis en vuestras casas.

Por último, quisiera aprovechar estas líneas para mostrar mi más profundo agradecimiento a todos los míos: mis amigos, mi familia. Mi familia, mis amigos.

A los maestros cetreros, Edu y Justo, porque con vosotros, igual que con Rayuela, es posible empezar (acabar) desde (en) cualquier sitio.

A Alfredo, a quien siempre recibo con una cerveza en la mesa y con el revolver de la razón en la mano, por enseñarme que el maestro llega cuando el alumno está preparado y por contemplar conmigo la desaparición del universo.

A mis amigos de la facultad y, muy especialmente, a Teresa, Jose y Santi, por su contribución al trabajo en forma de todos los cafés, cenas y paellas —respectivamente— que han sido necesarios, y por acompañar esos momentos con deliciosas conversaciones sobre lo humano, lo divino y lo mundano.

A mis amigos del colegio, los de siempre, los nacidos en 1984 —y alguno antes—. A los que les da igual discutir con vehemencia sobre el papel del caballo de Calígula en la caída del Imperio romano que sobre las licencias de la adaptación cinematográfica de *El señor de los anillos*. Me gustaría dar las gracias, de forma particular, a Francisco, por el sublime trabajo de maquetación realizado y por la infinita paciencia con que ha recibido mis (interminables) correcciones, y a Paco, por aliviar con su compañía la pesada carga de la soledad del corredor de fondo.

A mi tía Lola, por su obsesión por ver concluidos todos los proyectos que comienzo y por estar ahí cuando todo se desmorona.

A mis padres, a quienes debo todo. A mi padre, por su constante estímulo intelectual y por descubrirme, entre tantas otras cosas, el significado de las partículas elementales. A mi madre, por demostrarme, desde su particular perspectiva, la incondicionalidad del amor maternofilial y el verdadero arte de amar.

A mis hermanos, Jorge, Ana y Julia, porque, a pesar de nuestras diferencias —por lo demás, principalmente derivadas de nuestras semejanzas—, con sus actos y omisiones, sus palabras y silencios, me hacen sentir un hermano mayor cada día un poco más orgulloso. Gracias por hacer de nuestro hogar una divina comedia.

A los cinco (seis), mi familia, por haber aceptado con abnegada comprensión e infinita piedad convivir con un tirano inerme.

A mis abuelos, los que se fueron y la que sigue en la brecha, por mostrarme el camino y enseñarme que no puedo hacer menos.

A todos ellos: *un millón de gracias*. Espero saber compensar en el futuro todo este tiempo perdido —y ahora, por fin, recobrado—.



## Resumen

El fenómeno de la investigación traslacional ha irrumpido en el mundo de la biomedicina en la última década como una forma de investigación biomédica que persigue la incorporación de los avances científicos en la práctica clínica. Puesto que el tránsito del conocimiento desde el laboratorio hasta el paciente está sometido a un gran número de obstáculos, el proceso de traslación resulta sumamente ineficiente. Por ello y por su potencial impacto en la salud de la población, el término se ha incorporado con fuerza en el discurso político de las principales potencias económicas del mundo, traduciéndose en la definición de numerosas actuaciones específicas que persiguen potenciar su desarrollo y reducir la magnitud de las barreras a que se enfrenta.

Una de estas iniciativas consiste en el establecimiento de un procedimiento de reconocimiento de centros de investigación asociados a hospitales del Sistema Nacional de Salud español: el sistema de acreditación de institutos de investigación sanitaria promovido por el Instituto de Salud Carlos III. La citada acreditación se concede a los centros de investigación que demuestran el cumplimiento de un conjunto de requisitos esencialmente inspirados en los principales modelos de la gestión de calidad.

En este contexto, la presente tesis doctoral aborda el fenómeno de la investigación traslacional desde una perspectiva organizativa analizando el papel que el despliegue de la gestión de la calidad desempeña, a través de la implementación del modelo de los institutos de investigación sanitaria, en la mejora del desarrollo de la investigación traslacional en estos centros. La escasez de trabajos que analicen el fenómeno de la traslación desde un punto de vista de organización y el carácter procesual de la pregunta de investigación formulada hacen necesaria la aplicación de una investigación de carácter exploratorio orientada a la creación de un marco teórico al respecto. Para ello, tras realizar una amplia revisión de la literatura disponible y construir un modelo teórico preliminar de interrelación entre la gestión de la calidad y la investigación traslacional, se ha llevado a cabo un estudio de casos múltiple a través del cual cuatro institutos acreditados y cuidadosamente seleccionados han sido analizados mediante el desarrollo de un trabajo de campo basado en 52 entrevistas semiestructuradas en profundidad a directivos, gestores e investigadores, en la revisión de documentación vinculada a los institutos y en la observación directa.



A partir de la evidencia obtenida y del examen de los materiales empíricos, el trabajo plantea un modelo inducido de relaciones que pone de manifiesto el papel que la implementación del modelo de los institutos de investigación sanitaria desempeña en la mejora del desarrollo de la investigación traslacional. Esta influencia se produce como consecuencia del despliegue de un conjunto de dimensiones vinculadas a la gestión de la calidad que reducen el efecto negativo de los principales obstáculos a que se enfrenta la investigación traslacional a través de la definición de políticas y actuaciones específicas. De esta forma, la presente tesis constituye el punto de partida de ulteriores investigaciones orientadas a testar las relaciones propuestas en el modelo analíticamente inducido.





## Índice de contenidos

Agradecimientos.....	iii
Resumen.....	vii
Índice de contenidos.....	xi
Índice de figuras.....	xxiii
Índice de tablas.....	xxxii
Abreviaturas.....	xxxix
<b>Volumen I. Introducción y desarrollo del marco teórico</b>	
Introducción.....	1
Capítulo 1. La investigación biomédica traslacional.....	23
<b>1.1. Concepto y características de la investigación biomédica.....</b>	<b>27</b>
1.1.1. Concepto y objeto de la investigación biomédica.....	27
1.1.2. Características económicas de la investigación biomédica.....	28
1.1.3. Tipología e importancia de la investigación biomédica.....	31
<b>1.2. La investigación biomédica en España.....</b>	<b>33</b>
1.2.1. Antecedentes socio-políticos de la ciencia en España.....	33
1.2.2. Marco normativo de la investigación biomédica.....	34
1.2.3. Prioridades en materia de investigación biomédica.....	39
1.2.4. La investigación biomédica en el entorno hospitalario.....	43
1.2.5. Las fundaciones de investigación biomédica.....	45
1.2.6. Los institutos de investigación sanitaria.....	47
1.2.7. La financiación de la investigación biomédica.....	50
<b>1.3. La investigación biomédica traslacional.....</b>	<b>52</b>
1.3.1. Principales definiciones y dimensiones de la investigación traslacional.....	54
1.3.2. Modelos explicativos del proceso de traslación.....	63
1.3.2.1. Modelos lineales unidireccionales.....	64

1.3.2.2. Modelos lineales bidireccionales.....	66
1.3.2.3. Modelos complejos.....	77
1.3.2.4. Investigación traslacional vs traslación de conocimiento.....	80
1.3.2.5. Propuesta de un modelo explicativo integrador de la investigación traslacional.....	84
1.3.3. Obstáculos a la investigación traslacional.....	92
1.3.3.1. Obstáculos del entorno contextual.....	97
1.3.3.2. Obstáculos del entorno organizativo.....	100
1.3.3.3. Obstáculos debidos a aspectos científicos.....	104
1.3.4. Iniciativas y programas internacionales de investigación traslacional.....	106
1.3.5. Propuesta de definición instrumental de investigación biomédica traslacional en el contexto de los institutos de investigación sanitaria.....	109
<b>Capítulo 2. La gestión de la calidad.....</b>	<b>115</b>
<b>2.1. Gestión de la calidad: concepto y enfoques de aplicación.....</b>	<b>118</b>
2.1.1. Orígenes y evolución de la gestión de la calidad.....	119
2.1.2. Concepto de la calidad.....	122
2.1.3. Enfoques teóricos de la gestión de la calidad.....	128
<b>2.2. Modelos para la aplicación de la gestión de la calidad     en la organización.....</b>	<b>133</b>
2.2.1. Norma ISO 9001.....	135
2.2.2. Modelo basado en los criterios de evaluación del Premio Deming.....	146
2.2.3. Modelo basado en los criterios para la excelencia en el desempeño del Premio Malcolm Baldrige.....	150
2.2.4. Modelo Iberoamericano de Excelencia en la Gestión.....	154
2.2.5. Modelo EFQM de Excelencia.....	157
<b>2.3. Dimensiones de la gestión de la calidad.....</b>	<b>166</b>
<b>2.4. Implantación de la gestión de la calidad y sus resultados     en la organización.....</b>	<b>178</b>
2.4.1. Motivos para implantar un sistema de gestión de la calidad.....	179

2.4.2. El proceso de implantación de un sistema de gestión de la calidad.....	180
2.4.3. Elementos obstaculizadores y elementos facilitadores del proceso de implantación.....	182
2.4.4. Resultados de la implantación de un sistema de gestión de la calidad.....	187
<b>Capítulo 3. La gestión de la calidad en la investigación biomédica traslacional.....</b>	<b>193</b>
<b>3.1. La gestión de la calidad en la I+D+i.....</b>	<b>197</b>
3.1.1. La familia de normas UNE 166000.....	197
3.1.2. La norma UNE 166002:2006.....	202
3.1.3. La norma UNE 166002:2014.....	210
<b>3.2. La gestión de la calidad en investigación biomédica traslacional.....</b>	<b>216</b>
3.2.1. Los institutos de investigación sanitaria.....	216
3.2.2. La guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria.....	219
3.2.3. Procedimiento de acreditación como instituto de investigación sanitaria.....	229
<b>3.3. La gestión de la calidad en el marco de la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria.....</b>	<b>233</b>
3.3.1. Correspondencia de los contenidos de la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria con los modelos de gestión de la calidad.....	234
3.3.2. Dimensiones de la gestión de la calidad en el marco de la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria.....	242
<b>3.4. La influencia de la gestión de la calidad en el desarrollo de la investigación biomédica traslacional: modelo teórico preliminar.....</b>	<b>249</b>
3.4.1. Modelo preliminar sintético.....	250
3.4.2. Modelo preliminar analítico.....	252
3.4.3. Nuevas preguntas de investigación.....	255

## **Volumen II. Desarrollo del estudio empírico**

<b>Capítulo 4. Aspectos metodológicos.....</b>	<b>261</b>
<b>4.1. Consideraciones metodológicas generales previas.....</b>	<b>265</b>
4.1.1. Consideraciones sobre el método científico en ciencias sociales.....	265
4.1.2. Diferencias entre la investigación cuantitativa y la investigación cualitativa.....	269
4.1.3. La metodología de investigación cualitativa.....	273
4.1.4. El estudio de casos.....	278
<b>4.2. Diseño de la investigación.....</b>	<b>282</b>
4.2.1. Proceso general de la investigación.....	282
4.2.2. Control de la calidad de la investigación.....	288
4.2.3. Selección de los casos.....	291
4.2.4. Recogida de materiales empíricos.....	296
4.2.4.1. Recogida de materiales empíricos en IMIBIC.....	299
4.2.4.2. Recogida de materiales empíricos en IDIBAPS.....	303
4.2.4.3. Recogida de materiales empíricos en Biodonostia.....	308
4.2.4.4. Recogida de materiales empíricos en IDIS.....	312
4.2.5. Tratamiento de la información y análisis de materiales empíricos.....	316
4.2.6. Aspectos éticos de la investigación.....	319
<b>Anexo 4-I. Modelo utilizado como documento de presentación.....</b>	<b>325</b>
<b>Anexo 4-II. Protocolo general del estudio de casos.....</b>	<b>326</b>
<b>Anexo 4-III. Hoja de información al participante y             consentimiento informado.....</b>	<b>343</b>
<b>Capítulo 5. Descripción del estudio de casos.....</b>	<b>347</b>
<b>5.1. Instituto Maimónides de Investigación Biomédica     de Córdoba (IMIBIC).....</b>	<b>350</b>
5.1.1. Estructura organizativa del instituto.....	358
5.1.1.1. Estructura de gobierno y órganos consultivos.....	360
5.1.1.2. Estructura de gestión.....	362
5.1.1.3. Estructura de investigación.....	371

5.1.2. Evolución de la gestión de la calidad y acreditación como instituto de investigación sanitaria.....	377
5.1.2.1. <i>Evolución de la estructura de gestión de la calidad como función de gestión</i> .....	377
5.1.2.2. <i>Proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria</i> .....	380
5.1.3. Obstáculos al desarrollo de la investigación traslacional y su abordaje en el instituto.....	386
5.1.3.1. <i>Obstáculos a nivel del contexto de la organización y su abordaje</i> .....	387
5.1.3.1.1. Falta de financiación adecuada.....	388
5.1.3.1.2. Elevado coste de la investigación traslacional.....	391
5.1.3.1.3. Estricto marco regulatorio.....	392
5.1.3.1.4. Falta de implicación de la sociedad.....	393
5.1.3.1.5. Elevada presión asistencial.....	395
5.1.3.2. <i>Obstáculos a nivel organizativo y su abordaje</i> .....	396
5.1.3.2.1. Escasez de investigadores traslacionales cualificados.....	398
5.1.3.2.2. Oferta formativa inadecuada.....	400
5.1.3.2.3. Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación.....	402
5.1.3.2.4. Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos.....	406
5.1.3.2.5. Escasa colaboración con la industria.....	411
5.1.3.2.6. Infraestructura fragmentada e insuficiente.....	413
5.1.3.2.7. Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión.....	414
5.1.4. Efecto de las dimensiones de la gestión de la calidad sobre los obstáculos al desarrollo de la investigación traslacional.....	416
5.1.4.1. <i>Efecto de las dimensiones previamente descritas en la literatura</i> .....	417
5.1.4.2. <i>Efecto de nuevas dimensiones de la gestión de la calidad identificadas</i> .....	427
5.1.4.3. <i>Efecto de otros resultados derivados de la obtención de la acreditación como instituto de investigación sanitaria</i> .....	428
5.1.5. Síntesis y reflexión final del caso.....	429
<b>5.2. Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS).....</b>	<b>435</b>
5.2.1. Estructura organizativa del instituto.....	443
5.2.1.1. <i>Estructura de gobierno y órganos consultivos</i> .....	444



5.2.1.2. Estructura de gestión.....	446
5.2.1.3. Estructura de investigación.....	454
5.2.2. Evolución de la gestión de la calidad y acreditación como instituto de investigación sanitaria.....	462
5.2.2.1. Evolución de la estructura de gestión de la calidad como función de gestión.....	462
5.2.2.2. Proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria.....	465
5.2.3. Obstáculos al desarrollo de la investigación traslacional y su abordaje en el instituto.....	471
5.2.3.1. Obstáculos a nivel del contexto de la organización y su abordaje.....	472
5.2.3.1.1. Falta de financiación adecuada.....	473
5.2.3.1.2. Estricto marco regulatorio.....	479
5.2.3.1.3. Falta de implicación de la sociedad.....	482
5.2.3.1.4. Elevada presión asistencial.....	484
5.2.3.2. Obstáculos a nivel organizativo y su abordaje.....	486
5.2.3.2.1. Falta de cultura de la innovación.....	488
5.2.3.2.2. Escasez de investigadores traslacionales cualificados.....	492
5.2.3.2.3. Oferta formativa inadecuada.....	496
5.2.3.2.4. Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación.....	497
5.2.3.2.5. Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos.....	502
5.2.3.2.6. Escasa colaboración con la industria.....	509
5.2.3.2.7. Infraestructura fragmentada e insuficiente.....	515
5.2.3.2.8. Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión.....	516
5.2.4. Efecto de las dimensiones de la gestión de la calidad sobre los obstáculos al desarrollo de la investigación traslacional.....	523
5.2.4.1. Efecto de las dimensiones previamente descritas en la literatura.....	524
5.2.4.2. Efecto de nuevas dimensiones de la gestión de la calidad identificadas.....	535
5.2.4.3. Efecto de otros resultados derivados de la obtención de la acreditación como instituto de investigación sanitaria.....	538
5.2.5. Síntesis y reflexión final del caso.....	539
<b>5.3. Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia.....</b>	<b>546</b>
5.3.1. Estructura organizativa del instituto.....	554

5.3.1.1. Estructura de gobierno y órganos consultivos.....	555
5.3.1.2. Estructura de gestión.....	558
5.3.1.3. Estructura de investigación.....	564
5.3.2. Evolución de la gestión de la calidad y acreditación como instituto de investigación sanitaria.....	568
5.3.2.1. Evolución de la estructura de gestión de la calidad como función de gestión.....	568
5.3.2.2. Proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria.....	571
5.3.3. Obstáculos al desarrollo de la investigación traslacional y su abordaje en el instituto.....	578
5.3.3.1. Obstáculos a nivel del contexto de la organización y su abordaje.....	579
5.3.3.1.1. Falta de financiación adecuada.....	580
5.3.3.1.2. Estricto marco regulatorio.....	583
5.3.3.1.3. Falta de implicación de la sociedad.....	586
5.3.3.1.4. Elevada presión asistencial.....	588
5.3.3.2. Obstáculos a nivel organizativo y su abordaje.....	589
5.3.3.2.1. Falta de cultura de la innovación.....	591
5.3.3.2.2. Escasez de investigadores traslacionales cualificados.....	593
5.3.3.2.3. Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación.....	597
5.3.3.2.4. Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos.....	599
5.3.3.2.5. Escasa colaboración con la industria.....	604
5.3.3.2.6. Infraestructura fragmentada e insuficiente.....	611
5.3.3.2.7. Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión.....	614
5.3.4. Efecto de las dimensiones de la gestión de la calidad sobre los obstáculos al desarrollo de la investigación traslacional.....	617
5.3.4.1. Efecto de las dimensiones previamente descritas en la literatura.....	618
5.3.4.2. Efecto de nuevas dimensiones de la gestión de la calidad identificadas.....	629
5.3.4.3. Efecto de otros resultados derivados de la obtención de la acreditación como instituto de investigación sanitaria.....	631
5.3.5. Síntesis y reflexión final del caso.....	632
<b>5.4. Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago     de Compostela (IDIS).....</b>	<b>639</b>
5.4.1. Estructura organizativa del instituto.....	648

5.4.1.1. Estructura de gobierno y órganos consultivos.....	650
5.4.1.2. Estructura de gestión.....	652
5.4.1.3. Estructura de investigación.....	658
5.4.2. Evolución de la gestión de la calidad y acreditación como instituto de investigación sanitaria.....	663
5.4.2.1. Evolución de la estructura de gestión de la calidad como función de gestión.....	663
5.4.2.2. Proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria.....	665
5.4.3. Obstáculos al desarrollo de la investigación traslacional y su abordaje en el instituto.....	673
5.4.3.1. Obstáculos a nivel del contexto de la organización y su abordaje.....	674
5.4.3.1.1. Falta de financiación adecuada.....	675
5.4.3.1.2. Estricto marco regulatorio.....	678
5.4.3.1.3. Elevada presión asistencial.....	679
5.4.3.2. Obstáculos a nivel organizativo y su abordaje.....	679
5.4.3.2.1. Falta de cultura de la innovación.....	681
5.4.3.2.2. Escasez de investigadores traslacionales cualificados.....	686
5.4.3.2.3. Oferta formativa inadecuada.....	687
5.4.3.2.4. Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación.....	689
5.4.3.2.5. Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos.....	690
5.4.3.2.6. Escasa colaboración con la industria.....	699
5.4.3.2.7. Infraestructura fragmentada e insuficiente.....	702
5.4.3.2.8. Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión.....	703
5.4.4. Efecto de las dimensiones de la gestión de la calidad sobre los obstáculos al desarrollo de la investigación traslacional.....	705
5.4.4.1. Efecto de las dimensiones previamente descritas en la literatura.....	706
5.4.4.2. Efecto de nuevas dimensiones de la gestión de la calidad identificadas.....	715
5.4.4.3. Efecto de otros resultados derivados de la obtención de la acreditación como instituto de investigación sanitaria.....	717
5.4.5. Síntesis y reflexión final del caso.....	718

**Volumen III. Resultados y discusión final**

**Capítulo 6. Análisis conjunto de casos y modelo inducido.....727**

**6.1. Comparativa de las características generales de los casos analizados..... 731**

**6.2. Aspectos vinculados a la estructura organizativa de los institutos de investigación sanitaria..... 736**

6.2.1. Elementos organizativos básicos de los IIS..... 736

6.2.2. Organización de las estructuras de gestión de la I+D+i en los IIS..... 740

6.2.3. Organización de las estructuras de investigación en los IIS..... 743

6.2.4. Organización de las unidades de gestión de la calidad en los IIS..... 749

**6.3. Aspectos vinculados al proceso de acreditación de institutos de investigación sanitaria..... 752**

6.3.1. Motivaciones para adoptar el modelo de los institutos de investigación sanitaria..... 753

6.3.2. Proceso de adopción del modelo y acreditación del centro como IIS..... 756

6.3.3. Elementos obstaculizadores de la implementación del modelo..... 758

6.3.4. Elementos facilitadores de la implementación del modelo..... 760

**6.4. Obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria..... 762**

6.4.1. Obstáculos a nivel del contexto de la organización..... 763

6.4.2. Obstáculos a nivel organizativo..... 766

**6.5. Efecto de la gestión de la calidad sobre los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria..... 771**

6.5.1. Influencia de las dimensiones de la gestión de la calidad..... 774

6.5.1.1. Efecto del compromiso y liderazgo de la dirección..... 775

6.5.1.2. Efecto de la orientación al cliente..... 778

6.5.1.3. Efecto del aprendizaje, innovación y mejora continua..... 781

6.5.1.4. Efecto del trabajo en equipo.....	783
6.5.1.5. Efecto de la dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos.....	785
6.5.1.6. Efecto de las relaciones con proveedores y otros partners.....	789
6.5.1.7. Efecto de la gestión de procesos.....	792
6.5.1.8. Efecto de los sistemas de información, medida y análisis.....	794
6.5.1.9. Efecto de la gestión de recursos.....	796
6.5.1.10. Efecto de la colaboración interna.....	798
6.5.1.11. Efecto del cambio cultural.....	801
6.5.1.12. Efecto de la comunicación interna y externa.....	803
6.5.2. Influencia de otros resultados derivados de la obtención de la acreditación.....	805
6.5.3. Consideraciones finales.....	808

## **Capítulo 7. Discusión.....819**

### **7.1. Principales contribuciones del trabajo.....825**

7.1.1. Contribuciones pre-empíricas.....	829
7.1.1.1. Concepto de investigación biomédica traslacional y obstáculos que dificultan su desarrollo.....	831
7.1.1.2. Dimensiones y proceso de implantación en la organización.....	833
7.1.1.3. Gestión de la calidad en la investigación biomédica traslacional.....	835
7.1.1.4. Influencia de la gestión de la calidad sobre el desarrollo de la investigación biomédica traslacional: modelo teórico preliminar.....	837
7.1.1.5. Aspectos metodológicos de la investigación.....	838
7.1.2. Contribuciones post-empíricas.....	839
7.1.2.1. Papel de la estructura organizativa de los institutos de investigación sanitaria.....	842
7.1.2.2. Proceso de acreditación de institutos de investigación sanitaria.....	844
7.1.2.3. Obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación biomédica traslacional en los institutos de investigación sanitaria.....	848

7.1.2.4. <i>Influencia de la calidad sobre el desarrollo de la investigación biomédica traslacional: modelo teórico inducido</i> .....	854
<b>7.2. Implicaciones</b> .....	<b>859</b>
7.2.1. Implicaciones académicas.....	859
7.2.2. Implicaciones prácticas.....	862
<b>7.3. Limitaciones y futuras líneas de investigación</b> .....	<b>866</b>
7.3.1. Limitaciones de trabajo y su posible abordaje futuro.....	866
7.3.2. Otras líneas emergentes de investigación.....	871
<b>Conclusiones</b> .....	<b>875</b>
<b>Bibliografía</b> .....	<b>883</b>
<b>Epílogo</b> .....	<b>943</b>



## Índice de figuras

### Introducción

<i>Figura 0.1. Estructura de la tesis doctoral.....</i>	15
---------------------------------------------------------	----

### Capítulo 1

<i>Figura 1.1. Cadena de valor de la investigación biomédica.....</i>	29
<i>Figura 1.2. Modelo de entradas, salidas y resultados de la investigación biomédica.....</i>	30
<i>Figura 1.3. Modelo de gobernanza de los institutos de investigación sanitaria.....</i>	49
<i>Figura 1.4. Mapa de institutos de investigación sanitaria acreditados.....</i>	50
<i>Figura 1.5. Evolución del número de publicaciones indexadas en Medline.....</i>	56
<i>Figura 1.6. De la investigación a la práctica clínica. Fases del proceso.....</i>	64
<i>Figura 1.7. La investigación traslacional como un proceso unidireccional compuesto por pasos sucesivos.....</i>	65
<i>Figura 1.8. Los valles de la muerte de la investigación biomédica.....</i>	67
<i>Figura 1.9. Modelo expandido de investigación traslacional.....</i>	69
<i>Figura 1.10. Hoja de ruta de las 3 T's.....</i>	70
<i>Figura 1.11. El continuo de la investigación traslación en la genética humana.....</i>	73
<i>Figura 1.12. El continuo de la investigación biomédica traslacional propuesto por Drolet y Lorenzi (2011).....</i>	74
<i>Figura 1.13. Clasificación de actividades de investigación e innovación propuesta por Stokes (1997).....</i>	78
<i>Figura 1.14. Modelo del ciclo conocimiento en acción de Graham et al. (2006).....</i>	82
<i>Figura 1.15. Comparativa de los principales modelos explicativos de la investigación traslacional.....</i>	87
<i>Figura 1.16. Modelo integrado de investigación traslacional.....</i>	89



**Figura 1.17.** Obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional identificados en la literatura.....96

## Capítulo 2

**Figura 2.1.** Enfoques de la calidad.....125  
**Figura 2.2.** Evolución de los enfoques de gestión de la calidad.....129  
**Figura 2.3.** Enfoques de la calidad según Saad y Siha (2000).....133  
**Figura 2.4.** Evolución de la familia de normas ISO 9000.....139  
**Figura 2.5.** Elementos de un sistema de gestión de la calidad según ISO 9001.....142  
**Figura 2.6.** Categorías básicas consideradas en el premio Deming.....147  
**Figura 2.7.** Criterios Malcolm Baldrige para la Excelencia en el Desempeño.....151  
**Figura 2.8.** Modelo Iberoamericano de Excelencia en la Gestión.....155  
**Figura 2.9.** Principios Fundamentales de la Excelencia del Modelo EFQM.....158  
**Figura 2.10.** Modelo EFQM de Excelencia.....161  
**Figura 2.11.** Esquema lógico REDER.....165  
**Figura 2.12.** Beneficios de la implantación de la gestión de la calidad en la organización.....189

## Capítulo 3

**Figura 3.1.** Evolución de la familia de normas UNE 166000.....200  
**Figura 3.2.** Modelo de enlaces en cadena modificado.....204  
**Figura 3.3.** Elementos clave incluidos en el sistema de gestión de la I+D+i propuesto por la norma UNE 166002:2014.....212  
**Figura 3.4.** Diagrama del procedimiento de acreditación.....232  
**Figura 3.5.** Modelo teórico preliminar sintético.....251  
**Figura 3.6.** Modelo teórico preliminar analítico.....253

## Capítulo 4

<i>Figura 4.1. Propuestas de aproximación a los procesos de diseño, análisis de datos y proceso de investigación en el ámbito cualitativo.....</i>	284
<i>Figura 4.2. Esquema formal del proceso de investigación.....</i>	287
<i>Figura 4.3. Proceso de análisis cualitativo en espiral.....</i>	317
<i>Figura 4-1.1. Modelo teórico preliminar sintético.....</i>	330

## Capítulo 5

<i>Figura 5.1.1. Evolución de los ingresos de IMIBIC.....</i>	354
<i>Figura 5.1.2. Distribución de ingresos de IMIBIC en 2014 según procedencia.....</i>	355
<i>Figura 5.1.3. Número de publicaciones indexadas firmadas por autores adscritos a IMIBIC por año.....</i>	356
<i>Figura 5.1.4. Factor de impacto acumulado de las publicaciones generadas por IMIBIC por año.....</i>	356
<i>Figura 5.1.5. Tesis doctorales dirigidas por investigadores de IMIBIC por año.....</i>	357
<i>Figura 5.1.6. Organigrama de IMIBIC.....</i>	359
<i>Figura 5.1.7. Barreras contextuales de la investigación traslacional y actuaciones desplegadas para su abordaje en IMIBIC.....</i>	388
<i>Figura 5.1.8. Barreras organizativas de la investigación traslacional y actuaciones desplegadas para su abordaje en IMIBIC.....</i>	397
<i>Figura 5.2.1. Evolución de los ingresos de IDIBAPS.....</i>	440
<i>Figura 5.2.2. Distribución de ingresos de IDIBAPS en 2014 según procedencia.....</i>	441
<i>Figura 5.2.3. Número de publicaciones indexadas firmadas por autores adscritos a IDIBAPS por año.....</i>	442
<i>Figura 5.2.4. Factor de impacto acumulado de las publicaciones generadas por IDIBAPS por año.....</i>	442
<i>Figura 5.2.5. Tesis doctorales dirigidas por investigadores de IDIBAPS por año.....</i>	443
<i>Figura 5.2.6. Organigrama de IDIBAPS.....</i>	444

<b>Figura 5.2.7. Organigrama de la Fundació Clínic per a la Recerca Biomédica.....</b>	<b>448</b>
<b>Figura 5.2.8. Principales espacios de IDIBAPS.....</b>	<b>456</b>
<b>Figura 5.2.9. Barreras contextuales de la investigación traslacional y actuaciones desplegadas para su abordaje en IDIBAPS.....</b>	<b>473</b>
<b>Figura 5.2.10. Barreras organizativas de la investigación traslacional y actuaciones desplegadas para su abordaje en IDIBAPS.....</b>	<b>487</b>
<b>Figura 5.3.1. Evolución de los ingresos de Biodonostia.....</b>	<b>551</b>
<b>Figura 5.3.2. Distribución de ingresos de Biodonostia en 2014 según procedencia.....</b>	<b>552</b>
<b>Figura 5.3.3. Número de publicaciones indexadas firmadas por autores adscritos a Biodonostia por año.....</b>	<b>553</b>
<b>Figura 5.3.4. Factor de impacto acumulado de las publicaciones generadas por Biodonostia por año.....</b>	<b>553</b>
<b>Figura 5.3.5. Tesis doctorales dirigidas por investigadores de Biodonostia por año.....</b>	<b>554</b>
<b>Figura 5.3.6. Organigrama del Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia.....</b>	<b>555</b>
<b>Figura 5.3.7. Barreras contextuales de la investigación traslacional y actuaciones desplegadas para su abordaje en Biodonostia.....</b>	<b>580</b>
<b>Figura 5.3.8. Barreras organizativas de la investigación traslacional y actuaciones desplegadas para su abordaje en Biodonostia.....</b>	<b>590</b>
<b>Figura 5.4.1. Evolución de los ingresos del IDIS.....</b>	<b>645</b>
<b>Figura 5.4.2. Distribución de los ingresos del IDIS en el año 2014 según procedencia.....</b>	<b>646</b>
<b>Figura 5.4.3. Número de publicaciones indexadas firmadas por autores adscritos a IDIS por año.....</b>	<b>647</b>
<b>Figura 5.4.4. Factor de impacto acumulado de las revistas en las que se han publicado los trabajos del IDIS por año.....</b>	<b>647</b>
<b>Figura 5.4.5. Tesis doctorales dirigidas por investigadores del IDIS por año.....</b>	<b>648</b>
<b>Figura 5.4.6. Organigrama del IDIS.....</b>	<b>649</b>

<b>Figura 5.4.7.</b> Barreras contextuales de la investigación traslacional y actuaciones desplegadas para su abordaje en IDIS.....	675
<b>Figura 5.4.8.</b> Barreras organizativas de la investigación traslacional y actuaciones desplegadas para su abordaje en IDIS.....	680

## Capítulo 6

<b>Figura 6.1.</b> Estructura organizativa básica de los institutos de investigación sanitaria analizados.....	737
<b>Figura 6.2.</b> Etapas en la gestión de la calidad en los institutos de investigación sanitaria analizados.....	750
<b>Figura 6.3.</b> Fases del proceso de adopción del modelo y acreditación como IIS.....	756
<b>Figura 6.4.</b> Modelo teórico preliminar analítico.....	772
<b>Figura 6.5.</b> Efecto del despliegue de la dimensión compromiso y liderazgo de la dirección sobre las barreras a la investigación traslacional.....	777
<b>Figura 6.6.</b> Efecto del despliegue de la dimensión orientación al cliente sobre las barreras a la investigación traslacional.....	780
<b>Figura 6.7.</b> Efecto del despliegue de la dimensión aprendizaje, innovación y mejora continua sobre las barreras a la investigación traslacional.....	782
<b>Figura 6.8.</b> Efecto del despliegue de la dimensión trabajo en equipo sobre las barreras a la investigación traslacional.....	784
<b>Figura 6.9.</b> Efecto del despliegue de la dimensión dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos sobre las barreras a la investigación traslacional. Parte 1 de 2: Relaciones observadas en 3 y 4 casos.....	787
<b>Figura 6.10.</b> Efecto del despliegue de la dimensión dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos sobre las barreras a la investigación traslacional. Parte 2 de 2: Relaciones observadas en 2 casos.....	788

<b>Figura 6.11.</b> Efecto del despliegue de la dimensión relaciones con proveedores y otros partners sobre las barreras a la investigación traslacional.....	791
<b>Figura 6.12.</b> Efecto del despliegue de la dimensión gestión de procesos sobre las barreras a la investigación traslacional.....	793
<b>Figura 6.13.</b> Efecto del despliegue de la dimensión sistemas de información, medida y análisis sobre las barreras a la investigación traslacional.....	795
<b>Figura 6.14.</b> Efecto del despliegue de la dimensión gestión de recursos sobre las barreras a la investigación traslacional.....	797
<b>Figura 6.15.</b> Efecto del despliegue de la dimensión colaboración interna sobre las barreras a la investigación traslacional.....	800
<b>Figura 6.16.</b> Efecto del despliegue de la dimensión cambio cultural sobre las barreras a la investigación traslacional.....	802
<b>Figura 6.17.</b> Efecto del despliegue de la dimensión comunicación interna y externa sobre las barreras a la investigación traslacional.....	804
<b>Figura 6.18.</b> Efecto de otros resultados derivados de la obtención de la acreditación sobre las barreras a la investigación traslacional.....	807

## Capítulo 7

<b>Figura 7.1.</b> Comparativa entre los obstáculos previamente descritos en la literatura y los evidenciados mediante el desarrollo del estudio empírico.....	849
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----





## Índice de tablas

### Capítulo 1

<b>Tabla 1.1.</b> <i>Prioridades temáticas y líneas de investigación prioritarias de la Acción Estratégica en Salud 2015</i> .....	42
<b>Tabla 1.2.</b> <i>Algunas definiciones de investigación traslacional</i> .....	58
<b>Tabla 1.3.</b> <i>Dimensiones de la investigación traslacional</i> .....	60
<b>Tabla 1.4.</b> <i>Trabajos que definen la investigación traslacional y enfoque al flujo de conocimiento</i> .....	61
<b>Tabla 1.5.</b> <i>El continuo de la investigación traslación en la genética humana: tipos de investigación y ejemplos</i> .....	71
<b>Tabla 1.6.</b> <i>Elementos del continuo de la investigación biomédica propuesto por Drolet y Lorenzi (2011)</i> .....	75
<b>Tabla 1.7.</b> <i>Barreras identificadas en la literatura</i> .....	94

### Capítulo 2

<b>Tabla 2.1.</b> <i>Comparativa entre los principales estudios sobre el concepto de la calidad</i> .....	127
<b>Tabla 2.2.</b> <i>Principales características de los distintos enfoques de la gestión de la calidad</i> .....	131
<b>Tabla 2.3.</b> <i>Estructura del modelo de la norma ISO 9001:2008</i> .....	143
<b>Tabla 2.4.</b> <i>Principales dimensiones de la calidad propuestas por la literatura</i> .....	167
<b>Tabla 2.5.</b> <i>Barreras a la implantación de un sistema de gestión de la calidad</i> .....	183

### Capítulo 3

<b>Tabla 3.1.</b> <i>Requisitos de la norma UNE 166002:2006</i> .....	207
<b>Tabla 3.2.</b> <i>Comparativa entre la estructura de alto nivel ISO/IEC y la estructura de la norma UNE 166002:2014</i> .....	210
<b>Tabla 3.3.</b> <i>Requisitos de la norma UNE 166002:2014</i> .....	213



<b>Tabla 3.4.</b> <i>Criterios de la Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria</i> .....	220
<b>Tabla 3.5.</b> <i>Estándares de producción científica para solicitar la acreditación como IIS</i> .....	222
<b>Tabla 3.6.</b> <i>Criterios y subcriterios relativos a la estructura y fines del IIS y a su sistema de gestión de la I+D+i</i> .....	223
<b>Tabla 3.7.</b> <i>Criterios y subcriterios relativos a la estructura, los equipos científicos, el personal de apoyo, los equipamientos y recursos y a la formación en I+D</i> .....	225
<b>Tabla 3.8.</b> <i>Criterios y subcriterios relativos a la medición, análisis, mejora, protección y difusión de la actividad investigadora</i> .....	227
<b>Tabla 3.9.</b> <i>Criterios relativos a la estructura y fines del IIS y a su sistema de gestión de la I+D+i y su correspondencia con los criterios y requisitos de otros modelos para la aplicación de la gestión de la calidad</i> .....	235
<b>Tabla 3.10.</b> <i>Criterios relativos a la estructura, los equipos científicos, el personal de apoyo, los equipamientos y recursos y a la formación en I+D y su correspondencia con los criterios y requisitos de otros modelos para la aplicación de la gestión de la calidad</i> .....	237
<b>Tabla 3.11.</b> <i>Criterios relativos a la medición, análisis, mejora, protección y difusión de la actividad investigadora y su correspondencia con los criterios y requisitos de otros modelos para la aplicación de la gestión de la calidad</i> .....	238
<b>Tabla 3.12.</b> <i>Correspondencia entre las dimensiones de la gestión de la calidad y los criterios de la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria</i> .....	242

## Capítulo 4

<b>Tabla 4.1.</b> <i>Algunas diferencias entre la investigación cuantitativa y cualitativa</i> .....	269
<b>Tabla 4.2.</b> <i>Criterios y tácticas empleadas para asegurar la calidad de la presente investigación</i> .....	290
<b>Tabla 4.3.</b> <i>Resumen de las entrevistas desarrolladas</i> .....	298

<b>Tabla 4.4.</b> Descripción de las entrevistas del caso IMIBIC.....	300
<b>Tabla 4.5.</b> Descripción de las entrevistas del caso IDIBAPS.....	304
<b>Tabla 4.6.</b> Descripción de las entrevistas del caso Biodonostia.....	309
<b>Tabla 4.7.</b> Descripción de las entrevistas del caso IDIS.....	313
<b>Tabla 4.8.</b> Dimensiones éticas y tácticas empleadas en la presente investigación.....	322
<b>Tabla 4.1.1.</b> Planificación inicial de las entrevistas.....	234

## Capítulo 5

<b>Tabla 5.1.1.</b> Indicadores de transferencia de IMIBIC por año.....	358
<b>Tabla 5.1.2.</b> Efecto del compromiso y liderazgo de la dirección sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IMIBIC.....	418
<b>Tabla 5.1.3.</b> Efecto de la orientación al cliente sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IMIBIC.....	419
<b>Tabla 5.1.4.</b> Efecto del aprendizaje, innovación y mejora continua sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IMIBIC.....	420
<b>Tabla 5.1.5.</b> Efecto del trabajo en equipo sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IMIBIC.....	421
<b>Tabla 5.1.6.</b> Efecto de la dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IMIBIC.....	422
<b>Tabla 5.1.7.</b> Efecto de las relaciones con proveedores y otros partners sobre los obstáculos a la investigación traslacional.....	424
<b>Tabla 5.1.8.</b> Efecto de la gestión de procesos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IMIBIC.....	425
<b>Tabla 5.1.9.</b> Efecto de los sistemas de información, medida y análisis sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IMIBIC.....	425
<b>Tabla 5.1.10.</b> Efecto de la gestión de recursos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IMIBIC.....	426
<b>Tabla 5.1.11.</b> Efecto de la colaboración interna sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IMIBIC.....	427
<b>Tabla 5.1.12.</b> Efecto de otros resultados derivados de la obtención de la acreditación como instituto de investigación sanitaria sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IMIBIC.....	428

<b>Tabla 5.1.13.</b> <i>Síntesis del efecto de las dimensiones de la gestión de la calidad sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IMIBIC.....</i>	434
<b>Tabla 5.2.1.</b> <i>Efecto del compromiso y liderazgo de la dirección sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS.....</i>	525
<b>Tabla 5.2.2.</b> <i>Efecto de la orientación al cliente sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS.....</i>	526
<b>Tabla 5.2.3.</b> <i>Efecto del aprendizaje, innovación y mejora continua sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS.....</i>	528
<b>Tabla 5.2.4.</b> <i>Efecto del trabajo en equipo sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS.....</i>	529
<b>Tabla 5.2.5.</b> <i>Efecto de la dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS.....</i>	530
<b>Tabla 5.2.6.</b> <i>Efecto de las relaciones con proveedores y otros partners sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS.....</i>	532
<b>Tabla 5.2.7.</b> <i>Efecto de la gestión de procesos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS.....</i>	534
<b>Tabla 5.2.8.</b> <i>Efecto de los sistemas de información, medida y análisis sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS.....</i>	534
<b>Tabla 5.2.9.</b> <i>Efecto de la gestión de recursos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS.....</i>	535
<b>Tabla 5.2.10.</b> <i>Efecto de la colaboración interna sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS.....</i>	536
<b>Tabla 5.2.11.</b> <i>Efecto del cambio cultural sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS.....</i>	537
<b>Tabla 5.2.12.</b> <i>Efecto de la comunicación interna y externa sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS.....</i>	538
<b>Tabla 5.2.13.</b> <i>Efecto de otros resultados derivados de la obtención de la acreditación como instituto de investigación sanitaria sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS.....</i>	539

---

<b>Tabla 5.2.14.</b> Síntesis del efecto de las dimensiones de la gestión de la calidad sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS.....	545
<b>Tabla 5.3.1.</b> Indicadores de transferencia de Biodonostia por año.....	554
<b>Tabla 5.3.2.</b> Efecto del compromiso y liderazgo de la dirección sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Biodonostia.....	619
<b>Tabla 5.3.3.</b> Efecto de la orientación al cliente sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Biodonostia.....	620
<b>Tabla 5.3.4.</b> Efecto del aprendizaje, innovación y mejora continua sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Biodonostia.....	622
<b>Tabla 5.3.5.</b> Efecto del trabajo en equipo sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Biodonostia.....	622
<b>Tabla 5.3.6.</b> Efecto de la dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Biodonostia.....	624
<b>Tabla 5.3.7.</b> Efecto de las relaciones con proveedores y otros partners sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Biodonostia.....	625
<b>Tabla 5.3.8.</b> Efecto de la gestión de procesos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Biodonostia.....	627
<b>Tabla 5.3.9.</b> Efecto de los sistemas de información, medida y análisis sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Biodonostia.....	627
<b>Tabla 5.3.10.</b> Efecto de la gestión de recursos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Biodonostia.....	628
<b>Tabla 5.3.11.</b> Efecto de la colaboración interna sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Biodonostia.....	629
<b>Tabla 5.3.12.</b> Efecto del cambio cultural sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Biodonostia.....	630
<b>Tabla 5.3.13.</b> Efecto de la comunicación interna y externa sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Biodonostia.....	631
<b>Tabla 5.3.14.</b> Efecto de otros resultados derivados de la obtención de la acreditación como instituto de investigación sanitaria sobre los obstáculos a la investigación traslacional.....	632

<b>Tabla 5.3.15.</b> Síntesis del efecto de las dimensiones de la gestión de la calidad sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Biodonostia.....	638
<b>Tabla 5.4.1.</b> Efecto del compromiso y liderazgo de la dirección sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIS.....	707
<b>Tabla 5.4.2.</b> Efecto de la orientación al cliente sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIS.....	708
<b>Tabla 5.4.3.</b> Efecto del aprendizaje, innovación y mejora continua sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIS.....	710
<b>Tabla 5.4.4.</b> Efecto del trabajo en equipo sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIS.....	710
<b>Tabla 5.4.5.</b> Efecto de la dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIS.....	711
<b>Tabla 5.4.6.</b> Efecto de las relaciones con proveedores y otros partners sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIS.....	713
<b>Tabla 5.4.7.</b> Efecto de la gestión de procesos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIS.....	714
<b>Tabla 5.4.8.</b> Efecto de la gestión de recursos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIS.....	714
<b>Tabla 5.4.9.</b> Efecto de la colaboración interna sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIS.....	716
<b>Tabla 5.4.10.</b> Efecto del cambio cultural sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIS.....	717
<b>Tabla 5.4.11.</b> Efecto de otros resultados derivados de la obtención de la acreditación como instituto de investigación sanitaria sobre los obstáculos a la investigación traslacional.....	718
<b>Tabla 5.4.12.</b> Síntesis del efecto de las dimensiones de la gestión de la calidad sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIS.....	724

## Capítulo 6

<b>Tabla 6.1.</b> Comparativa entre las principales características organizativas de los cuatro institutos analizados.....	732
<b>Tabla 6.2.</b> Comparativa de los principales indicadores de recursos y resultados de los cuatro institutos examinados.....	734
<b>Tabla 6.3.</b> Correspondencia entre las áreas de investigación prioritarias de los institutos analizados.....	745
<b>Tabla 6.4.</b> Correspondencia entre las plataformas científico-técnicas centrales de los institutos analizados.....	747
<b>Tabla 6.5.</b> Principales motivaciones para adoptar el modelo de IIS y concurrir al proceso de acreditación.....	754
<b>Tabla 6.6.</b> Factores obstaculizadores de la implementación del modelo de IIS.....	759
<b>Tabla 6.7.</b> Factores facilitadores de la implementación del modelo de IIS.....	761
<b>Tabla 6.8.</b> Obstáculos del contexto que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria analizados.....	763
<b>Tabla 6.9.</b> Obstáculos organizativos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria analizados.....	767
<b>Tabla 6.10.</b> Relaciones entre variables observadas en todos los casos incluidos en el estudio.....	809
<b>Tabla 6.11.</b> Síntesis del efecto de la gestión de la calidad sobre las barreras a la investigación traslacional.....	812

## Capítulo 7

<b>Tabla 7.1.</b> Síntesis de las principales contribuciones pre-empíricas del trabajo.....	830
<b>Tabla 7.2.</b> Síntesis de las principales contribuciones post-empíricas del trabajo.....	841



## Abreviaturas

AAAS	<i>American Association for the Advancement of Science</i>
ADEGI	Asociación de Empresarios de Guipúzcoa
AECC	Asociación Española Contra el Cáncer
AENOR	Asociación Española de Normalización y Certificación
AES	Acción Estratégica en Salud
AGE	Administración General del Estado
AHRC	<i>Australian Advanced Health Research Centres</i>
ANEP	Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva
BIOEF	Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias
BRC	<i>U.K. Biomedical Research Centre</i>
BRU	<i>U.K. Biomedical Research Unit</i>
CAICYT	Comisión Asesora de Investigación Científica y Técnica
CCE	Comité Científico Externo
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CDTI	Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial
CEBEGA	Centro de Biomedicina Experimental de la Universidad de Santiago de Compostela
CEEA	Comité de Ética de Experimentación Animal
CEIC	Comité de Ética de Investigación Clínica
CEK	Centro Esther Koplowitz
CEN	Comité Europeo de Normalización
CERCA	<i>Fundació Institució dels Centres de Recerca de Catalunya</i>
CIBER	Centros de Investigación Biomédica en Red
CICE	Consejería de Innovación Ciencia y Empresa de la Junta de Andalucía
CICYT	Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología
CIMUS	Centro de Investigación en Medicina Molecular y Enfermedades Crónicas de la Universidad de Santiago de Compostela
CINTEC	Comité de Innovación y Nuevas Tecnologías
CISNS	Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
CNEAI	Comisión Nacional Evaluadora de la Actividad Investigadora
COTEC	Fundación Cotec para la Innovación



CRESIB	<i>Centre de Recerca en Salut Internacional de Barcelona</i>
CRO	<i>Contract Research Organization</i>
CSIC	Consejo Superior de Investigaciones Científicas
CTMM	<i>Center for Translational Molecular Medicine</i>
CTN	Comité Técnico de Normalización
CTSA	<i>Clinical and Translational Science Awards</i>
EATRIS	<i>European Advanced Translational Research InfraStructure</i>
EEl	Espacio Europeo de Investigación
EFQM	<i>European Foundation for Quality Management</i>
EMAS	<i>Eco-Management and Audit Scheme</i>
ERC	<i>European Research Council</i>
ERP	<i>Enterprise Resource Planning</i>
FCRB	<i>Fundació Clinic per a la Recerca Biomèdica</i>
FIBICO	Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba
FIDI	Fundación para la Investigación, Desarrollo e Innovación del Complejo Hospitalario Xeral-Calde de Lugo
FIS	Fondo de Investigación Sanitaria
FONDICYT	Fondo Nacional para el Desarrollo de la Investigación Científica y Técnica
FRD	Fundación Ramón Domínguez para la Investigación, el Desarrollo y la Innovación biosanitaria
HCB	<i>Hospital Clínic de Barcelona</i>
I+D	Investigación y Desarrollo
I+D+i	Investigación, Desarrollo e Innovación
IAPP	<i>Marie Curie Industry-Academia Partnerships and Pathways</i>
ICREA	<i>Institució Catalana de Recerca i Estudis Avançats</i>
IDIBAPS	<i>Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer</i>
IDICHUS	Fundación de Investigación, Desarrollo e Innovación del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago
IDIS	Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
IIBB	Instituto de Investigaciones Biomédicas de Barcelona
IIS	Instituto de Investigación Sanitaria
IMI	<i>Innovative Medicines Initiative</i>

---

IMIBIC	Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba
INSERM	<i>Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale</i>
IP	Investigador Principal
IPR	<i>Intellectual Property Rights</i>
ISCIH	Instituto de Salud Carlos III
ISGlobal	Instituto de Salud Global de Barcelona
ISI	<i>Institute for Scientific Information</i>
ISIS	Contratos de Investigadores Sénior en Institutos de Investigación Sanitaria
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
ITEMAS	Plataforma de Innovación en Tecnologías Médicas y Sanitarias
ITN	<i>Marie Curie Innovative Training Networks</i>
JAE	Junta de Ampliación de Estudios de Investigaciones Científicas
JCR	<i>Journal Citations Reports</i>
MD/PhD	<i>Doctorate of Medicine and of Philosophy</i>
MINECO	Ministerio de Economía y Competitividad
MRC	<i>U.K. Medical Research Council</i>
MUI	Ministerio de Universidades e Investigación
NCI	<i>U.S. National Cancer Institute</i>
NCQA	<i>U.S. National Committee for Quality Assurance</i>
ND	No Disponible
NIH	<i>U.S. National Institutes of Health</i>
NIHR	<i>U.K. National Institute for Health Research</i>
OTRI	Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación
PCR	<i>Polymerase Chain Reaction</i>
PCT	<i>Patent Cooperation Treaty</i>
PDCA	Planificar, Realizar, Comprobar y Actuar
PIB	Producto Interior Bruto
POE	Procedimiento Operativo Estandarizado
PROMIS	Programa de Mejora de Infraestructuras de los Institutos de Investigación Sanitaria
RD	Real Decreto
REUNI	Red de Unidades de Investigación
RRHH	Recursos Humanos
SAS	Servicio Andaluz de Salud

SCAI	Servicio Central de Apoyo a la Investigación
SERCOBE	Asociación Nacional de Fabricantes de Bienes de Equipo
SERGAS	Servicio Gallego de Salud
SIDA	Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida
SNS	Sistema Nacional de Salud
SPORE	<i>Specialized Programs of Research Excellence</i>
TIC	Tecnologías de la Información y la Comunicación
TS	<i>Technical Specification</i>
UB	Universidad de Barcelona
UCAIB	Unidades Centrales de Apoyo a la Investigación Biomédica
UCD	Unión de Centro Democrático
UCO	Universidad de Córdoba
UGC	Unidad de Gestión Clínica
UK	<i>United Kingdom</i>
UNE	Una Norma Española
UPV	Universidad del País Vasco
US	<i>United States of America</i>
USC	Universidad de Santiago de Compostela
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana





# **INTRODUCCIÓN**



La ciencia biomédica, definida como aquella investigación, ya sea fundamental o aplicada, realizada en el campo de la medicina, constituye un elemento estratégico básico que está presente en la agenda política de la totalidad de los países desarrollados (Buxton *et al.*, 2004) como instrumento clave para la mejora de la calidad y la expectativa de vida de la población (Zerhouni, 2003). La aplicación de los avances científicos en la práctica médica se describe como *traslación*, pues supone el traslado del descubrimiento desde la bancada del laboratorio hasta la cabecera de la cama del paciente (Broder y Cushing, 1993; Minna y Gazdar, 1996). Aparece, en este contexto, el concepto de *investigación traslacional* como una forma de investigación biomédica que persigue la incorporación de los hallazgos de la ciencia básica en la actividad clínica y que representa, a su vez, la forma más lógica de plantear preguntas científicas relevantes procedentes de la propia observación médica (Marincola, 2003; Nathan, 2005; Pober *et al.*, 2001; Rustgi, 1999).

Sin embargo, el camino que atraviesa el conocimiento desde el desarrollo de los proyectos científicos hasta la aplicación de sus resultados en beneficio de los pacientes no está exento de obstáculos que comprometen seriamente la eficacia global de la traslación. Diferentes estudios sugieren que menos de una décima parte de los avances biomédicos más prometedores alcanzan finalmente la práctica clínica (Balas y Boren, 2000; Contopoulos-Ioannidis *et al.*, 2003; Ioannidis, 2004). En esta línea se enmarca el trabajo de revisión desarrollado en 2002 por un grupo



de científicos griegos que analizó cerca de 25.000 artículos publicados entre 1979 y 1983 en las principales revistas de ciencia básica biomédica para determinar que, de entre todos ellos, tan solo 101 especificaban una posible aplicación médica de los descubrimientos que presentaban. Dos décadas después de su publicación, únicamente cinco de esos resultados de investigación obtuvieron licencia para su uso en humanos (Contopoulos-Ioannidis *et al.*, 2003). Finalmente, exclusivamente uno de ellos produjo un impacto cuantificable en la actividad asistencial (Ioannidis, 2004). De forma análoga, los autores Balas y Boren (2000) reconocen que son necesarios 17 años para que la evidencia científica sea incorporada en la práctica clínica habitual. ¿A qué se debe esta preocupante ineficiencia en el proceso que comprende el traslado del conocimiento científico a la práctica médica?

Debido a la perentoria necesidad de dar respuesta a esta pregunta, el fenómeno de la investigación traslacional ha ido atrayendo progresivamente la atención de la academia procedente —sobre todo, aunque no exclusivamente— del área de la biomedicina. Numerosos investigadores han puesto de manifiesto su relevancia en distintos trabajos publicados en las revistas médicas y multidisciplinares más prestigiosas del mundo, tales como *New England Journal of Medicine*, *Journal of the American Medical Association*, *Nature*, *Lancet*, *Science* o *Cell*. En los últimos años, asimismo, un gran número de asociaciones profesionales y científicas han fundado sus propias publicaciones monográficas específicamente destinadas a divulgar estas traslaciones. A nivel internacional, entre las distintas iniciativas editoriales cabe subrayar, por su particular trascendencia, las promovidas por la *Central Society for Clinical Research*, que publica mensualmente y desde 2006 la revista *Translational research: the journal of laboratory and clinical medicine*, y por la *American Association for the Advancement of Science* (AAAS), que estableció en octubre de 2009 la revista *Science Translational Medicine*. Por su parte, a nivel nacional destaca *Clinical and translational oncology*, editada conjuntamente por la Federación de Sociedades Españolas de Oncología y el Instituto Nacional de Cancerología de México desde el año 2005. Todas estas publicaciones han recibido una calurosa acogida por parte de la comunidad científica internacional y poseen en la actualidad índices de impacto notables en el *Journal Citation Reports* (JRC)<sup>1</sup>.

En este contexto, la virtualmente inabarcable explosión de contribuciones que, desde distintos frentes —científicos básicos, investigadores clínicos y especialistas en salud pública, principalmente—, se han ve-

nido realizando en defensa de la investigación traslacional ha propiciado, de un lado, la emergencia de problemas de imprecisión conceptual derivados del estado de ebullición en el que se encuentra la cuestión y, de otro, la trascendencia del término más allá de los confines de la academia. Desde que el mismo Elias Zerhouni, a la sazón director de los Institutos Nacionales de Salud (*National Institutes of Health*, NIH) de los Estados Unidos, la incluyera en 2003 en la hoja de ruta de la investigación médica del país (Zerhouni, 2003), la investigación traslacional se ha incorporado con fuerza —aunque no sin ambigüedad en su conceptualización— en el discurso político de las principales potencias económicas, traduciéndose en la definición de un sinfín de actuaciones que persiguen promover su desarrollo y reducir el efecto de los obstáculos a que se enfrenta. Entre estas iniciativas, específicamente concebidas para circunvenir los problemas inherentes a la realización de las actividades propias de la investigación traslacional, destacan, con carácter particular: (i) el establecimiento de programas de financiación de proyectos científicos como la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (*Innovative Medicines Initiative*, IMI) de la Comisión Europea; (ii) la constitución de plataformas supranacionales para la agregación de capacidades tecnológicas, entre las que se encuentra la Infraestructura Europea Avanzada de Investigación Traslacional (*European Advanced Translational Research InfraStructure*, EATRIS); (iii) la creación de centros específicos para el abordaje de actividades de investigación traslacional como el *Oncopole* en Francia, el Centro de Biomedicina de la Fundación Champalimaud en Portugal o el Centro de Medicina Traslacional y Molecular en Holanda; y, por último, (iv) el diseño de sistemas de acreditación y reconocimiento de centros dedicados al desarrollo de investigación traslacional, entre los que destacan los Premios a la Ciencia Clínica y Traslacional (*Clinical and Translational Science Award*, CTSA) en los Estados Unidos y sus homólogos en Gran Bretaña, los Centros y Unidades de Investigación Biomédica (*Biomedical Research Centres*, BRC, y *Biomedical Research Units*, BRU), y en Australia, los Centros de Investigación Avanzada en Salud (*Advanced Health Research Centres*, AHRC).

---

<sup>1</sup> Para las publicaciones mencionadas en esta introducción, el factor de impacto recuperado de los *Journal Citation Reports* en su edición *Science* relativa al año 2015 es el siguiente: *New England Journal of Medicine*: 59,558; *Lancet*: 44,002; *Nature*: 38,138; *Journal of the American Medical Association*: 37,684; *Science*: 34,661; *Cell*: 28,710; *Science translational medicine*: 16,264; *Translational research: the journal of laboratory and clinical medicine*: 4,557; *Clinical & translational oncology*: 2,075. En esta misma edición del índice se identifican un total de 16 revistas científicas, bien generalistas o bien especializadas, que incluyen en su mismo título el término “*translational*”.

Consciente de la importancia creciente del fenómeno en el contexto del progreso económico y social del país, España no ha permanecido al margen de estas tendencias en apoyo de la investigación traslacional. Así, en las últimas tres décadas, la investigación sanitaria española se ha visto notablemente potenciada tanto por la aparición de grupos de excelencia cuanto por el aumento en la asignación de recursos disponibles para la investigación y el desarrollo —si bien la inversión pública en actividades de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) se ha visto drásticamente recortada en el último lustro como consecuencia de la crisis económica (COTEC, 2016)—. Desde la promulgación de la *Ley 13/1986, de 14 de abril, de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica*, la investigación biomédica en España ha mejorado ostensiblemente a tenor de la evolución que muestran los principales indicadores bibliométricos del país (Méndez-Vásquez *et al.*, 2008). Sin embargo, las métricas vinculadas a la innovación continúan en niveles alarmantemente bajos, renovando la vigencia del apotegma que pronunciara, ya en 1906, Miguel de Unamuno en su célebre ensayo *El pórtico del templo*: “Inventen, pues, ellos y nosotros nos aprovecharemos de sus invenciones. Pues confío y espero en que estarás convencido, como yo lo estoy, de que la luz eléctrica alumbrará aquí tan bien como allí donde se inventó”.

En este contexto, con el fin de potenciar la capacidad de innovar en el Sistema Nacional de Salud (SNS), y como parte del desarrollo normativo de la *Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS*, en el año 2004 se publicó el *Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria*, que sería desarrollado posteriormente por la orden *SCO/1245/2006, de 18 de abril*. Este nuevo marco legal ha permitido el diseño de un proceso de acreditación de centros dedicados al desarrollo de la investigación traslacional basado en el cumplimiento de un conjunto de requisitos contenidos en un marco de referencia específico: la Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria. La aplicación de este modelo, esencialmente inspirado en los principios elementales de la gestión de la calidad (ISCIII, 2008; Olmedo *et al.*, 2015), persigue incrementar la transferencia del conocimiento científico generado e integrar los resultados de los proyectos de investigación, finalmente, en la práctica médica habitual. Así es como el fenómeno de la investigación traslacional se sumerge por completo en el área de influencia del *management*, incorporando la función de gestión de la calidad en la organización de los institutos de la investigación sanitaria como herramienta básica para la mejora de su desempeño en materia de traslación.

Si bien desde una perspectiva práctica los orígenes de la calidad como función de gestión se remontan a los años cincuenta y su desarrollo más notable se sitúa en los ochenta, desde un punto de vista académico es a partir de la década de los noventa cuando se comienza a desarrollar un cuerpo teórico y empírico amplio y sólido (Lemak *et al.*, 1997). Desde entonces, en virtud del implacable incremento en la complejidad, la competitividad y el carácter global del contexto organizativo, la variable *calidad* ha atraído una atención creciente tanto por parte de la comunidad académica como del mundo empresarial.

Desde el punto de vista práctico, el interés que la gestión de la calidad ha despertado en las empresas se ha materializado, en las últimas dos décadas, en la emergencia de un elevadísimo número de marcos de referencia para su aplicación que se aproximan a esta función gerencial desde diferentes enfoques y ámbitos geográficos. Si bien los requerimientos y criterios básicos de los distintos modelos son genéricos y han sido diseñados para ser implantados en cualquier organización, con el fin de incrementar su especificidad sectorial a mediados de los años 90 comenzaron a surgir desarrollos ulteriores que, tomando como base los principios definidos en los marcos de referencia generalistas, se han ido adaptando a la idiosincrasia y contexto específico de determinados ámbitos de actividad o áreas directivas concretas (Camisón *et al.*, 2006).

Por su parte, de entre las distintas contribuciones académicas relacionadas con la temática destaca, con carácter singular, la abundantísima literatura que aborda de manera específica la relación que existe entre la gestión de la calidad y la mejora de los resultados organizativos y el establecimiento de ventajas competitivas sostenidas (Grant *et al.*, 1994; Flynn *et al.*, 1995; Kim *et al.*, 2012; Nabavi *et al.*, 2014; Phan *et al.*, 2011; Powell, 1995; Tarí y Molina, 2002). Aunque los trabajos parten de delimitaciones conceptuales, perspectivas y enfoques de aplicación diferentes (*e.g.* Al-Marri *et al.*, 2007; Benson *et al.*, 1991; Larson y Sinha, 1995; Heras *et al.*, 2011; Wilkinson *et al.*, 1998), emplean en ocasiones aproximaciones metodológicas de cuestionable rigor científico (Gómez y Llorens, 1996; Powell, 1995) y, en cualquier caso, presentan notables diferencias en cuanto a la consideración de las prácticas y dimensiones que caracterizan la implantación de la gestión de la calidad en la organización (*e.g.* Boulter y Bendell, 2002; Buttle, 1997; Heras *et al.*, 2006; Fotopoulos y Psomas, 2010), es posible asumir cierto apoyo empíricamente relevante en defensa del impacto positivo que la gestión de la calidad produce sobre el desempeño organizativo, considerado este último de forma

amplia (Calisir, 2007; Casadesús y Karapetrovic; 2005; Easton y Jarrell, 1998; Flynn *et al.*, 1995; Hendricks y Singhal, 2001; Kaynak; 2003; Samson *et al.*, 1999).

Así, uno de los resultados más inmediatos de la combinación de estos dos áreas de interés es, consecuentemente, la constatación del atractivo que la conexión entre la gestión de la calidad y el desarrollo de la investigación traslacional presenta tanto desde la perspectiva práctica como desde el punto de vista académico. Habida cuenta de la aparente relación que vincula la aplicación de la gestión de la calidad con la mejora de los resultados de las organizaciones en general, la iniciativa de acreditación de institutos de investigación sanitaria se concibe como un intento de incorporar esta función gerencial en la gestión de la investigación biomédica llevada a cabo en el seno de los hospitales del SNS que persigue incrementar la eficacia del proceso de transferencia de conocimiento científico a la práctica médica (Rodés *et al.*, 2008). Puesto que el modelo de referencia de los institutos de investigación sanitaria asume un efecto potenciador de la gestión de la calidad sobre el desarrollo de la investigación traslacional (ISCIII, 2008), cabe preguntarse en qué medida y a través de qué mecanismos se produce tal influencia. Emerge en este preciso punto la pregunta general de investigación que guiará las sucesivas etapas del presente trabajo y cuya respuesta permitirá valorar empíricamente el grado en que estos centros cumplen con el cometido para el que fueron concebidos:

*¿Cómo mejora la implementación del modelo de los institutos de investigación sanitaria el desarrollo de la investigación traslacional?*

A pesar del enorme atractivo que esta cuestión presenta desde el punto de vista académico y del elevado interés que su respuesta despertaría tanto en los agentes financiadores y promotores de estos centros como en los propios directivos de los institutos de investigación sanitaria, la existencia de trabajos que vinculen, de forma científicamente rigurosa, la aplicación de la gestión de la calidad con el desarrollo de la investigación traslacional es prácticamente nula. Aún cuando existe un reducido número de estudios que, estrictamente enmarcados en la literatura biomédica, abordan de forma tímida y parcial algunos de los aspectos organizativos de la investigación traslacional (*e.g.* Zhou *et al.*, 2013; Heller y de Melo-Martín, 2009), no se dispone de conocimiento hasta la fecha de ningún trabajo procedente del área de dirección de em-

presas que analice sistemáticamente la naturaleza organizativa del fenómeno de la investigación traslacional, a excepción de aquellos generados por el propio grupo de investigación como paso previo al desarrollo de la presente tesis doctoral (Cremades y Balbastre, 2013; Cremades *et al.*, 2015). Esta ha sido, pues, la principal motivación para llevar a cabo la presente investigación que, a través del desarrollo de un trabajo metodológicamente riguroso y detallado, puede resultar de utilidad tanto para la comunidad académica como para los agentes de decisión en materia de política científica y para los directivos de los centros que desarrollan este tipo de actividad investigadora.

En el ámbito estrictamente académico, el estudio pretende ocupar el importante vacío que presenta la literatura del área del *management* al respecto del papel que desempeña la gestión de la calidad en la mejora de los resultados organizativos en general, y en el desarrollo de la investigación biomédica traslacional en particular. En este sentido, el trabajo pretende contribuir a la generación de un cuerpo teórico sólido en relación con la influencia que la aplicación de la gestión de la calidad ejerce sobre el éxito de las actividades de traslación que pueda ser posteriormente desarrollado a través de diferentes líneas de investigación explicativas. Por otro lado, en lo que al campo de la investigación traslacional se refiere, el estudio aspira a resolver las imprecisiones conceptuales propias de un área que se encuentra, en la actualidad, en plena efervescencia y en la que se percibe una ausencia absoluta de consenso terminológico.

Para los directivos y gestores de los centros de investigación dedicados al desarrollo de líneas de investigación traslacional, por su parte, la necesidad de generar retornos tangibles a partir de la propia actividad científica y la elevada exigencia de los procesos de captación de recursos en régimen de concurrencia competitiva les obligan a buscar fórmulas organizativas novedosas y a implantar prácticas de gestión avanzadas que contribuyan a mejorar su posición competitiva con respecto a otros centros de investigación biomédica del entorno. En este sentido, el interés del estudio radica en la clarificación de la influencia que la política de gestión de la calidad presenta sobre el desarrollo de la investigación traslacional a través del despliegue de dimensiones concretas. El conocimiento —derivado de la constatación empírica— que el presente estudio puede proporcionar al respecto de estas relaciones podría ejercer como guía para el abordaje de los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en cada centro considerando su particular

idiosincrasia y contribuiría, de esa forma, a la reducción de la incertidumbre asumida en los procesos de adopción de decisiones directivas a este respecto.

Finalmente, para los agentes de decisión en materia de política científica, entre los que se incluyen los promotores del sistema de acreditación de institutos de investigación sanitaria, un estudio de estas características puede servir como base para la valoración general de la eficacia del programa de reconocimiento de centros en términos de mejora del desarrollo de la investigación traslacional que se lleva a cabo en el SNS y, en cualquier caso, ofrece evidencia empírica de la relevancia de la relación teórica, asumida en el modelo de referencia propuesto, entre la gestión de la calidad y el desarrollo de la investigación traslacional.

Expuestas las consideraciones anteriores, con el fin de profundizar en el conocimiento sobre el fenómeno de la gestión de la investigación traslacional, la finalidad del presente trabajo es proporcionar una respuesta tentativa a la pregunta general de investigación propuesta, analizando cómo la implementación de la gestión de la calidad, a través de la adopción del modelo utilizado en el proceso de acreditación de institutos de investigación sanitaria, contribuye a mejorar el desarrollo de la investigación traslacional. Para alcanzar este objetivo general se presentan, a continuación, los siguientes objetivos específicos:

1. Realizar una revisión de la literatura sobre el concepto de investigación biomédica traslacional e identificar los principales obstáculos que dificultan su desarrollo. Proporcionar, a partir de la revisión efectuada, una definición instrumental del concepto de investigación traslacional en el contexto de los institutos de investigación sanitaria.
2. Estudiar los distintos modelos y enfoques de aplicación de la gestión de la calidad en la organización e identificar sus dimensiones esenciales.
3. Analizar, a nivel teórico, tanto el modelo propuesto por la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria como la incorporación en el mismo de las dimensiones de la gestión de la calidad previamente identificadas.
4. Desarrollar un modelo de relaciones que explique el papel que las distintas dimensiones de la gestión de la calidad contenidas en la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria desem-

peñan en la reducción de los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional.

5. Inducir, a través del desarrollo de un estudio empírico, el modelo de relaciones que vincula la gestión de la calidad con el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria. Analizar el papel de otras variables relevantes, directa o indirectamente relacionadas con la gestión de la calidad, en el desarrollo de la investigación traslacional.

Debido a la escasez de trabajos, ya sean éstos de naturaleza teórica o empírica, que traten de aproximarse al fenómeno de la investigación biomédica traslacional desde una perspectiva de organización de empresas y, mucho menos, vinculando este proceso con la implementación de sistemas avanzados de gestión de la calidad, para el abordaje de la compleja pregunta general de investigación planteada en el marco de la presente tesis doctoral es necesario adoptar una perspectiva de investigación exploratoria que arroje luz sobre la propia naturaleza del fenómeno. En este sentido resulta necesario discutir, como primer paso, las distintas literaturas que abordan específicamente la cuestión de la investigación traslacional. A continuación, sólo después de reflejar de forma amplia los conceptos y dimensiones asociados al fenómeno objeto de estudio se estará en disposición de introducir la variable *calidad* en el marco del trabajo de investigación. La combinación de estas dos áreas, a través del estudio del modelo de referencia empleado para la acreditación de los institutos de investigación sanitaria, permitirá establecer el fundamento teórico sobre el que construir la subsiguiente etapa empírica de la tesis doctoral. De hecho, tanto el estadio de desarrollo de teoría preliminar del área específica del estudio como la propia naturaleza de la pregunta general de investigación implican ciertas consideraciones metodológicas relevantes que requieren algunos comentarios introductorios.

En primer lugar, el marco teórico resultante de la revisión de la literatura debe ser necesariamente abierto (Boeije, 2010; Eriksson y Kovalainen, 2008; Maxwell, 2012). Puesto que el propósito de la investigación es avanzar en el desarrollo de teoría —en ningún caso comprobarla estadísticamente— no resulta oportuno formular hipótesis o proposiciones apriorísticas, quedando, por tanto, descartadas desde el inicio las aproximaciones de corte estrictamente cuantitativo. Por otro lado, con el fin de desarrollar un modelo que permita el estudio de la investigación traslacional desde el punto de vista organizativo, es necesario analizar el proceso desde una



perspectiva dinámica, examinando todas las fases que lo componen a lo largo del tiempo. Por ende, el examen del fenómeno debe llevarse a cabo en el contexto en el que la investigación traslacional tiene lugar, pues solo así es posible profundizar en las relaciones que se establecen entre las variables y considerar, al mismo tiempo, la perspectiva de los agentes implicados en el proceso. En este sentido, la investigación cualitativa resulta particularmente apropiada para desarrollar teoría a partir de una pregunta general de investigación centrada en procesos (Boeije, 2010; Bryman, 2008; Flick, 2009; Hurley, 1999; Sofaer, 1999; Yin, 1989), por lo que, *a priori*, su aplicación en este estudio se presume conveniente.

Dentro de los métodos o técnicas que se circunscriben a la investigación de corte cualitativo, el estudio de casos<sup>2</sup> ha experimentado una popularidad creciente desde que el teórico especializado Robert Yin propusiera su utilización en el marco de las ciencias sociales (Yin, 1989) y los trabajos de Hamel *et al.* (1993), Stake (1995) y Vaughan (1992), entre otros, contribuyeran a extender su uso a partir de la primera mitad de los noventa. Yin (1989) define el estudio de casos como una aproximación empírica que investiga un fenómeno contemporáneo dentro de su contexto real de existencia, cuando los límites entre el fenómeno y el contexto no son evidentes y en los cuales es posible disponer de múltiples fuentes de evidencia. Esta estrategia de investigación permite el empleo de diversos métodos de recogida de materiales empíricos, lo que contribuye a incrementar la profundidad del análisis de la problemática objeto de investigación (Chetty, 1996; Hartley, 1994; Stake, 1995; Swanborn, 2010; Yin, 1981 y 1989). Así mismo, en su modalidad exploratoria representa una técnica particularmente apropiada en el análisis de aspectos de investigación para los cuales la teoría existente es inadecuada o para desarrollar nueva teoría a partir de datos primarios (Yin, 1989 y 1993).

Así, teniendo en cuenta los objetivos del presente trabajo, el embrionario estadio en el que se encuentra el marco teórico relevante al respecto y la naturaleza del fenómeno en investigación, el estudio de casos

---

<sup>2</sup> Cabe mencionar, a este respecto, que la aproximación basada en el estudio de casos no está considerada un método específico sino más bien una estrategia general de investigación (Denzin y Lincoln, 2005; Hartley, 1994). En este sentido, esta estrategia puede llevarse a cabo a través de un conjunto diverso de métodos cuantitativos, cualitativos o incluso una combinación de ambos (Eisenhardt, 1989; Hartley, 1994; Yin, 1989). No obstante lo anterior, en el contexto de los estudios de casos los métodos cualitativos son muy utilizados (Hartley, 1994) debido, por un lado, al frecuente encaje existente entre la naturaleza de las cuestiones de investigación y el fenómeno estudiado y, por otro, a las fortalezas que presenta esta estrategia para el abordaje de estas cuestiones en particular. Así, no existe, en ningún caso, un vínculo inmanente entre la metodología cualitativa y el estudio de casos (Yin, 1989) –aunque en esta investigación en particular se presente tal vinculación, debida, por lo demás, a una causa idiosincrática y no universal–.

exploratorio representa una metodología adecuada y coherente con esta investigación. La escasez, si no ausencia, de trabajos que analicen el desarrollo de la investigación biomédica traslacional desde una perspectiva organizativa hace necesaria la inducción de un modelo de relaciones a partir del análisis de un conjunto discreto de casos. Por otra parte, la profundidad que el estudio de casos ofrece hace posible, de un lado, la identificación de las variables más importantes a tener en cuenta en la relación entre la gestión de la calidad y el éxito en el desarrollo de la investigación biomédica traslacional y, de otro, la ampliación del conocimiento relativo a las interrelaciones que entre ellas se establecen.

Específicamente, en la presente investigación se lleva a cabo un estudio de casos múltiple de carácter exploratorio en el que se analizan cuatro institutos de investigación sanitaria acreditados con el fin de ampliar el conocimiento acerca del fenómeno de la investigación traslacional y refinar las relaciones previamente identificadas en la fase construcción del marco teórico. Cabe destacar que la elección de los casos finalmente incluidos en el estudio no obedece a criterios estocásticos o estadísticos sino que, por el contrario, con objeto de maximizar la capacidad de aprendizaje sobre el fenómeno en investigación (Stake, 1998), las organizaciones han sido cuidadosamente seleccionadas empleando criterios adicionales para garantizar tanto la variedad como el equilibrio de la muestra (Rodríguez *et al.* 1996), tales como la distribución geográfica, el tamaño o la madurez en la aplicación de sistemas de gestión de la calidad.

Adicionalmente, cabe señalar que, en el contexto de la aproximación metodológica empleada, la pregunta general de investigación puede ser refinada o incluso extendida en ulteriores cuestiones de naturaleza accesoria y/o complementaria. Siguiendo las recomendaciones que establece la literatura especializada en metodología cualitativa, en lugar de dar por cerrados, de modo apriorístico, los modelos, las variables o las preguntas de investigación, el diseño del presente estudio cualitativo se presenta inherentemente flexible, de forma que los interrogantes de investigación planteados puedan ser sucesivamente reformulados a medida que la investigación progresa (Bryman, 2008; Denzin y Lincoln, 2005; Maxwell, 2012).

Así, considerando el foco de interés general del trabajo y, muy especialmente, la pregunta general de investigación y las implicaciones metodológicas preliminares anteriormente descritas, el presente estudio de investigación se ha llevado a cabo en tres fases claramente diferenciadas (ver figura 0.1). La primera de ellas, consistente en la construcción del

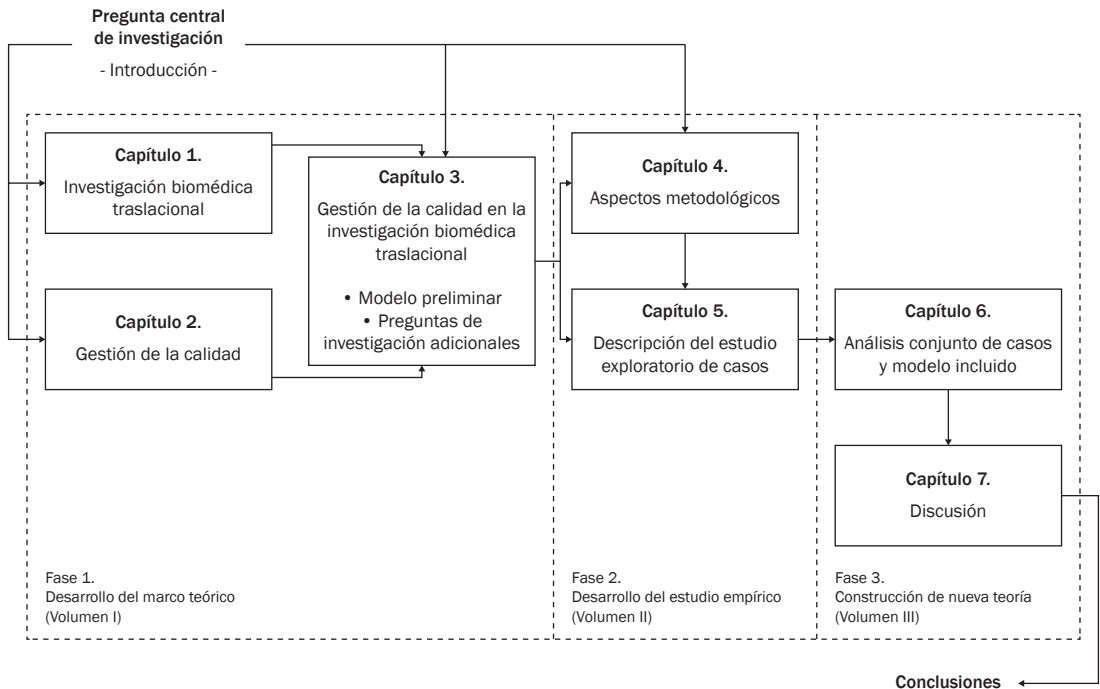
marco teórico de la tesis doctoral, presenta un propósito doble: por un lado, persigue establecer los fundamentos básicos sobre los que descansa el estudio de investigación y, por otro, contribuye a concretar la orientación de las actividades a realizar por el equipo investigador durante la fase puramente experimental. La segunda etapa, de carácter eminentemente empírico, está centrada en el diseño y desarrollo de los sucesivos trabajos de campo llevados a cabo en cada uno de los casos incluidos en el estudio. Partiendo de los resultados de la etapa anterior, la tercera y última fase está dedicada por completo a la construcción de un nuevo marco postempírico que vincula la gestión de la calidad con el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria a través de la definición de un modelo inducido de relaciones.

Tal y como se ilustra en la figura 0.1, cada una de las etapas anteriormente descritas encuentra su correspondencia en los siete capítulos<sup>3</sup> que componen los tres volúmenes en los que se divide el trabajo. Así, los tres primeros están centrados en desarrollar el marco teórico del trabajo; tanto el cuarto, dedicado a profundizar en los aspectos metodológicos, como el quinto, que incluye la descripción del estudio de casos, constituyen el desarrollo del trabajo empírico propiamente dicho; por último, los dos últimos capítulos representan la fase de construcción de nueva teoría: el sexto presenta el marco teórico postempírico inducido analíticamente a partir de los materiales empíricos recabados mientras que el séptimo comprende la síntesis y la concreción de las implicaciones derivadas del estudio. A continuación, se ofrece una somera visión general de cada uno de ellos.

---

<sup>3</sup> Con objeto de ofrecer la máxima claridad y consistencia en las sucesivas alusiones a las diferentes secciones de este trabajo, en adelante se hace referencia a "apartados" para designar las principales subdivisiones de los capítulos (dos dígitos), y a las ulteriores como "subapartados" (tres dígitos), "epígrafes" (cuatro dígitos) y "subepígrafes" (cinco dígitos). Así mismo, de forma genérica se hace referencia indistinta a cada una de las diferentes subdivisiones como "secciones".

Figura 0.1. Estructura de la tesis doctoral



Fuente: Elaboración propia

Con objeto de contextualizar el fenómeno en estudio, el **capítulo uno** del trabajo recoge los aspectos esenciales que caracterizan a la investigación biomédica en general, y a la investigación traslacional en particular. Puesto que tales conceptos constituyen el marco teórico conceptual básico que ofrece la heterogénea literatura que se ocupa del abordaje del fenómeno en cuestión, resulta pertinente partir del *corpus* de conocimiento en el cual está ubicada la investigación traslacional, construido principalmente a partir de distintas contribuciones realizadas en el marco de la literatura biomédica especializada. Así, en la primera parte del capítulo se profundiza en el concepto, la finalidad y las principales características de la investigación biomédica. Además, se efectúan algu-

nas distinciones entre los diferentes tipos de investigación biomédica y se describen sucintamente sus principales retornos para la sociedad. A continuación, el capítulo ofrece una revisión diacrónica del desarrollo de la investigación biomédica en el contexto español, que se acompaña de una descripción de los aspectos organizativos de la actividad científica llevada a cabo en el seno del SNS. En este sentido, se presentan las fundaciones hospitalarias como los principales organismos dedicados al desarrollo de la investigación traslacional, se describe el sistema de acreditación de IIS como mecanismo para garantizar la calidad de la investigación y se analizan las vías más frecuentes de financiación de la actividad investigadora en el campo de la biomedicina. Finalmente, en el tercer apartado del capítulo se efectúa una profunda discusión sobre el concepto y la emergencia de la investigación traslacional. En tanto que la actividad científica orientada a la traslación representa el fenómeno objeto de análisis del presente trabajo, el establecimiento de sólidos fundamentos conceptuales y dimensionales resulta crítico para el adecuado desarrollo del resto de fases del trabajo. Por ello, tras el examen de sus dimensiones se lleva a cabo una reflexiva revisión y una valoración crítica del intenso debate que existe en la literatura al respecto de los distintos modelos y perspectivas que tratan de explicar el proceso de traslación, que cristalizan en la propuesta de un modelo explicativo integrador. A continuación se profundiza en las barreras que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional previamente referidas en la literatura y se revisan las distintas iniciativas y programas que promueven de forma particular las actividades de traslación, entre las que se encuentran los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) acreditados por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Consecuentemente, las primeras asunciones en estos ámbitos se concretan de modo incremental, presentando, al final del capítulo, una definición instrumental del concepto de investigación traslacional que permite centrar el desarrollo de las fases posteriores de la presente investigación.

El **capítulo dos**, por su parte, introduce la perspectiva de la dirección de empresas en el marco teórico del trabajo a través del análisis de la literatura que aborda el amplísimo campo de la gestión de la calidad. En este sentido, se pone un énfasis especial en aquellas descripciones o discusiones relativas a la aplicación de los principios de la calidad en la organización consideradas crucialmente como fundamentos básicos para el desarrollo de los ulteriores avances teóricos y empíricos del trabajo. Así, el capítulo está dividido en cuatro apartados. Sin la pretensión de

realizar una revisión exhaustiva al respecto, en el primero se realiza un breve repaso de los orígenes y evolución del concepto y de los diferentes enfoques teóricos que lo han acompañado a lo largo de los distintos contextos históricos en los que éstos han sido desarrollados. A continuación, después de haber clarificado estos aspectos básicos, se analizan los distintos marcos de referencia para la aplicación de la gestión de la calidad en las organizaciones, entre los que destacan, por su amplia extensión e influencia, la norma ISO 9001 y los modelos asociados a los premios Deming, Malcolm Baldrige, Iberoamericano de Excelencia en la Gestión y de Excelencia EFQM. En la tercera de las secciones del capítulo se presentan los resultados de la revisión de la literatura llevada a cabo con objeto de delimitar los principales principios o prácticas vinculadas a la aplicación de la gestión de la calidad. Finalmente, el cuarto apartado está dedicado al estudio de los elementos que intervienen en el proceso de implementación de los sistemas de gestión de la calidad en las organizaciones, tales como las principales motivaciones, las etapas, los elementos que la obstaculizan y los factores facilitadores de la implantación. El apartado concluye con una somera descripción de los efectos que la implementación de la función de gestión de la calidad presenta sobre la organización. El análisis de estas cuestiones resulta particularmente relevante para dar respuesta a la pregunta general de investigación ya que, con carácter general, el efecto de la gestión de la calidad sobre los resultados de la organización está íntimamente relacionado con el modo en que se aplican los modelos y con los factores que intervienen en dicho proceso (Balbastre, 2003).

Partiendo de todos estos elementos de entrada, el **capítulo tres** clausura la presentación del marco teórico del trabajo ofreciendo, finalmente, el cruce entre las dos líneas principales de investigación abordadas en el trabajo: el desarrollo de la investigación traslacional y la gestión de la calidad. Así, en la parte inicial del capítulo se presenta el primer intento de normalización de las actividades de I+D+i, la familia de normas UNE 166000 y, dentro de ésta se estudia, muy especialmente, la norma UNE 166002 (AENOR, 2014). A continuación, el capítulo ofrece una panorámica general de los institutos de investigación sanitaria, abordando los contenidos de la guía de evaluación —marco de referencia para la aplicación de la gestión de la calidad en los centros de investigación traslacional— y las diferentes etapas del procedimiento de acreditación. El tercer apartado, por su parte, analiza la correspondencia de los criterios incluidos en la guía con los modelos de gestión de la calidad más extendidos e integra

las diferentes dimensiones de la gestión de la calidad identificadas como consecuencia de la revisión efectuada en el segundo capítulo con el citado modelo de referencia. El cuerpo de teoría desarrollado es finalmente sometido a un proceso de destilación cuyo resultado, materializado en el esquema teórico preempírico, integrado y sintético que se presenta en el cuarto apartado del capítulo, constituye la base para el desarrollo de la fase experimental del estudio.

Este marco se muestra en forma de modelo preliminar abierto y flexible, deliberadamente construido para satisfacer las necesidades singulares de la metodología de investigación empleada. En este sentido, lejos de definir con precisión los constructos y las variables en él contenidos, el modelo se visualiza como una representación cartográfica en la que se destacan los elementos nucleares de la investigación junto con las relaciones preliminares básicas asumidas —aunque de forma vaga— entre ellos. Así, a través de la estrategia basada en el estudio casos exploratorio, los diferentes elementos constituyentes de este mapa adquirirán una forma postempírica más sólida y, si se considera oportuno, se identificarán cambios relevantes en su naturaleza y se procederá a reorganizar las distintas relaciones que entre ellos se establecen. Finalmente, tras la construcción del modelo preliminar resulta pertinente, de un lado, someter la pregunta general de investigación a un proceso de refinado que incremente su carácter operativo y, de otro, definir algunas cuestiones de investigación adicionales que permitan ampliar el conocimiento sobre el fenómeno objeto de estudio. A este propósito se dedica el último apartado del capítulo.

Una vez establecido el modelo teórico inicial que vincula la gestión de la calidad con el desarrollo de la investigación traslacional, en el **capítulo cuatro** se plantean los principales aspectos metodológicos de la investigación. Sus contenidos profundizan en las reflexiones previamente efectuadas al respecto de la metodología empleada en el trabajo. Así, el capítulo comienza con algunas notas introductorias sobre la aplicación del método científico en ciencias sociales y continúa con la presentación de los elementos característicos y diferenciadores de las dos metodologías de investigación más utilizadas en el área de la dirección de empresas: la investigación cuantitativa y la investigación cualitativa. Puesto que, tal y como se ha adelantado anteriormente, la estrategia escogida consiste en un estudio de casos múltiple de corte exploratorio, se dedican los dos subapartados subsiguientes a analizar las características de la metodología cualitativa, de un lado, y del estudio de casos, del otro.

Después de haber clarificado las asunciones metodológicas de partida básicas, el siguiente paso consiste en presentar el esquema del proceso de investigación desarrollado, cuyos elementos esenciales, abordados en el segundo apartado del capítulo, son los relacionados con: (i) el control de la calidad de la investigación, (ii) el proceso de selección de los casos, (iii) la recogida de materiales empíricos en cada uno de los centros incluidos en el estudio, (iv) el tratamiento y análisis de la información empírica y, finalmente, (v) las cuestiones éticas subyacentes al desarrollo del trabajo. El capítulo, por lo demás, incluye tres anexos. El primero de ellos recoge el modelo de carta empleado como documento de presentación del estudio, dirigido a la dirección de las organizaciones inicialmente seleccionadas. El segundo, por su parte, presenta el protocolo general de investigación que ha guiado el desarrollo del trabajo de campo y el análisis de los distintos materiales empíricos. Por último, para dar conformidad a los principales aspectos éticos vinculados al desarrollo de la investigación, el tercer anexo recoge la hoja de información facilitada al participante y el modelo de consentimiento informado recuperado en el marco del estudio.

El **capítulo cinco** ofrece una amplia descripción del análisis exploratorio individualizado de los cuatro casos finalmente seleccionados para llevar a cabo la fase empírica de la investigación. En ellos se aplica la lógica de la réplica con objeto de proporcionar aspectos sistemáticamente comparables que hagan posible, en el capítulo siguiente, derivar un modelo inducido postempírico a partir del modelo teórico inicial y proporcionar, al mismo tiempo, respuesta explícita a las cuestiones de investigación planteadas. Las cuatro organizaciones incluidas en el estudio, analizadas en sendos apartados independientes que comparten la misma estructura narrativa, son institutos de investigación sanitaria con la acreditación en vigor en el momento en el que el trabajo de campo fue desarrollado: el Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC), el *Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer* (IDIBAPS), el Instituto de Investigación Sanitaria Bionostia y el Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS). Cada uno de los informes está dividido en cinco subapartados, en los que se describen, sucesivamente, los aspectos relacionados con: (i) la estructura organizativa, (ii) la evolución de la gestión de la calidad y el proceso de acreditación como IIS, (iii) los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional y su abordaje específico en cada instituto, (iv) el efecto de las dimensiones de la gestión de la calidad sobre las



barreras al desarrollo de la investigación traslacional y, finalmente, (v) la síntesis y reflexión final de cada caso.

El **capítulo seis** presenta el análisis conjunto de los casos estudiados, ofreciendo respuestas sucesivas a cada una de las cuestiones de investigación planteadas y proponiendo, por último, un modelo teórico postempírico de relaciones entre las principales variables identificadas. Así, en el primer apartado se lleva a cabo una comparación de las características generales de las organizaciones analizadas con el fin de constatar la adecuación de la selección de los casos en relación a los objetivos del trabajo. El segundo apartado se dedica específicamente al abordaje de los aspectos relativos a la estructura organizativa de los institutos de investigación sanitaria y su vinculación con el desarrollo de la investigación traslacional. En el tercero, por su parte, se exponen los resultados vinculados al proceso de acreditación de los centros como institutos de investigación sanitaria, mientras que en el cuarto se identifican los obstáculos que dificultan la investigación traslacional en las organizaciones analizadas. Finalmente, en el quinto apartado se profundiza en el efecto que cada una de las dimensiones de la gestión de la calidad desplegadas en los institutos presenta sobre las barreras previamente identificadas, construyendo progresivamente con ello el mencionado modelo teórico inducido. La definición de este modelo se desarrolla en combinación con la recuperación de los elementos teóricos específicos expuestos a lo largo de los capítulos uno a cuatro y sintetizados en el modelo teórico preliminar. Así, el modelo postempírico presentado, que pretende proporcionar cierta clarificación conceptual al estado de la cuestión, constituye en sí mismo un paso tentativo pero relevante hacia la construcción de teoría al respecto del fenómeno objeto de estudio desde el punto de vista de la dirección de empresas. Resultado de la aplicación estricta del método cualitativo de inducción analítica al que fueron sometidos los materiales empíricos, el modelo establece un complejo conjunto de variables y, en correspondencia, una amplia red de relaciones que entre ellas se establecen.

Tras el desarrollo del marco teórico postexperimental, en el **capítulo siete** se efectúan algunas reflexiones finales en torno a: (i) las principales contribuciones del trabajo, (ii) sus implicaciones tanto para la academia como para las organizaciones y el resto de agentes relacionados, (iii) el reconocimiento de algunas de las más importantes limitaciones de la investigación y (iv) la identificación de líneas de investigación potencialmente emergentes para su abordaje, que permitirán dar continuidad y completar el trabajo presentado.

Cierran la tesis doctoral tres secciones consecutivas no numeradas que incluyen el enunciado sintético de las conclusiones del trabajo, la presentación de la bibliografía empleada para el desarrollo de la investigación y un epílogo.



# **CAPÍTULO 1**

## **LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA TRASLACIONAL**

«Y muy pronto, abrumado por el triste día que había pasado y por la perspectiva de otro tan melancólico por venir, me llevé a los labios una cucharada de té en el que había echado un trozo de magdalena. Pero en el mismo instante en que aquel trago, con las migas del bollo, tocó mi paladar, me estremecí, fija mi atención en algo extraordinario que ocurría en mi interior. Un placer delicioso me invadió, me aisló, sin noción de lo que le causaba. Y él me convirtió las vicisitudes de la vida en indiferentes, sus desastres en inofensivos y su brevedad en ilusoria, todo del mismo modo que opera el amor, llenándose de una esencia preciosa; pero, mejor dicho, esa esencia no es que estuviera en mí, es que era yo mismo. Dejé de sentirme mediocre, contingente y mortal. ¿De dónde podría venirme aquella alegría tan fuerte? Me daba cuenta de que iba unida al sabor del té y del bollo, pero lo excedía en mucho, y no debía de ser de la misma naturaleza. ¿De dónde venía y qué significaba? ¿Cómo llegar a aprehenderlo? Bebo un segundo trago, que no me dice más que el primero; luego un tercero, que ya me dice un poco menos. Ya es hora de pararse, parece que la virtud del brebaje va aminorándose. Ya se ve claro que la verdad que yo busco no está en él, sino en mí. El brebaje la despertó, pero no sabe cuál es y lo único que puede hacer es repetir indefinidamente, pero cada vez con menos intensidad, ese testimonio que no sé interpretar y que quiero volver a pedirle dentro de un instante y encontrar intacto a mi disposición para llegar a una aclaración decisiva. Dejo la taza y me vuelvo hacia mi alma. Ella es la que tiene que dar con la verdad. ¿Pero cómo? Grave incertidumbre ésta, cuando el alma se siente superada por sí misma, cuando ella, la que busca, es juntamente el país oscuro por donde ha de buscar, sin que le sirva para nada su bagaje. ¿Buscar? No sólo buscar, crear. Se encuentra ante una cosa que todavía no existe y a la que ella sola puede dar realidad, y entrarla en el campo de su visión.»

Marcel Proust  
En busca del tiempo perdido.  
Volumen 1. Por el Camino de Swann (1913).  
Traducción de Pedro Salinas.

La investigación biomédica es un factor estratégico clave presente en las políticas científicas de los países más avanzados (Buxton *et al.*, 2004; Grant, 2000) que se ha consolidado como base para la generación de riqueza y desarrollo social gracias a la aplicación de los avances científicos en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades (Rodés *et al.*, 2008). A lo largo de los últimos treinta años las ciencias de la salud han sido protagonistas de una auténtica revolución basada en el desarrollo de la biología molecular que ha culminado, entre otros hitos, en la secuenciación del genoma humano (Pober *et al.*, 2001).

Durante este mismo periodo, la investigación sanitaria en España se ha visto notablemente potenciada tanto por la aparición de grupos de excelencia como por el incremento de los recursos disponibles para el desarrollo de actividades de I+D+i. Gracias a la convergencia de estas dos circunstancias, el país ha pasado de ser un mero consumidor de las innovaciones generadas en otros lugares a auparse entre los mayores productores de avances científicos del mundo (Camí *et al.*, 2005).

Sin embargo, este contexto de frenético avance científico, caracterizado por la generación de una cantidad abrumadora de conocimiento relativo a los fundamentos moleculares de las enfermedades, ha puesto de manifiesto la ineficiencia del tradicional modelo secuencial de generación de evidencia científica e implementación de la misma en la práctica clínica. Este hecho ha favorecido la emergencia global de una aproximación *traslacional* de las actividades científicas a que, por un lado, preten-

de incrementar la eficacia de los procesos asociados a la aplicación de los descubrimientos de la ciencia básica en la práctica clínica y, por otro, representa la forma más lógica para realizar preguntas científicas relevantes procedentes de la propia actividad asistencial (Marincola, 2003; Nathan, 2005; Pober *et al.*, 2001; Rustgi, 1999).

Así, con objetivo de analizar en detalle y contextualizar el fenómeno objeto de estudio del trabajo, este primer capítulo tiene como finalidad presentar los elementos básicos vinculados a la investigación biomédica, en general, y a la investigación traslacional, en particular. Se persigue, con ello, desarrollar el conocimiento necesario para, más adelante, disponer de capacidad suficiente para evaluar de forma crítica el efecto que la adopción del modelo de institutos de investigación sanitaria ejerce sobre el desarrollo del fenómeno desde un punto de vista organizativo. Resulta pertinente, por ello, partir del *corpus* de conocimiento teórico general en el cual está ubicado el fenómeno de la investigación traslacional, singularmente desarrollado en el marco de la literatura biomédica especializada.

Para dar cumplimiento a este objetivo, el capítulo se estructura en torno a tres grandes apartados. El desarrollo narrativo, por su parte, responde a una estructura lógica en la que se avanza desde lo general hacia lo específico. Así, en el primer apartado se aborda el concepto y las principales características de la investigación biomédica, poniendo particular énfasis en los modelos que permiten analizar los diferentes elementos de su cadena de valor desde un punto de vista económico. Además, se identifican los distintos tipos de investigación biomédica referidos en la literatura y se describen algunos de sus potenciales retornos a la sociedad.

Tras estas consideraciones, en el segundo apartado se realiza una breve revisión diacrónica del desarrollo de la investigación biomédica en España, primero desde una perspectiva normativo-histórica y profundizando, después, en los aspectos organizativos de la ciencia llevada a cabo en el seno del Sistema Nacional de Salud (SNS). En este sentido, se analizan los principales instrumentos ejecutores de la investigación traslacional (*i.e.* las fundaciones adscritas a hospitales), el sistema de acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) y las vías más frecuentes de financiación de la actividad investigadora.

Finalmente, el tercer apartado del capítulo está dedicado por completo al estudio del fenómeno de la investigación biomédica traslacional. Con objeto de delimitar y caracterizar en la medida de lo posible dicha actividad, se revisan en profundidad sus antecedentes históricos y su concepto. Tras esta demarcación conceptual, se exponen los principales

modelos explicativos del proceso de traslación y los obstáculos a los que éste se enfrenta. A continuación, se describen las distintas iniciativas y programas que promueven de forma particular las actividades de traslación, entre las que se encuentra la creación de los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) acreditados por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) que representan el principal elemento de análisis del presente trabajo de investigación. Teniendo en cuenta todas las reflexiones efectuadas hasta el momento, el capítulo concluye con un subapartado en el que se realiza una propuesta de una definición instrumental de la investigación traslacional en el contexto de los institutos de investigación sanitaria que posibilitará el desarrollo de las ulteriores etapas del presente trabajo.

## **1.1. Concepto y características de la investigación biomédica**

### **1.1.1. Concepto y objeto de la investigación biomédica**

“El objetivo fundamental de la investigación en el ámbito de la salud es profundizar en el conocimiento de los mecanismos moleculares, bioquímicos, celulares, genéticos, fisiopatológicos y epidemiológicos de las enfermedades y problemas de salud, y establecer las estrategias para su predicción, prevención, tratamiento y rehabilitación” (CICYT, 2007:125). Con ese objeto, disciplinas tales como la “biomedicina, las tecnologías farmacéuticas, las tecnologías y ciencias de la salud, así como interfaces con las áreas de biotecnología, de química y materiales, o de tecnologías de la información y la comunicación”, entre otras, trabajan conjuntamente y aprovechan las sinergias resultantes para aumentar el conocimiento sobre el ser humano con el fin de resolver los problemas de salud que le afectan (*ibíd.*:125). De esa forma, mediante una aproximación holística y multidisciplinar, es como el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2008-2011<sup>1</sup> define la investigación biomédica, convirtiéndola en un instrumento clave para incrementar el bienestar socioeconómico y la sostenibilidad del sistema español de

---

<sup>1</sup> Tal y como se desarrollará más adelante, el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, también llamado Plan Nacional de I+D+i, es el programa, de vigencia cuatrienal, que dirige y coordina a medio plazo las políticas prioritarias de ciencia, tecnología e investigación y desarrollo en España, según determina la *Ley 14/2011 de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación* y, anteriormente, la *Ley 13/1986, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica*. De su planificación, coordinación y seguimiento se encarga, desde 1986, la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (CICYT).



ciencia y tecnología e innovación, al tiempo que se mejora la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos.

El Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016 (MINECO, 2013b:29), por su parte, considera que la investigación en salud constituye “un vector estratégico para las políticas de fomento y coordinación de la I+D+i en nuestro país, que han de contemplar, como aspectos fundamentales, (i) la investigación de las enfermedades de mayor prevalencia; (ii) la investigación clínica de las enfermedades humanas; (iii) la salud pública y los servicios de salud; (iv) la rehabilitación y el desarrollo de entornos asistidos y orientados al abordaje de la cronicidad; (v) las enfermedades raras; (vi) las bases biológicas de la enfermedad; y (vii) el desarrollo de la nanomedicina y de la medicina personalizada en la que el reto se sitúa en tratar al individuo y no a la enfermedad”.

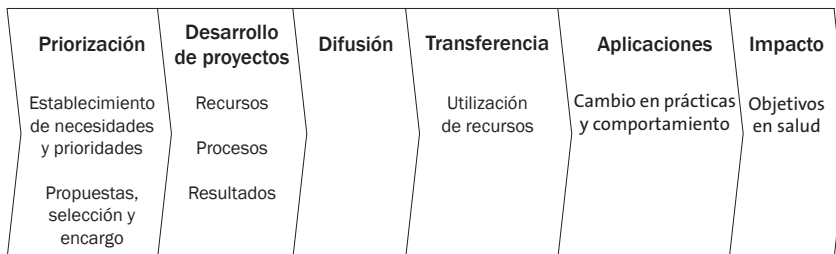
En definitiva, tal y como enunciaba ya el Plan Nacional de I+D+i 2004-2007, “la investigación biomédica es una actividad necesaria para el éxito de cualquier estrategia que se proponga mejorar la salud de los ciudadanos. La integración de la investigación con la práctica clínica favorece una mayor calidad de los servicios de salud y una mejor y más rápida implantación de los avances científicos en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, así como un cuidado más ético y eficiente de los pacientes. Además, las políticas de salud, la organización del sistema y los servicios de salud pública, estarán mejor fundamentados y orientados a responder a las necesidades y demandas de los ciudadanos” (CICYT, 2003:14).

### ***1.1.2. Características económicas de la investigación biomédica***

La investigación biomédica, como actividad de las organizaciones, presenta características económicas singulares (Artells-Herrero, 2000). En primer lugar, está principalmente financiada con fondos públicos, por lo que se trata de un bien de interés general en el que interviene el sector público en sustitución del mercado como mecanismo de asignación. En este escenario, es el colectivo de investigadores, actuando como expertos y evaluando la calidad y la relevancia de la investigación, el que define las necesidades a través de la relación de agencia que se establece entre la sociedad y la comunidad científica. En segundo lugar, en condiciones de competencia entre los centros y los grupos de investigación por la financiación de sus proyectos, la reputación constituye una característica

de diferenciación competitiva para el mantenimiento de la confianza de la sociedad. Por otro lado, existe un fuerte componente de riesgo asociado a la incertidumbre de la investigación que hace necesarios elementos eficientes de gestión de recursos, integración y asociación de instituciones para lograr tamaños críticos y diversificación óptima de la cartera de investigación. Finalmente, cabe destacar la importancia de la elevada especificidad de los activos asociados a la investigación que, caracterizada por rápidos ritmos de obsolescencia y notables costes de mantenimiento, dificulta tanto la entrada como la salida de organizaciones del sector. Esta naturaleza económica de la investigación exige, por tanto, una gestión integrada y una asignación de recursos con perspectiva estratégica óptima. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, Artells-Herrero (2000) propone la cadena de valor del proceso de investigación biomédica que se muestra en la figura 1.1:

Figura 1.1. Cadena de valor de la investigación biomédica



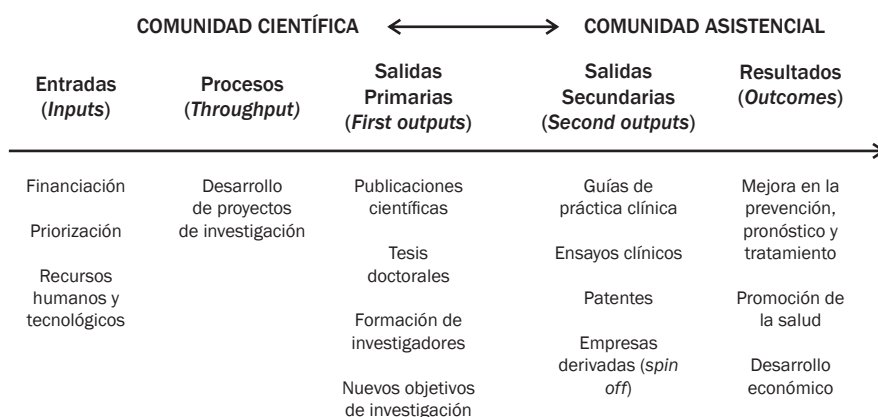
Fuente: Adaptado de Artells-Herrero (2000:393)

La figura describe las fases de mayor significado estratégico en la cadena de valor de la investigación y el proceso de producción y aplicación de conocimiento. La primera fase, previa al desarrollo de los proyectos, supone la identificación de las necesidades y la priorización de las áreas de investigación para su abordaje. La fase de propuestas, selección y encargo, consiste en la valoración y negociación entre las entidades financiadoras y los grupos de investigación en torno a las líneas y objetivos propuestos. En la fase de desarrollo de los proyectos cobran particular importancia los recursos —tangibles e intangibles—, los procesos y los resultados primarios, medidos frecuentemente como impactos bi-

biométricos. La tercera fase hace referencia a la difusión de los resultados desde la perspectiva de su potencial aplicación. No obstante, la mera disponibilidad de éstos no garantiza la generalización del conocimiento ni su eventual aportación a los servicios sanitarios, a la práctica clínica o al entorno económico. Las fases de transferencia y de aplicación ponen de manifiesto la importancia de los resultados secundarios, descritos como la influencia en la reformulación de las políticas sanitarias, los objetivos en salud, la revisión de protocolos o la explotación empresarial de los resultados, con especial énfasis en la modificación de las prácticas clínicas y en la generación de nuevos productos y servicios. Por último, la fase de impacto supone la ganancia colectiva en salud producida como consecuencia del desarrollo de la actividad investigadora.

Por otro lado, de forma análoga a la cadena de valor propuesta por Artells-Herrero (2000), la investigación biomédica puede ser analizada mediante la aplicación de un modelo lógico de entradas, salidas y resultados, o *input-output-outcome* (Grant *et al.*, 2000), tal y como muestra la siguiente figura:

Figura 1.2. Modelo de entradas, salidas y resultados de la investigación biomédica



Fuente: Elaboración propia a partir de Grant *et al.* (2000)

En este caso, las entradas al proceso de investigación corresponden a la financiación de proyectos, la priorización de líneas de investigación y los recursos humanos y tecnológicos asignados. El desarrollo de proyectos da lugar a un conjunto de salidas primarias que se presentan en forma de publicaciones científicas, tesis doctorales o redefinición de los objetivos de investigación. Estas salidas primarias se transforman, a su vez, en salidas secundarias tales como la publicación de guías de práctica clínica, el desarrollo de ensayos clínicos, las solicitudes de patentes o la generación de empresas derivadas para explotar comercialmente el conocimiento generado. El ciclo se cierra con el impacto de la investigación en beneficio de la sociedad: la mejora en la prevención, pronóstico, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, la promoción de la salud o el desarrollo económico. Para que el proceso completo tenga lugar, no obstante, resulta necesario el establecimiento de un flujo de comunicación bidireccional entre los productores de conocimiento —i.e. la comunidad científica— y los usuarios de tal conocimiento —representado por la comunidad asistencial—.

### **1.1.3. Tipología e importancia de la investigación biomédica**

Tal y como se ha podido comprobar, el concepto de investigación biomédica es relativamente reciente e incluye un amplio abanico de líneas de actuación (Maldonado y Carrasco, 2010; Gutiérrez y Carrasco, 2003; Trilla, 2006) que, en líneas generales, pueden enmarcarse en tres conjuntos de actividades:

- Investigación básica o preclínica, que persigue mejorar el conocimiento de los mecanismos moleculares, bioquímicos y celulares implicados en la etiopatogenia de las enfermedades. Contribuye, por tanto, a la ampliación de la base de conocimiento existente mediante la formulación de nuevas teorías o la modificación de las ya existentes.
- Investigación clínica, centrada en los pacientes, que utiliza los conocimientos en la práctica y estudia la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades. Un espacio importante en este tipo de investigación lo ocupan los ensayos clínicos, que se encargan de determinar o confirmar los efectos clínicos, toxicológicos, farmacológicos y/o farmacocinéticos de nuevos medicamentos en investi-

gación con el fin de establecer su perfil de seguridad y eficacia.

- Investigación epidemiológica, en salud pública o en servicios de salud, cuya unidad de estudio es la población en general, y que analiza la distribución, la frecuencia, los determinantes, las predicciones y el control de los factores relacionados con la salud y con las distintas enfermedades en poblaciones humanas específicas.

No obstante lo anterior, más allá de esta tradicional taxonomía de actividades de investigación biomédica, ha emergido sobre ella un nuevo concepto, el de “investigación traslacional”, que supera la clásica dicotomía entre la investigación básica y la investigación clínica y que obedece a la necesidad de establecer una mayor interrelación entre ambas. Debido a su importancia en el contexto de la presente investigación, este concepto y sus implicaciones serán específicamente abordados en el apartado 1.3 del presente capítulo.

En relación a su impacto, tal y como se ha adelantado previamente, la investigación biomédica ejerce un efecto directo sobre el progreso científico, social y económico. En este sentido, Lewison (2008) propone seis razones que ponen de manifiesto sus beneficios a nivel de sociedad, de nación o incluso de región. En primer lugar, la investigación respalda la educación médica y la formación continuada al tiempo que mejora la calidad de la asistencia (Asenjo *et al.*, 2006; Pons *et al.*, 2010). En segundo lugar, facilita la adopción de nuevas técnicas y procedimientos utilizados a nivel internacional (Rey-Rocha *et al.*, 2012). Por otro lado, contribuye a la captación de personal altamente cualificado al sistema sanitario (*ibíd.*). Además, permite prestar asesoramiento al gobierno y a la población en materia de políticas sanitarias y salud pública. Es importante destacar que la investigación biomédica facilita, asimismo, el desarrollo y las sucesivas actualizaciones de las guías de práctica clínica nacionales e internacionales, mejorando con ello las formas de diagnosticar y tratar a los pacientes e influyendo, por extensión, en el uso racional de los medicamentos y del resto de recursos sanitarios. Por último, proporciona las innovaciones necesarias, habitualmente protegidas mediante patentes, para el desarrollo de industrias farmacéuticas, biotecnológicas y de dispositivos médicos.

De esta manera, a modo de síntesis, es posible identificar cuatro tipos básicos de retornos de la investigación biomédica (Font *et al.*, 2008): (i) génesis de nuevo conocimiento, valorado tradicionalmente mediante medidas bibliométricas y mediante procesos de evaluación *inter pares*;

(ii) posibles beneficios futuros de la investigación tales como la delimitación de nuevos objetivos científicos; (iii) beneficios para el sistema sanitario en forma de reducción de costes, mejora en la prestación de servicios sanitarios, mejora en el proceso de adopción de decisiones, mejora de la salud global y mayor equidad en la prestación sanitaria; y (iv) beneficios económicos derivados de la explotación comercial del conocimiento a través de licencias de patentes, generación de empresas *spin off* y otras formas de transferencia al sector industrial.

## **1.2. La investigación biomédica en España**

### **1.2.1. Antecedentes socio-políticos de la ciencia en España**

El origen de la política científica española se remonta a principios del siglo pasado y coincide con el establecimiento de la Junta de Ampliación de Estudios e Investigaciones Científicas (JAE). La JAE se creó en el año 1907 como organización básica para el fomento de la investigación, la formación de recursos humanos y la producción de conocimientos científicos relevantes (Sebastián y Muñoz, 2006). Desde su establecimiento y hasta el año 1936, se construyeron en su seno infraestructuras, institutos y laboratorios para el desarrollo de investigación científica en distintos ámbitos de conocimiento. Sin embargo, el estallido de la Guerra Civil Española paralizó la actividad científica del país y, a su conclusión, la JAE fue desmantelada.

La llegada del nuevo orden político trajo consigo la creación del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), que heredó la mayoría de los centros de la JAE y aportó gran parte de los avances en ciencia desarrollados en España a partir de 1939 (Romero de Pablos y Santesmases, 2008). A finales de la década de los cincuenta, como resultado del advenimiento del cambio tecnocrático en el gobierno franquista, tuvo lugar la constitución de la Comisión Asesora de Investigación Científica y Técnica (CAICYT) y del Fondo Nacional para el Desarrollo de la Investigación Científica y Técnica (FONDICYT). Estas iniciativas nacieron como instrumentos de fomento de la ciencia y de dinamización del entorno empresarial, con el fin de promover la investigación aplicada, el desarrollo tecnológico y la innovación en el país (Sebastián y Muñoz, 2006).

Ya en plena transición democrática, durante la legislatura constituyente de Unión de Centro Democrático (UCD), se creó el Ministerio de Universidades e Investigación (MUI) que permitió reestructurar en profundidad los órganos de gobierno de la ciencia en España. A partir de 1982, el Ministerio de Educación y Ciencia, heredero del MUI, asumió la tarea de preparar la modernización del sistema español de ciencia y tecnología. Así, se llevó a cabo una intensa labor de diagnóstico, coordinación y fomento de la investigación, al tiempo que se establecían relaciones internacionales y sistemas de información científica. El objetivo final de estas iniciativas se centraba en conseguir la imbricación de todos los instrumentos disponibles para unir los dos pilares esenciales del sistema: el mundo investigador y el sector productivo (Romero de Pablos y Santesmases, 2008).

En un contexto de reajuste político, económico y social, y con el fin de avanzar hacia el cumplimiento del mencionado objetivo, se comenzó a trabajar en el desarrollo de un marco normativo que permitiera superar las deficiencias diagnosticadas a través de la coordinación de las actividades, el establecimiento de prioridades de desarrollo científico y tecnológico, y la puesta en marcha de programas de investigación. Este nuevo escenario legal, concebido para regular la ciencia desarrollada en España en cualquier ámbito del conocimiento, abrió una nueva etapa en el proceso de modernización del sistema español de ciencia y tecnología (Sebastián y Muñoz, 2006). La aprobación de la *Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica* supuso el punto de partida para la inclusión de la I+D en la agenda pública y sentó las bases para la elaboración de unas políticas explícitas por y para la ciencia. Del desarrollo de este marco normativo y de las distintas políticas e instrumentos de fomento de la investigación científica en el área de la biomedicina se ocupa el siguiente subapartado.

### **1.2.2. Marco normativo de la investigación biomédica**

El marco jurídico moderno de la investigación biomédica en España descansó en origen sobre dos leyes promulgadas en el año 1986, la *Ley 13/1986, de la ciencia* y la *Ley 14/1986, de sanidad*:

- La *Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica*, permitió poner en marcha

los sucesivos Planes Nacionales de Investigación y Desarrollo (los “Planes Nacionales de I+D”). Estos planes, que tienen un periodo de vigencia cuatrienal, han tratado de contribuir a la generación de conocimiento de manera que esté al servicio de la sociedad y se logre así la perseguida mejora del bienestar de los ciudadanos<sup>2</sup>.

- La *Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad*, cuyo capítulo II del título VI señala que las actividades de investigación deben de ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elementos fundamentales para el progreso del mismo.

La investigación biomédica desarrollada en el seno de los centros que integran el SNS quedaba encuadrada, así, en el ámbito de las competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo<sup>3</sup> a través del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)<sup>4</sup> pero, a su vez, se enmarcaba en la política nacional de investigación y desarrollo y, por tanto, en el Sistema Español de Ciencia y Tecnología.

Cabe destacar, a este respecto, que la investigación es una materia en la que concurren tanto competencias estatales como autonómicas. Por un lado, el artículo 149.1.15 de la *Constitución Española de 27 de diciembre de 1978* atribuye al Estado la competencia exclusiva en el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y, por otro, las administraciones de las comunidades autónomas recogen de manera unánime en sus estatutos la competencia de fomento de la investigación. De esta forma se cumple, en el ámbito de la investigación biomédica, el mandato recogido en el artículo 44.2 de la carta magna, que encomienda a los poderes públicos la promoción de la ciencia y de la investigación científica y técnica en beneficio del interés general.

En este contexto, y con el objeto de actualizar la normativa para dar respuesta a los nuevos retos en la organización del SNS, en el año 2003 se promulgó la *Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS*.

---

<sup>2</sup> Hasta el momento, se han implementado por completo 6 Planes de I+D para los periodos 1988-1991, 1992-1995, 1996-1999, 2000-2003, 2004-2007 y 2008-2012 (éste último se prorrogó extraordinariamente un año). En la actualidad, y ya en el marco de la *Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación*, se encuentra vigente el Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2013-2016.

<sup>3</sup> En la actualidad estas competencias corresponden a los Ministerios de Economía y Competitividad y al de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

<sup>4</sup> El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) es un organismo público español, con carácter autónomo, adscrito orgánicamente al Ministerio de Economía y Competitividad (anteriormente al Ministerio de Ciencia e Innovación). Nace en 1986 con el objetivo de fomentar la investigación en biomedicina y ciencias de la salud y desarrollar y ofrecer servicios científico y técnicos dirigidos al Sistema Nacional de Salud y al conjunto de la sociedad (ISCIII, 2014b).



Sus preceptos van dirigidos a poner orden en materia de actividad investigadora en salud en los órganos competentes de la Administración General del Estado (AGE). En esta norma, la innovación de base científica es considerada esencial para el desarrollo de los servicios sanitarios y, por extensión, para la protección de la salud de los ciudadanos.

La citada ley contempla el desarrollo de una iniciativa sectorial de investigación en salud, cuya elaboración se encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo en colaboración con las comunidades autónomas a través del Consejo Interterritorial del SNS, y que tiene la función de incorporar las prioridades en investigación biomédica al Plan Nacional de I+D. En la elaboración de la iniciativa se tienen en cuenta los proyectos de las comunidades autónomas, que se coordinan, a su vez, con las propuestas de otros departamentos ministeriales con competencias en innovación científica a fin de garantizar la interrelación entre biomedicina, biotecnología y otras áreas de actuación en el campo de la salud.

En el año 2007 entró en vigor la *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica* con el fin de dar cobertura jurídica a los últimos avances de la ciencia y adecuar el marco normativo para facilitar el desarrollo de la investigación biomédica en el país. Dicha ley establece medidas incentivadoras para el desarrollo de la investigación en salud, así como garantías para asegurar el respeto a los derechos de los seres humanos que participan en la acción investigadora. Con ello, se crea un entramado normativo instrumental para la promoción de la investigación científica de excelencia dirigida a resolver las necesidades de salud de la población y, en particular, de la práctica clínica dentro de las estructuras del SNS, al tiempo que se refuerza el papel vertebrador del ISCIII en la investigación desarrollada en el SNS.

Por último, en 2011 se aprobó la *Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación* con el objeto fundamental de promover la investigación, el desarrollo experimental y la innovación como elementos sobre los que asentar el desarrollo económico sostenible y el bienestar social, y con cinco grandes retos que abordar: (i) incrementar la inversión total en I+D+i sobre el Producto Interior Bruto (PIB) y la participación empresarial en la financiación de la investigación; (ii) internacionalizar la ciencia española; (iii) flexibilizar las actuaciones; (iv) potenciar la colaboración público-privada; y (v) aumentar la masa crítica de investigadores en el sistema español de I+D+i.

Esta ley establece como elemento clave para el desarrollo de la ciencia, la tecnología y la innovación en el país, el desarrollo de una *Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación*<sup>5</sup>, que re-

presenta el principal instrumento para alcanzar los objetivos generales establecidos en la ley (MINECO, 2013a). La instrumentalización de la *Estrategia* se articula a través de los sucesivos planes de investigación científico-técnica y de innovación.

En el diseño y elaboración del plan actualmente vigente, el *Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016*, participaron las distintas unidades de la AGE, los agentes sociales, los centros públicos de investigación y las universidades, los centros tecnológicos y unidades de interfaz, las asociaciones empresariales, las plataformas tecnológicas existentes y expertos procedentes de la comunidad científica, técnica y empresarial, nacionales e internacionales. Contó, además, con la implicación de las Comunidades Autónomas en la definición de los mecanismos de articulación y coordinación establecidos.

Este plan pretende, a través de la definición e implementación de programas específicos, dar cumplimiento a los 4 objetivos generales enunciados en la *Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación* (MINECO, 2013a,b):

1. La promoción del talento en I+D+i y la empleabilidad. El objetivo persigue (i) mejorar la formación en I+D+i, (ii) impulsar la empleabilidad de los recursos formados, tanto en el sector público como en el sector empresarial, y (iii) facilitar la movilidad entre las instituciones públicas y entre éstas y el sector privado.
2. El fomento de la excelencia científica. Trata de (i) promover la generación de conocimiento, (ii) incrementar el liderazgo científico del país y de sus instituciones, y (iii) fomentar la generación de nuevas oportunidades para el desarrollo de capacidades tecnológicas y empresariales altamente competitivas.
3. El impulso del liderazgo empresarial en I+D+i. Pretende aumentar la competitividad del tejido productivo a través de la I+D+i, sobre todo en los sectores estratégicos para el crecimiento y la generación de empleo de la economía española y la de sus comunidades autónomas.

---

<sup>5</sup> La *Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación* constituye una herramienta para potenciar el conjunto de las capacidades del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, facilitando la colaboración entre todos sus agentes e incrementando los retornos sociales y económicos derivados de la inversión en I+D+i (MINECO, 2013a).

4. El fomento de actividades de I+D+i orientadas a los retos de la sociedad. Responde a la necesidad de estimular el potencial científico e innovador del país hacia ámbitos que den respuesta a los problemas a los que se enfrenta la sociedad. Estos retos, por su naturaleza y complejidad, obligan a combinar la generación de nuevo conocimiento con su aplicación a tecnologías, productos y servicios que contribuyan al liderazgo científico, tecnológico y empresarial del país.

Así, el *Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2013-2016* representa el instrumento de ejecución de las políticas de I+D+i de la AGE y establece el marco que permite definir cómo se van a alcanzar los objetivos de la *Estrategia*. El documento considera la investigación en salud y el SNS, con carácter particular, como vectores estratégicos para las políticas de fomento y coordinación de la I+D+i en el país (MINECO, 2013b). En este sentido, la investigación biomédica debe contemplar como “aspectos fundamentales: (i) la investigación de las enfermedades de mayor prevalencia; (ii) la investigación clínica de las enfermedades humanas; (iii) la salud pública y los servicios de salud; (iv) la rehabilitación y el desarrollo de entornos asistidos y orientados al abordaje de la cronicidad; (v) las enfermedades raras; (vi) las bases biológicas de la enfermedad; y (vii) el desarrollo de la nanomedicina y de la medicina personalizada en la que el reto se sitúa en tratar al individuo y no a la enfermedad” (MINECO, 2013b:29).

El plan estima necesario este nuevo enfoque en tanto en cuanto los servicios de salud deben optimizar “el uso de los recursos para, en una estrategia de sostenibilidad financiera del sistema, ser capaces de implementar actividades encaminadas a la prevención y detección precoz de los procesos patológicos que, a largo plazo, permitan una extensión de la cultura de la salud y, por ende, una disminución de la carga de la enfermedad sobre el conjunto de la sociedad” (MINECO, 2013b:29).

Con carácter singular, el *Plan* contempla en su desarrollo la denominada *Acción Estratégica en Salud (AES) 2013-2016*, entendida como un marco programático caracterizado por la articulación de distintas modalidades e instrumentos de participación y por el ámbito temático focalizado de sus intervenciones, cuya gestión está encomendada al ISCIII. Así, la *AES* articula un conjunto de actuaciones instrumentales que persiguen la búsqueda de soluciones a las demandas de los ciudadanos en el área de la salud humana, y, al mismo tiempo, la transformación de estas solucio-

nes en oportunidades de crecimiento para el conjunto del tejido social y económico. Los avances sin precedentes que ha experimentado el conocimiento científico y tecnológico en materia de investigación biomédica y salud, con hitos tan significativos como la secuenciación del genoma humano, determinan una nueva reformulación de las prioridades temáticas establecidas en la *Acción*, que se describen en el apartado siguiente.

### **1.2.3. Prioridades en materia de investigación biomédica**

La *Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS*, contempla en su artículo 45 las necesidades y objetivos que deberán de tenerse en consideración para establecer las prioridades a la hora de elaborar la iniciativa sectorial a incorporar a los sucesivos planes de I+D:

- Las necesidades de salud de la población, el impulso de la innovación asistencial y la modernización de la estrategia de la I+D biomédica en servicios sanitarios y de salud pública.
- La participación de todos los agentes sociales implicados.
- La transferencia de resultados de investigación, debidamente verificados, a la práctica clínica.
- La consideración, en su caso, de los resultados científicos en los procesos de adopción de decisiones por parte de los órganos responsables del SNS.
- La mejora de la calidad en la gestión de la investigación, mediante la implantación de sistemas eficaces de intercambio de información, evaluación y administración económico-financiera.
- El impulso, a través del ISCIII, del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), de otros organismos públicos de investigación y de las universidades, de la modernización de los centros y redes de investigación del SNS.
- El incremento de la colaboración con los centros privados de investigación así como con los centros extranjeros, favoreciendo la concurrencia de recursos en aras de objetivos comunes.

- La conciliación de la actividad investigadora con la normativa vigente y con los principios éticos aceptados por las instituciones y por la comunidad científica.

De nuevo es el *Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2013-2016* el que proporciona un ejercicio ordenado de priorización específica y determina, a través de la AES, las prioridades temáticas en materia de investigación biomédica:

1. Las tecnologías *ómicas*<sup>6</sup> y las de imagen médica como base instrumental sobre la cual impulsar una medicina personalizada basada sobre los perfiles del individuo y no sobre la enfermedad.
2. La investigación clínica y traslacional basada en la evidencia de los conocimientos científicos y tecnológicos.
3. Las ciencias robóticas y la nanotecnología como instrumentos de intervención en los procesos diagnósticos y de tratamiento en las enfermedades humanas.
4. El desarrollo de nuevas moléculas como armas terapéuticas en las patologías de alta prevalencia epidemiológica.
5. La descripción del interactoma<sup>7</sup> humano y la disección de sus redes de conexión molecular como base etiológica de los procesos fisiopatológicos implicados en problemas de salud.
6. El uso y difusión de las tecnologías de la información como eje vertebrador de un espacio global de *e-health*<sup>8</sup> para el desarrollo de actividades de investigación en el área de epidemiología, salud pública y servicios de salud así como en el ámbito de la organización y gestión del SNS.

Finalmente, el desarrollo de estas prioridades se concretó definitivamente en la AES a través de la definición de las siguientes líneas de investigación:

---

<sup>6</sup>El término *ómica* es un neologismo proveniente del inglés que en biología molecular se utiliza como sufijo para referirse al estudio de la totalidad o del conjunto de algo, ya sean genes, organismos de un ecosistema, proteínas, o incluso las relaciones entre elementos. Este sufijo deriva del latín *-oma* que indica conjunto o masa (Makela y Porkka, 2002).

<sup>7</sup>Ver nota anterior. En este caso el sufijo *-oma* se aplica a las interacciones moleculares humanas.

<sup>8</sup>Voz inglesa, traducida al castellano habitualmente como e-salud, que alude a la práctica y cuidados sanitarios apoyados en tecnologías de la información y las comunicaciones.

- a. Las tecnologías moleculares y celulares de aplicación a las intervenciones sobre la salud humana. Esta prioridad contempla las tecnologías y herramientas necesarias para generar nuevo conocimiento y su transferencia a la práctica clínica en el área de la salud.
- b. La investigación traslacional y clínica sobre la salud humana. Se centra en el conocimiento de los mecanismos implicados en las enfermedades y en su transferencia a aplicaciones clínicas. En este apartado se establecen prioridades en torno a problemas de salud y tratamiento médico, quirúrgico o rehabilitador de aquellos grupos de entidades cuyo interés social y sanitario es más relevante, teniendo en cuenta los estudios de carga de enfermedad y de equidad personal.
- c. El fomento de la investigación en salud pública, salud ambiental, salud laboral y dependencia y servicios de salud, para la mejor calidad de vida funcional de la población española. Se focaliza en nuevos métodos de investigación y generación de las bases científicas necesarias para sustentar las políticas y la adopción de decisiones, así como las mejoras en las capacidades de innovación en servicios del SNS.
- d. La investigación en medicamentos, terapia celular y ensayos clínicos.
- e. La investigación en tecnologías para la salud.

Tanto las prioridades temáticas como las líneas de investigación en las que se enmarcan las distintas actuaciones de fomento de la investigación se detallan, a continuación, en la siguiente tabla:

Tabla 1.1. Prioridades temáticas y líneas de investigación prioritarias de la Acción Estratégica en Salud 2015

Prioridades temáticas	Líneas de investigación prioritarias
Tecnologías moleculares y celulares de aplicación a las intervenciones sobre la salud	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Investigación biológica integrativa y de sistemas.</li> <li>2. Mejoras en los procesos de predicción, diagnóstico y seguimiento de enfermedades y monitorización de la respuesta terapéutica.</li> <li>3. Desarrollo de nuevos fármacos y terapias innovadoras.</li> <li>4. Biotecnología, nanomedicina, robótica y bioingeniería.</li> </ol>
Investigación traslacional y clínica sobre la salud humana	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Enfermedades neurológicas.</li> <li>2. Salud mental.</li> <li>3. Envejecimiento y fragilidad.</li> <li>4. Salud y género.</li> <li>5. Salud reproductiva.</li> <li>6. Violencia de género en el ámbito sanitario.</li> <li>7. Pediatría y medicina perinatal.</li> <li>8. Enfermedades infecciosas.</li> <li>9. Cáncer.</li> <li>10. Enfermedades cardiovasculares.</li> <li>11. Enfermedades endocrinas.</li> <li>12. Enfermedades raras.</li> <li>13. Enfermedades respiratorias.</li> <li>14. Enfermedades del aparato locomotor.</li> <li>15. Enfermedades hepáticas y digestivas.</li> <li>16. Enfermedades crónicas e inflamatorias.</li> <li>17. Cuidados paliativos.</li> </ol>
Investigación en salud pública, ambiental, laboral y dependencia y servicios de salud, para la mejor calidad de vida funcional de la población española	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Transferencia de los resultados de la investigación clínica a la práctica clínica.</li> <li>2. Salud pública.</li> <li>3. Salud laboral.</li> <li>4. Salud ambiental.</li> <li>5. Dependencia.</li> <li>6. Variabilidad de la práctica clínica.</li> <li>7. Percepción, satisfacción y calidad de vida.</li> <li>8. Participación y autonomía de los pacientes.</li> </ol>
Investigación en medicamentos, terapia celular y ensayos clínicos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fomento de la investigación en medicamentos y desarrollo de tecnologías farmacéuticas.</li> <li>2. Investigación y desarrollo de fármacos para el tratamiento de las enfermedades más relevantes.</li> <li>3. Investigación en terapia celular.</li> <li>4. Investigación clínica sin interés comercial: ensayos clínicos independientes en general y, en particular, en medicamentos huérfanos y en población pediátrica.</li> <li>5. Investigación en terapias no farmacológicas y técnicas para el alivio del dolor del parto.</li> </ol>

(continúa en página siguiente)

Prioridades temáticas	Líneas de investigación prioritarias
Investigación en tecnologías para la salud	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Telemedicina.</li><li>2. E-salud.</li><li>3. Sistemas de información para el SNS.</li><li>4. Innovación en servicios de salud.</li><li>5. Evaluación de servicios sanitarios.</li></ol>

Fuente: AES para el año 2015

Desde la aprobación de las leyes de ciencia y de sanidad en el año 1986, los hospitales han desempeñado un papel muy relevante en el desarrollo de las líneas de investigación prioritarias del país (Sebastián y Muñoz, 2006). Es por ello que, si bien la política científica y la investigación biomédica son temas en constante circulación de ideas e iniciativas, su promoción debe articularse en el seno de un SNS con un importante nivel de descentralización. En este sentido, el siguiente epígrafe aborda las políticas científicas y la organización de la investigación biomédica que se desarrolla en el entorno hospitalario.

#### **1.2.4. La investigación biomédica en el entorno hospitalario**

La investigación biomédica en el entorno hospitalario está íntimamente ligada a la historia del Fondo de Investigación Sanitaria (FIS). Desde su creación en 1980, impulsada principalmente por el Profesor José María Segovia de Arana, el FIS ha sido el principal instrumento dinamizador, promotor y financiador de la investigación biomédica en el sistema español de ciencia y tecnología en general, y en los centros sanitarios del SNS en particular (Ausina-Ruiz, 2004).

En su periodo inicial (1980-1987), el FIS dependía directamente de la Seguridad Social. Tras la aprobación de la *Ley 14/1986* por la que se crea el ISCIII, se vinculó primero al Ministerio de Sanidad y Consumo (1988-1994) y luego al propio ISCIII —inicialmente a nivel funcional (1994-1997) y posteriormente a nivel orgánico—. En esta última etapa (desde 1997 hasta la actualidad), ya como parte estructural del ISCIII, el FIS asume finalmente la función de fomentar y coordinar la investigación biomédica y sanitaria en el país (García-Urra *et al.*, 1997; Maldonado y Carrasco, 2010).



Durante su primera etapa, el FIS desarrolló un proyecto de red de unidades de investigación en el SNS que pretendía establecer una política de investigación biomédica centrada en la coordinación de recursos, difusión y aplicación de resultados en el propio sistema. Sin embargo, la ejecución del plan tuvo que esperar hasta 1992, año en el que se constituyeron formalmente las citadas unidades, con objeto de mantener e incrementar la calidad de la investigación desarrollada en los hospitales y potenciar la cultura científica, de forma que la investigación conviviera en armonía con la actividad asistencial (García-Urra *et al.*, 1997).

Las unidades de investigación permitieron la estructuración y la consolidación de los hospitales del SNS como centros de investigación. Tras realizar un proceso de reconocimiento y acreditación de cada unidad, se constituyó la *Red de Unidades de Investigación* (REUNI). Las unidades reconocidas estaban concebidas como estructuras formadas por un equipo humano (profesionales formados en metodología de la investigación), un espacio (laboratorios, despachos, aulas y salas de reuniones) y un material (infraestructura informática para bioestadística, búsqueda y tratamiento de la información, etc.) que actuaban en conjunto con el objetivo de generar una masa crítica que propiciara la reflexión científica ante los problemas sanitarios. Sus funciones básicas consistían en la detección de problemas con influencia en la morbimortalidad y en la atención sanitaria del área de salud que precisaran una aproximación científica, el asesoramiento metodológico para el desarrollo de los proyectos de investigación, el apoyo en el análisis de los resultados y el encauzamiento de las posibles aplicaciones (García-Urra *et al.*, 1997).

En 1996, el ISCIII asumió la coordinación de las unidades de investigación del SNS manteniendo tanto sus funciones como la promoción de la investigación en el seno hospitalario. Un año después, existían ya 114 unidades en funcionamiento en el país, que presentaban cuatro modelos distintivos (Ausina-Ruiz, 2004; Maldonado y Carrasco, 2010; Villar y Mora, 2004):

- Unidades clínico-epidemiológicas (57), fundamentalmente centradas en la epidemiología clínica y en la implicación de los investigadores clínicos en actividades científicas.
- Unidades clínico-experimentales (44), que posibilitaban la investigación básica y experimental como complemento a la investigación desarrollada en humanos.

- Unidades mixtas (10), cuyo requisito de acreditación consistía en la participación de otro organismo público de investigación (universidad, CSIC, etc.).
- Unidades temáticas (3), que se creaban en torno a una prioridad de investigación cooperativa.

Paralelamente al establecimiento de las unidades de investigación acreditadas por el ISCIII, las comunidades autónomas fueron trabajando en nuevas formas de gestión que supondrían un avance cualitativo notable en el desarrollo de la investigación hospitalaria: las fundaciones de investigación adscritas a los centros asistenciales. Dado que la investigación biomédica reúne unas características y necesidades que no pueden ser manejadas de forma óptima desde la administración hospitalaria, las fundaciones de investigación —entidades separadas de la gestión asistencial y dotadas de personalidad jurídica propia—, podían hacer frente a esta singular idiosincrasia (Bonilla, 2006). De hecho, su estructura permitía, sobre el papel, ir más allá de la pura gestión, ya que disponían de la capacidad necesaria para impulsar y fomentar la investigación mediante la generación de recursos propios y el establecimiento de programas científicos específicos (Millán, 2002; Font *et al.*, 2008).

### **1.2.5. Las fundaciones de investigación biomédica**

Las fundaciones de investigación biomédica fueron concebidas como estructuras de gestión con autonomía propia, cuya principal finalidad era la promoción de la salud de la población y el impulso del SNS a través de la gestión de programas y proyectos de investigación, del fomento de la formación del personal investigador y del establecimiento de la política de científica del centro.

Desde un punto de vista jurídico, las fundaciones gozan de personalidad propia y, por tanto, de plena capacidad jurídica y de obrar<sup>9</sup>, carecen

---

<sup>9</sup> En virtud de su capacidad jurídica y su capacidad de obrar, las fundaciones de investigación pueden, con carácter enunciativo y no limitado, adquirir, conservar, poseer, disponer, enajenar por cualquier medio y gravar toda clase de bienes, muebles e inmuebles, y derechos; realizar todo tipo de actos y contratos; transigir y acudir a la vía gubernativa o judicial ejercitando toda clase de acciones y excepciones ante juzgados, tribunales y organismos públicos y privados, así como realizar todos aquellos actos que sean necesarios para el cumplimiento de la finalidad fundacional, todo ello, sin perjuicio de las autorizaciones del Protectorado o comunicaciones al mismo, previstas en la normativa vigente (Maldonado y Carrasco, 2010).

de ánimo de lucro y están sujetas al ordenamiento civil, jurídico-administrativo y tributario para el cumplimiento de unos fines sanitarios de interés general. Hasta el año 2002, sus actividades estaban regidas por la *Ley 30/1994, de 24 de noviembre, sobre Fundaciones*. Tras la promulgación *Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones*, que deroga la norma previa, sus funciones están reguladas por esta última. Su naturaleza jurídica las dota de la suficiente agilidad y flexibilidad para hacer frente a las exigencias idiosincráticas de la investigación biomédica y de su gestión.

Su creación obedece principalmente a los preceptos de dos leyes previas. Por una parte, da respuesta a las disposiciones de la *Ley 14/1986, General de Sanidad*, recogidas en su artículo 68: “Los centros hospitalarios desarrollarán, además de tareas estrictamente asistenciales, funciones de promoción de salud, prevención de enfermedades e investigación y docencia”. Por otra parte, el artículo 2.1 de la *Ley 30/1994, de 24 de noviembre, de Fundaciones*, determina, en relación con los fines y beneficiarios, que “las Fundaciones deberán perseguir fines de interés general: de asistencia social, cívicos, educativos, sanitarios, de desarrollo, fomento de la investigación, de promoción del voluntariado, o cualquiera otra naturaleza análoga”.

A nivel interno, el funcionamiento de las fundaciones está regulado por sus estatutos, que establecen, entre otros, los fines fundacionales —la promoción, coordinación y gestión de la investigación en sentido amplio— y los órganos de gobierno, de gestión y de asesoramiento.

El patronato es el órgano colegiado de gobierno y representación de una fundación. Según los artículos 14 y 15 de la *Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones*, corresponde a este órgano cumplir los fines fundacionales y administrar con diligencia los bienes y derechos que integran el patrimonio de la fundación, manteniendo el rendimiento y utilidad de los mismos. Suele estar constituido por miembros de la dirección del hospital, de la consejería de sanidad correspondiente, de la propia fundación y del panorama científico nacional e internacional. Su competencia se extiende a todo lo que concierne al gobierno y administración de la fundación y a la resolución de todas las incidencias legales y circunstancias que se presenten.

En cuanto a los órganos de gestión, éstos suelen estar constituidos por un director designado por el patronato, al que le corresponde la superior dirección de la fundación, y una unidad técnica o secretaría de gestión, encargada de proporcionar a los investigadores el necesario soporte administrativo y técnico.

Por último, se suelen presentar dos órganos consultivos o de asesoramiento: la comisión de investigación y el consejo asesor externo. La primera se encarga generalmente de la elaboración, seguimiento y evaluación de los diferentes planes de investigación de la fundación. Por su parte, el consejo asesor externo, formado por personalidades relevantes de la comunidad científica, aconseja a los órganos de gobierno en materia de política científica y administrativa de la fundación.

Las relaciones de la fundación con el hospital suelen estar articuladas a través de convenios suscritos entre la fundación y el servicio de salud dependiente de la correspondiente consejería de sanidad.

### **1.2.6. Los institutos de investigación sanitaria**

Si bien desde que se promulgó la *Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica*, la investigación biomédica en España ha mejorado de forma clara, tal y como se pone de manifiesto en la mayoría de los indicadores bibliométricos del país (Méndez-Vásquez *et al.*, 2008), la capacidad de innovar sigue todavía en un nivel muy bajo (Rodés, 2011). Ello es debido, entre otros muchos factores, a que en España, hasta hace muy poco tiempo, la innovación no estaba bien considerada (*ibid.*).

Con el fin de potenciar la capacidad de innovación y mejorar su consideración en el SNS, en 2004 se publicó, como parte del desarrollo normativo de la *Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS*<sup>10</sup>, el *Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria*, que sería desarrollado dos años después por la orden *SCO/1245/2006, de 18 de abril*. Este nuevo marco legal permitió el diseño de un proceso de acreditación y la elaboración de una guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria, cuyo análisis será abordado en el capítulo tres del presente trabajo de investigación.

Esta iniciativa representa el primer intento de acreditación de la calidad, no sólo en el desarrollo sino también en la gestión de la investigación biomédica llevada a cabo en el seno del SNS, y tiene por objeto mejorar

---

<sup>10</sup>El artículo 50 de la *Ley 16/2003* disponía que “el Sistema Nacional de Salud colaborará con otras instituciones y organizaciones implicadas en la investigación para la utilización conjunta de infraestructuras científicas. A tal efecto, se promoverá la configuración de institutos de investigación sanitaria mediante la asociación de centros de investigación que serán acreditados por el Ministerio de Sanidad y Consumo a propuesta del Instituto de Salud Carlos III o de las comunidades autónomas, por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.”

el proceso de transferencia de conocimiento a la sociedad, acortando el intervalo de tiempo transcurrido entre la producción de un nuevo conocimiento y su aplicación en beneficio del paciente (Rodés *et al.*, 2008). Los contenidos de la guía evalúan el grado de implementación de sistemas de calidad en la investigación que se lleva a cabo en los institutos de investigación sanitaria. Tal y como se estudiará más adelante, se parte de la idea de que los sistemas de gestión de la calidad garantizan la optimización de los recursos y contribuyen al fin último de incentivar la mejora continua de la calidad de la investigación en el SNS (*ibíd.*).

Así, los institutos de investigación sanitaria (IIS) acreditados son el resultado de la asociación a los hospitales docentes e investigadores del SNS —generalmente a través de sus fundaciones—, de universidades y otros centros públicos y privados de investigación (ver figura 1.3). Esta nueva estructura potencia la figura del hospital como centro de investigación y lo dota de los instrumentos necesarios para resolver las preguntas que surgen en la relación del profesional sanitario con el paciente y la población. Su misión se centra en el desarrollo de investigación traslacional de la máxima calidad, transportando el conocimiento científico en dirección al tratamiento y prevención de enfermedades para la mejora de la salud y calidad de vida de la población. Entre sus objetivos específicos se encuentran: (i) el aumento de la captación de fondos públicos y privados de financiación de la investigación; (ii) el establecimiento de un nuevo modelo organizativo y de alianzas; (iii) la priorización de líneas estratégicas de investigación en salud y áreas de interés clínico; (iv) la promoción de la formación en investigación; y (v) el impulso de la explotación de los resultados de investigación básica y clínica (ISCI, 2014a).

Figura 1.3. Modelo de gobernanza de los institutos de investigación sanitaria



Fuente: Elaboración propia

Hasta el momento se han acreditado un total de 29 IIS en 10 comunidades autónomas diferentes (ISCIII, 2015a). La Comunidad de Madrid es la región que concentra un mayor número institutos acreditados con 8, ubicados en los hospitales universitarios de La Paz, La Princesa, la Fundación Jiménez Díaz, el Ramón y Cajal, el 12 de Octubre, el Gregorio Marañón, el Puerta del Hierro y el Clínico San Carlos. Por su parte, Cataluña cuenta con 7 institutos acreditados en los hospitales del *Mar, Clínic, Vall d'Hebrón, Bellvitge, Arnau de Vilanova* de Lérida, *Germans Trias i Pujol, y Santa Creu i Sant Pau*. Andalucía cuenta con 4 institutos localizados en Sevilla, Córdoba, Málaga y Granada. La Comunidad Valenciana, Galicia y País Vasco cuentan con 2 institutos acreditados cada uno, la primera en sus hospitales universitarios La Fe y Clínico, la segunda en Coruña y Santiago, y la tercera en los hospitales de Donostia y Cruces. La geografía de institutos se completa con los centros localizados en Salamanca (Complejo Asistencial Universitario), Murcia (Virgen de la Arrixaca) Santander (Marqués de Valdecilla) y Zaragoza (Lozano Blesa y Miguel Servet).

Figura 1.4. Mapa de institutos de investigación sanitaria acreditados



Fuente: Elaboración propia

La iniciativa de acreditación de IIS descansa sobre una idea principal: a través de las colaboraciones entre los diferentes agentes del sistema y la implementación de un modelo de gestión de la calidad es posible aumentar la tasa de creación y transferencia de conocimiento en beneficio de la sociedad. Se reconoce, por tanto, el papel clave del conocimiento científico y su gestión para el desarrollo social y económico derivado de la investigación biomédica. Sin embargo, para que los IIS cumplan con su función, es necesario que la actividad investigadora esté convenientemente financiada.

### ***1.2.7. La financiación de la investigación biomédica***

Tal y como apuntan Maldonado y Carrasco (2010), la gestión de la investigación parte de una premisa que condiciona toda su actividad: la ob-

tención de recursos que permitan la puesta en marcha de los proyectos. Esta proposición determina que el éxito de la investigación hospitalaria es directamente proporcional a las posibilidades de financiación para el desarrollo de sus líneas y proyectos de investigación. En este sentido, la investigación biomédica en general y la hospitalaria en particular, se financia a través de dos tipos de fuentes atendiendo a su naturaleza: la financiación pública y la financiación privada.

En relación a la primera, la investigación biomédica se encuadra en un contexto autonómico, estatal y europeo, a través de los correspondientes planes regionales, del *Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación* y su *Acción Estratégica en Salud* y del *Programa Marco de Investigación y Desarrollo* de la Unión Europea, respectivamente. A nivel autonómico, las administraciones de las diferentes comunidades autónomas elaboran planes regionales de investigación en el ámbito de la salud y financian distintas actuaciones a través de convocatorias de subvenciones en régimen de concurrencia competitiva. A nivel estatal, la principal agencia de financiación de investigación en salud es el ISCIII, actualmente adscrito a los Ministerios de Economía y Competitividad y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (ISCIII, 2015b). Este organismo publica, con carácter anual, ayudas económicas para la investigación biomédica, siendo los centros del SNS sus principales destinatarios. Las citadas ayudas tienen el carácter de subvención pública y se conceden de acuerdo con los principios de objetividad y publicidad a través de procedimientos en régimen de concurrencia competitiva. Por último, a nivel europeo, la Comisión Europea ha calificado el *Espacio Europeo de Investigación* (EEI) como un activo capital para asegurar el futuro económico y competitivo de Europa. El *VII Programa Marco de Investigación y Desarrollo* (2007-2013), que comprende el área temática de salud y que agrupa las acciones relacionadas con la biomedicina, ha sido la vía principal para fortalecer el EEI, promoviendo la innovación y mejorando el uso y la transmisión de los resultados de la investigación. El programa *Horizonte 2020*, que toma el relevo del *VII Programa Marco* a partir de 2014, se ha concebido bajo el lema de “Unión por la innovación”, y está llamado a fomentar la transferencia de conocimiento científico hacia su aplicación, potenciando las actividades más próximas al mercado (Comisión Europea, 2014).

Es conveniente recordar en este punto que, antes del establecimiento del modelo de fundaciones como entidades gestoras de la investigación biomédica desarrollada a nivel hospitalario, las subvenciones proceden-



tes de las distintas administraciones públicas se ingresaban directamente en la cuenta del Tesoro Público, incorporándose al presupuesto de gastos del hospital mediante el correspondiente expediente de generación de créditos (Maldonado y Carrasco, 2010). En este escenario, se producía un desfase temporal entre la liberación de fondos y la disposición de los mismos por parte del hospital que impedía el correcto desarrollo de los proyectos de investigación. Tras la constitución de las fundaciones este problema desaparece, pues son éstas las entidades receptoras y titulares de los fondos procedentes de las convocatorias públicas.

Por otra parte, la investigación biomédica recibe financiación procedente del sector privado, principalmente compuesto por la industria farmacéutica, empresas del sector biosanitario y dispositivos médicos, fundaciones, mutuas y asociaciones. En función de su procedencia, se pueden distinguir cuatro fuentes de financiación privadas (Maldonado y Carrasco, 2010): (i) convocatorias de ayudas a la investigación ajenas a las administraciones públicas como las publicadas por fundaciones, mutuas, asociaciones de carácter sanitario o por la industria farmacéutica; (ii) contraprestación por parte de entidades promotoras para la realización de ensayos clínicos; (iii) las donaciones dinerarias, de bienes o de derechos; e (iv) ingresos por convenios de colaboración empresarial en actividades de interés general.

Para finalizar el apartado, cabe destacar que, recientemente, una nueva variable ha irrumpido en el éxito en la obtención de la financiación: la *traslacionalidad* de la investigación o su capacidad para la obtención de sinergias entre investigación clínica y básica y para la ulterior aplicación de los resultados en la práctica médica. Del abordaje de este concepto emergente, la investigación traslacional se ocupa, en exclusiva, el siguiente apartado del capítulo.

### **1.3. La investigación biomédica traslacional**

Durante el siglo XX se ha producido un enorme progreso en la salud de los ciudadanos. La esperanza de vida ha aumentado casi tres décadas durante el periodo comprendido entre el año 1900 y el año 2000 (Lefant, 2003). La investigación sanitaria ha desempeñado un papel clave en este incremento, pues no sólo ha sido capaz de desarrollar nuevos tratamientos para las enfermedades humanas sino que ha proporcionado el conocimiento de los factores de riesgo necesario para prevenirlas (*ibíd.*).

De hecho, atendiendo a estimaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (*Centers for Disease Control and Prevention*, CDC) de Estados Unidos, al menos 25 de estos 30 años de incremento en la esperanza de vida pueden ser atribuidos a innovaciones procedentes de la investigación biomédica (CDC, 1999). Sin embargo, en los últimos años, algunas publicaciones han puesto de manifiesto que sería posible mejorar notablemente la salud tan solo incrementando la aplicación del conocimiento generado a través de la investigación (Berwick, 2003; IOM, 2001; Lenfant, 2003). Existe, en este escenario, un desajuste entre los procesos de creación de conocimiento y transferencia para su aplicación en beneficio de la sociedad, cuyas causas atienden a motivos de carácter histórico.

Durante la segunda mitad del siglo XIX, la investigación en fisiopatología, embrión de la actual investigación clínica, se realizaba principalmente en laboratorios mediante experimentación animal, testeando los avances en sangre u otros tejidos humanos. A principios del siglo XX, sin embargo, se construyeron espacios destinados al estudio de estos fenómenos directamente en pacientes, naciendo así los primeros hospitales universitarios investigadores (Hirsch, 1997 y 2011). No obstante, muchos proyectos de investigación clínica continuaron realizándose en laboratorios, que utilizaban muestras extraídas de pacientes en los que la patología experimental permitía aproximarse a la enfermedad humana sin el concurso del enfermo. De esa forma, los investigadores en contacto directo con pacientes actuaban como médicos capaces de curar las enfermedades mientras que en el laboratorio estudiaban los mecanismos de desarrollo de dichas patologías. Lo que se aprendía del contacto con el paciente se convertía en una fuente de retos y preguntas que se debían responder en la bancada. Del mismo modo, lo aprendido en el laboratorio podría ser transferido en forma de conocimientos e intervenciones a la práctica clínica.

Sin embargo, este equilibrio armónico finalizó con el desarrollo de la bomba atómica en la Segunda Guerra Mundial<sup>11</sup>. El éxito sin precedentes que suponía la aplicación de la ciencia básica de la física sugirió que otras disciplinas pragmáticas como la medicina clínica podrían benefi-

---

<sup>11</sup> El principal asesor en materia de ciencia del presidente de los Estados Unidos Franklin D. Roosevelt, el ingeniero Vannevar Bush —que había desempeñado un papel crucial para persuadir al gobierno de los Estados Unidos que se llevara a efecto un programa científico tendente a obtener la bomba atómica—, escribió en 1945 y a petición del presidente, el célebre informe titulado “Science: The endless frontier”, traducido al español como “La ciencia, una frontera sin fin” (Bush, 1945). En él proponía que el gobierno financiara a los científicos para realizar sus trabajos sin exigir ninguna contrapartida, administrándose ellos según su leal saber y entender, en el convencimiento de que dichos trabajos proporcionarían bienes y servicios que mejorarían la calidad de vida de todos los ciudadanos.

ciarse todavía más de la transferencia de conocimiento procedente de la investigación básica (Feinstein, 1999).

A partir de ese momento, las políticas de las principales potencias económicas mundiales se centraron en el apoyo a la investigación biomédica básica o fundamental. En este contexto, a medida que se incrementaba el conocimiento sobre órganos y aparatos, la investigación básica se centraba más en el estudio de células, moléculas y mecanismos biológicos, dejando de lado la enfermedad. La investigación dejó de estar orientada a los problemas reales de la salud humana. La nueva imagen de la investigación básica, cargada de prestigio y reconocimiento internacional, se vio reforzada por el alineamiento intelectual del mundo académico en detrimento de los investigadores que realizaban estudios sobre intervenciones terapéuticas. El prestigio académico se incrementaba en proporción inversa al tamaño estructural del elemento sometido al proceso científico. Consecuentemente, denostada por completo la orientación clínica de la investigación biomédica, comenzaron a emerger problemas derivados de la falta de aplicación de los descubrimientos básicos en la práctica y en la formación médica. Por un lado, la ciencia biomédica básica contribuía a generar una ingente cantidad de conocimiento sobre la salud y la enfermedad a nivel celular y molecular; por otro, la medicina clínica, principal beneficiaria de este conocimiento científico, progresaba lentamente en la aplicación de este nuevo conocimiento. Surge entonces la necesidad de abordar la escasez de transferencia de conocimiento a través de un nuevo enfoque científico: la investigación traslacional.

### **1.3.1. Principales definiciones y dimensiones de la investigación traslacional**

A pesar de que el proceso de traslación ha sido discutido en la literatura durante más de 40 años (Wolf, 1974), el origen del concepto “investigación traslacional”<sup>12</sup> se remonta a la década de los años 90 y puede ser atribuido a los Institutos Nacionales de Salud (*National Institutes of Health*, NIH) de los Estados Unidos —referente federal en el ámbito de salud y principal agencia financiadora de investigación biomédica del país— y

---

<sup>12</sup> La denominación “investigación traslacional” es la traducción más aceptada de la expresión anglosajona *translational research*. La traducción al español del verbo *to translate* es “traducir” pero también “trasladar” o “transferir” (Bermejo *et al.*, 2009). Otros términos o expresiones que guardan, en mayor o menor medida, relación de sinonimia con “investigación traslacional” y que se pueden encontrar indistintamente utilizados en la literatura son “medicina traslacional” y “ciencia traslacional”.

a su centro afiliado el Instituto Nacional del Cáncer (*National Cancer Institute*, NCI). En 1992, el NCI desarrolló los Programas Especializados de Excelencia en Investigación (*Specialized Programs of Research Excellence*, SPORE) con el objetivo de promover la “traslación” del conocimiento básico generado en centros académicos en intervenciones orientadas a prevenir y tratar distintos tipos de cáncer en el ámbito clínico (Lander y Atkinson-Grosjean, 2011).

Por su parte, el término “investigación traslacional” apareció por primera vez en la base de datos *Medline*<sup>13</sup> en 1993, en un trabajo que caracterizaba BRCA1<sup>14</sup> y otros genes relacionados con el cáncer, y que sugería, además, su aplicación inmediata como marcadores pronósticos y dianas terapéuticas potenciales (Mulshine *et al.*, 1993). Ese mismo año, el director del NCI, Samuel Broder, y su colega Mary Cushing, serían los primeros en vincular la investigación traslacional con la célebre frase *from bench to bedside*<sup>15</sup> (de la bancada del laboratorio a la cama del paciente) (Broder y Cushing, 1993). A partir de ese momento el término comenzó a aparecer reiteradamente en artículos científicos del área de investigación en oncología, principalmente centrados en el descubrimiento y validación de biomarcadores de interés para el pronóstico y la prevención del cáncer (Mulshine *et al.*, 1993).

Algo más tarde, el uso del término trascendió del ámbito de la literatura científica y comenzó a utilizarse para designar algunos centros de investigación oncológica en Canadá y en Estados Unidos, fundados con la misión de transferir el conocimiento científico a la práctica clínica. Estos centros concentraron su actividad en el establecimiento de alianzas entre investigadores involucrados en las distintas etapas de la investigación en cáncer y entre los propios investigadores y socios industriales (van der Laan y Boenink, 2012). En años sucesivos el término caló también en la comunidad internacional y fue incorporado a disciplinas tales como la gastroenterología (Rustgy, 1999), la cardiología (Block, 1999), la anestesiología (Brennan, 2002) o la psiquiatría (Cuthbert, 2002).

---

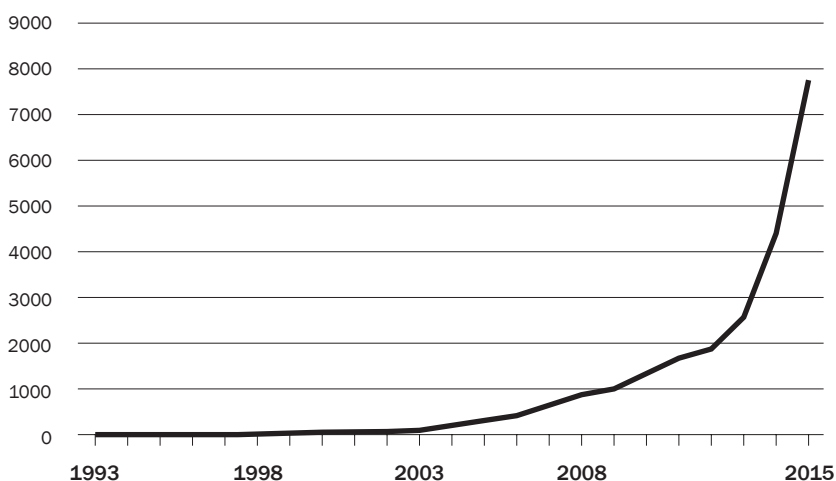
<sup>13</sup> *Medline* es una base de datos de bibliografía médica producida por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos que automatiza tres índices impresos (*Index Medicus*, *Index to Dental Literature* e *International Nursing Index*) y que recoge referencias bibliográficas de los artículos publicados en unas 4.800 revistas médicas desde 1966 (NLM, 2013).

<sup>14</sup> BRCA1 (*breast cancer 1* o *cáncer de mama 1*) es un gen supresor de tumores humano que regula el ciclo celular y evita la proliferación incontrolada. La proteína BRCA1, producto de este gen, forma parte del sistema de detección y reparación de los daños del ADN (Miki *et al.*, 1994).

<sup>15</sup> Suele atribuirse la autoría de la expresión *bench to bedside* a Sir William Osler, que la utilizó hace ahora más de un siglo para transmitir a sus colegas la necesidad de conectar mejor la investigación de métodos terapéuticos y diagnósticos con la práctica clínica (Osler, 1912).

Sin embargo, no fue hasta ya comenzado el siglo XXI, cuando su denominación se popularizó definitivamente al ser incluida en la hoja de ruta para la investigación médica de los *NIH* en el año 2003 (Zerhouni, 2003). El documento estableció la necesidad de abordar las deficiencias científicas críticas que bloquean la transformación de los descubrimientos en mejoras reales en salud (*ibíd.*). Desde entonces su uso ha experimentado un crecimiento virtualmente exponencial (ver figura 1.5).

Figura 1.5. Evolución del número de publicaciones indexadas en *Medline*<sup>16</sup>



Fuente: Elaboración propia

Mucho se ha debatido en la literatura sobre la investigación traslacional y sus implicaciones. Tal y como ocurre en otras disciplinas, a medida que se incrementa la popularidad de un concepto también lo hace la ambigüedad con la que éste es definido. Si bien las primeras definiciones del término hacían referencia exclusivamente al traslado de los descubrimientos de la ciencia básica en intervenciones clínicas (Muls-

<sup>16</sup> La búsqueda se realizó en abril de 2015 a través del motor *PubMed* con los siguientes términos: ("translational research" [all fields] OR "translational medicine" [all fields] OR "translational science" [all fields]).

hine *et al.*, 1993; Minna y Gazdar, 1996), autores como Crowley y Thier (2001:403) señalan que, en realidad, se trata de un proceso bidireccional. Así, estos autores definen la investigación traslacional como “un tipo de investigación clínica que se centra en la transmisión bidireccional de nueva información entre el banco del laboratorio y la cama del paciente”. Sobre la base de esta perspectiva bidireccional, otros autores definen el proceso como una forma de investigación que incluye la aplicación de los descubrimientos de la ciencia básica biomédica hacia la clínica y, a la vez, representa la forma más lógica para realizar preguntas científicas relevantes procedentes de la propia actividad clínica (Marincola, 2003; Nathan, 2005; Pober *et al.*, 2001; Rodés y Trilla, 2003). Algunos trabajos más recientes definen la traslación como un proceso efectivo de paso de nuevos conocimientos, mecanismos y técnicas generados por los avances de la investigación básica a nuevas propuestas que garanticen la mejora de la salud y, a su vez, el traslado de los resultados de los estudios clínicos a la práctica habitual y a los procesos de adopción de decisiones (Wehling, 2008; Woolf, 2008). En la tabla 1.2 se muestran éstas y otras definiciones del término de investigación traslacional y del proceso de traslación que ofrece la creciente literatura al respecto. A pesar del gran número de autores que han tratado de aproximarse al concepto y de las distintas interpretaciones del mismo, parece existir cierto consenso a la hora de situar el objetivo final de la traslación en la aplicación eficiente del conocimiento de los procesos celulares, moleculares, fisiológicos, químicos o genéticos a la búsqueda de tratamientos eficaces o de técnicas de prevención o diagnóstico, con un enfoque habitualmente sintetizado a través de la expresión inglesa *from bench to bedside* (Feinstein, 1999; Horton, 1999; Rodés y Trilla, 2003; Goldblatt y Lee, 2010). Si bien tanto la aparente simplicidad de la máxima como la precisión a la hora de delimitar el principal foco de actuación de la investigación traslacional —la mejora de la salud del enfermo— acabaron por hacer trascender el término más allá del entorno estrictamente investigador, también se incrementó con ello la confusión en torno a su conceptualización.

Tabla 1.2. Algunas definiciones de investigación traslacional

<b>Trabajos (por orden cronológico)</b>	<b>Definición de investigación traslacional</b>
Mulshine <i>et al.</i> (1993)	Aplicación de la biología molecular para mejorar el éxito de las estrategias preventivas de control de la enfermedad.
Broder y Cushing (1993)	La investigación traslacional mueve el conocimiento del cáncer en cualquier dirección entre los avances del laboratorio y las observaciones en la cabecera de la cama del paciente. Tanto la investigación preclínica y como la clínica son traslacionales si su objetivo específico es acercar los frutos del conocimiento básico a la aplicación clínica.
Minna y Gazdar (1996)	Proceso mediante el cual se trasladan los descubrimientos del laboratorio en intervenciones clínicas para el diagnóstico, tratamiento, pronóstico o prevención de la enfermedad con un beneficio directo para la salud humana.
Rustgi (1999)	Aplicación de hallazgos científicos básicos en descubrimientos clínicos relacionados y, simultáneamente, generación de cuestiones científicas basadas en la observación clínica.
Narayan <i>et al.</i> (2000)	Investigación aplicada que pretende traducir el conocimiento científico disponible para hacerlo útil a la población.
Pober <i>et al.</i> (2001)	Nueva disciplina que incorpora aspectos de la ciencia básica y la investigación clínica.
Crowley y Their (2001)	Tipo de investigación clínica que se centra en la transmisión bidireccional de nueva información entre el banco del laboratorio y la cama del paciente.
Fontanarosa y DeAngelis (2002)	Traslado efectivo de nuevo conocimiento, nuevos mecanismos y técnicas generadas por los avances en la investigación básica a nuevas aproximaciones para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.
Rodés <i>et al.</i> (2003)	Forma de investigación que incluye la aplicación de los descubrimientos de la ciencia básica biomédica hacia la clínica y, a la vez, representa la forma más lógica para realizar preguntas científicas relevantes procedentes de la propia actividad clínica.
Mankoff <i>et al.</i> (2004)	Esfuerzo bidireccional entre el laboratorio y la cama del paciente para probar en humanos estrategias terapéuticas novedosas desarrolladas a través de la experimentación.

(continúa en página siguiente)

Trabajos (por orden cronológico)	Definición de investigación traslacional
Woolf (2008)	Transferencia del conocimiento generado en el laboratorio al respecto de los mecanismos de la enfermedad en el desarrollo de nuevos métodos para el diagnóstico, terapia y prevención en humanos (investigación traslacional tipo 1) y traslado de los resultados de los estudios clínicos en la práctica habitual y en la toma de decisiones (investigación traslacional tipo 2).
Goldblatt y Lee (2010)	Proceso que lleva la investigación de la bancada del laboratorio a la cabecera de la cama del paciente.

Fuente: Elaboración propia

Así, con objeto de arrojar luz sobre la naturaleza del concepto y clarificar las dimensiones de las que se compone la investigación traslacional, van der Laan y Boenink (2012) llevaron a cabo una extensa revisión de la literatura biomédica en la que trataron de dar respuesta a dos preguntas relacionadas con el proceso de traslación. En primer lugar, dado que el concepto implica que el conocimiento se traslada de un punto a otro, ¿cuáles son los dominios que necesitan ser conectados? Y en segundo lugar, considerando que se persigue acortar el intervalo de tiempo que transcurre entre el descubrimiento y su aplicación, ¿cuáles son los obstáculos que dificultan el proceso y qué actividades se proponen para salvarlos?

Tras analizar un conjunto de 107 artículos publicados entre 1993 y 2011, los autores identificaron tres dimensiones que pueden ser empleadas para distinguir las diferentes aproximaciones al concepto de investigación traslacional: (i) el alcance y la localización del obstáculo que dificulta la traslación; (ii) el modelo utilizado para describir el proceso de traslación; y (iii) la causa percibida del obstáculo a la traslación. Las tres dimensiones y las posiciones adoptadas en la literatura se resumen en la tabla 1.3.



Tabla 1.3. Dimensiones de la investigación traslacional

Dimensiones	Posiciones
Alcance y localización del obstáculo	Restringido
	Amplio
Modelos del proceso de traslación	Lineales unidireccionales
	Lineales bidireccionales
	Complejos
Causas del obstáculo a la traslación	Externas al desarrollo de la ciencia
	Internas al desarrollo de la ciencia

Fuente: Adaptado a partir de van der Laan y Boenink (2012:13)

La primera dimensión del concepto hace referencia a la magnitud y delimitación del obstáculo que dificulta la traslación. En este sentido, los autores señalan que la traslación implica al menos dos dominios. El primero de ellos, idéntico en gran parte de los trabajos consultados, se refiere al nuevo conocimiento producido como resultado del desarrollo de la investigación básica. A pesar del amplio rango de disciplinas y métodos que pueden generar este conocimiento, la idea subyacente que justifica la existencia de la investigación traslacional es siempre la misma: la necesidad de transferir a la fase clínica el conocimiento procedente de estudios en los que el cuerpo humano todavía no está implicado (van der Laan y Boenink, 2012).

Sin embargo, existe una gran variedad de interpretaciones en cuanto a lo que representa el segundo dominio. Así, se pone de manifiesto que el alcance del obstáculo al que se enfrenta la investigación biomédica puede ser visualizado de forma restringida o de forma amplia. En el primer caso, la investigación traslacional está llamada a tender puentes entre la investigación básica, por un lado, y (i) las aplicaciones médicas en el humano en forma de nuevas aproximaciones o métodos (Bernstein, 2007), (ii) el nuevo conocimiento de la biología de las enfermedades (Mojica, 2006), o (iii) el conocimiento de la propia salud humana (Denholm y

Martin, 2008), por el otro. En este caso, el obstáculo se sitúa *dentro del dominio de desarrollo de I+D* en sentido estricto, por lo que el resultado esperado es la generación de nuevo conocimiento o tecnología.

Por su parte, los trabajos que visualizan el obstáculo de forma amplia, consideran que éste se encuentra entre la ciencia básica y (i) la mejora de la práctica clínica (Fragan *et al.*, 2010), (ii) el beneficio para el paciente (Geraghty, 1996), o incluso (iii) el impacto en términos de salud pública (Lean *et al.*, 2008). A pesar de que esta extensa concepción de la investigación traslacional tiende a cubrir un mayor número de dificultades relacionadas con el proceso y enfatiza el papel del impacto final en los resultados en salud, también incrementa de forma notable la ambigüedad de su definición. No obstante lo anterior, cabe destacar que las actividades adicionales incluidas en estas concepciones más amplias del concepto no reemplazan a las de los modelos más restringidos sino que se añaden a éstas, completando así la imagen global del proceso que guía al conocimiento hacia los resultados en salud y la mejora en la calidad de vida.

La segunda dimensión hace referencia al modelo utilizado para describir o analizar el proceso de traslación. A partir de esta dimensión es posible distinguir tres grandes modelos que serán objeto de análisis en el epígrafe siguiente del presente trabajo: los modelos lineales unidireccionales, los lineales bidireccionales y los complejos (ver tabla 1.4).

Tabla 1.4. Trabajos que definen la investigación traslacional y enfoque al flujo de conocimiento

Enfoque	Trabajos (por orden cronológico)
Lineal unidireccional	Mulshine <i>et al.</i> (1993), Minna y Gazdar (1996), Narayan <i>et al.</i> (2000), Fontanarosa y DeAngelis (2002).
Lineal bidireccional	Broder y Cushing (1993), Rustgi (1999), Pober <i>et al.</i> (2001), Crowley y Their (2001), Rodés <i>et al.</i> (2003), Sung <i>et al.</i> (2003), Mankoff <i>et al.</i> (2004), Khoury <i>et al.</i> (2007), Westfall <i>et al.</i> (2007), Woolf (2008), Dougherty y Conway (2008), Drolet y Lorenzi (2011).
Complejo	Stokes (1997), Denholm y Martin (2008), Graham <i>et al.</i> (2006), Rubio <i>et al.</i> (2010)

Fuente: Elaboración propia

La mayor parte de la literatura se centra en el modelo lineal de innovación (Godin, 2006; Rogers, 2003), en el que la investigación traslacional se visualiza como una secuencia de pasos sucesivos. Bajo esta perspectiva, la investigación básica representa la fuente primigenia del conocimiento sobre la salud y la enfermedad, que será aplicado en la práctica asistencial en ulteriores etapas. Dentro de las propuestas basadas en el modelo lineal se pueden diferenciar, a su vez, aquellas que consideran un solo sentido de flujo del conocimiento —del laboratorio a la cama del paciente—, o, por el contrario, aquellas que visualizan un recorrido bidireccional —del laboratorio a la cama del paciente y viceversa, de la cama del paciente al laboratorio—.

Como alternativa, algunos autores van más allá y caracterizan la traslación como un proceso multidireccional, iterativo y dinámico, poniendo así de manifiesto su enorme complejidad (Denholm y Martin, 2008; Graham *et al.*, 2006; Rubio *et al.*, 2010). Bajo esta perspectiva, el proceso de investigación traslacional se visualiza como un constante intercambio de información dentro y entre los diferentes tipos de investigación y práctica asistencial. De esta forma, en coherencia con la clasificación de actividades de investigación e innovación propuesta por Stokes (1997), se abandona la tradicional separación entre investigación básica e investigación aplicada. Así, en lugar de considerar la innovación como un proceso lineal, se propone la existencia de dos dimensiones que definen la actividad investigadora: (i) la contribución al avance del conocimiento y (ii) la aplicación del conocimiento en la práctica. En cualquier caso, y a pesar de sus diferencias, tanto los modelos bidireccionales como los complejos consideran que el carácter transferible del conocimiento biomédico generado a través de la investigación en cualquiera de sus etapas es esencial para que el proceso de traslación se produzca de forma efectiva.

La tercera y última dimensión propuesta por los autores corresponde al origen de la ineficiencia del proceso de traslación. La premisa básica sobre la que se construye el concepto de investigación traslacional en la práctica totalidad de definiciones propuestas en la literatura es que el proceso de investigación biomédica se encuentra obstruido por causas de diversa índole. En función de su naturaleza, los autores distinguen dos tipos de obstáculos (van der Laan y Boenink, 2012): aquellos cuyo origen es *externo* o independiente de la actividad científica en sentido estricto, tales como las políticas de financiación, el marco legislativo o las vías de publicación de los resultados; y aquellos que son *internos* o inherentes al propio desarrollo de la ciencia, tales como el diseño de

experimentos, la formulación de hipótesis o la utilización de modelos de investigación.

En cualquier caso, si bien cualquier combinación de las distintas posiciones en relación con las tres dimensiones puede ser posible, en la práctica las perspectivas más prevalentes son las que (i) identifican un alcance restringido del obstáculo, (ii) asumen un modelo lineal de innovación en una sola dirección, y (iii) localizan las causas del obstáculo fuera del proceso de investigación (van der Laan y Boenink, 2012). Sin embargo, esta visión dominante desatiende aspectos tales como la implementación de las innovaciones en la práctica, el carácter bidireccional e iterativo de los procesos de innovación o el diseño de métodos científicos que conecten el contexto del laboratorio con situaciones más propias de escenarios complejos. No obstante lo anterior, dado que las perspectivas no son mutuamente excluyentes, las diferentes posiciones se presentan a menudo interrelacionadas. Por ello, la elección de una u otra perspectiva es, sobre todo, una cuestión de conveniencia para el análisis de un contexto determinado (van der Laan y Boenink, 2012).

Así, tal y como se ha adelantado con anterioridad, con objeto de determinar qué perspectiva es la más adecuada para llevar a cabo el análisis del fenómeno de la investigación traslacional, los siguientes subapartados están dedicados a examinar en profundidad, por un lado, los distintos modelos explicativos del proceso de traslación que destilan de la segunda dimensión propuesta por van der Laan y Boenink (2012) y, por otro, los diferentes obstáculos al proceso de traslación propuestos en la literatura científica hasta el momento.

### **1.3.2. Modelos explicativos del proceso de traslación**

Los modelos explicativos son herramientas que facilitan la comprensión y la representación de constructos complejos y multidimensionales como es el caso de la investigación traslacional (Trochim *et al.*, 2011). Proporcionan una descripción concisa del concepto subyacente y, a menudo, lo representan visualmente en forma de diagramas que describen sus características principales (*ibíd.*). En este subapartado se revisan los principales modelos explicativos del proceso de traslación descritos en la literatura y se presenta una propuesta integradora que sintetiza las principales características de la investigación traslacional.

### 1.3.2.1. Modelos lineales unidireccionales

Tal y como describen Escudero-Gómez *et al.* (2008), la producción de nuevo conocimiento mediante investigación (desarrollo de proyectos y ensayos clínicos, fundamentalmente) se plasma en documentos (artículos científicos, guías de práctica, tesis doctorales, revisiones, informes, etc.) y se transmite (a través de bases de datos, revistas científicas, congresos o noticias generalistas, entre otros medios) a la comunidad de profesionales, tal y como se indica en la siguiente figura:

Figura 1.6. De la investigación a la práctica clínica. Fases del proceso.



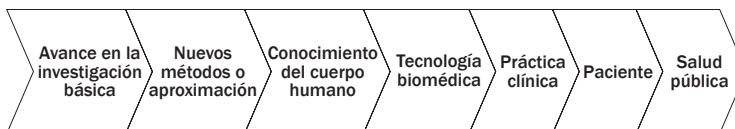
Fuente: Escudero-Gómez *et al.* (2008:25)

Así, la generación de conocimiento viene determinada por la capacidad de aprendizaje de los grupos de investigación y por su desempeño en el desarrollo de proyectos científicos. La transmisión, por su parte, se refiere a los medios a través de los cuales los profesionales conocen los avances de la investigación. Por último, en la fase de aplicación, el profesional asistencial utiliza el conocimiento en su práctica clínica habitual, mejorando con ello la salud del usuario.

Teniendo esto en consideración, y más allá de las clasificaciones clásicas que diferencian la investigación biomédica en ciencia básica y ciencia clínica que han sido abordadas ya en el presente apartado, la investigación en salud puede entenderse como un proceso de innovación lineal (Rogers, 2003), un continuo que va desde el conocimiento del laboratorio al conocimiento clínico y que termina con su incorporación a la práctica médica habitual.

La concepción más simplista de este proceso lineal considera que el conocimiento recorre el continuo tan solo en una dirección (Mulshine *et al.*, 1993; Minna y Gazdar, 1996). Bajo esta perspectiva, el investigador básico se encuentra en el origen del proceso, produciendo una gran cantidad de conocimiento sobre los mecanismos moleculares o celulares de la enfermedad que, llegado el momento, servirá para mejorar la prestación sanitaria. De esta forma, el conocimiento fundamental se mueve hacia delante en el continuo de la investigación hasta que llega finalmente al paciente en forma de nuevos tratamientos, dispositivos o prestaciones clínicas mejoradas (ver figura 1.7). Según esta aproximación, la aplicación en la práctica se producirá si, y sólo si, se completa cada una de las etapas en las que se divide el continuo (van der Laan y Boenink, 2012).

Figura 1.7. La investigación traslacional como un proceso unidireccional compuesto por pasos sucesivos



Fuente: van der Laan y Boenink (2012:8)

Si bien el enfoque unidireccional permite ordenar las diferentes etapas y sugiere una división clara del trabajo (Fontanarosa y DeAngelis, 2002; Minna y Gazdar, 1996; Narayan *et al.*, 2000), no parece del todo adecuado desde el punto de vista empírico (Stokes, 1997). El carácter unidireccional del proceso desatiende aspectos relativos a la implementación de los resultados, al marco legislativo de aplicación o a la ética de la investigación durante las etapas tempranas de innovación, todos ellos factores críticos para el éxito del proceso (Geraghty, 1996). En consecuencia, es posible que las perspectivas que conceptualizan la traslación como un proceso lineal y unidireccional no resulten del todo precisas (van der Laan y Boenink, 2012).

#### 1.3.2.2. Modelos lineales bidireccionales

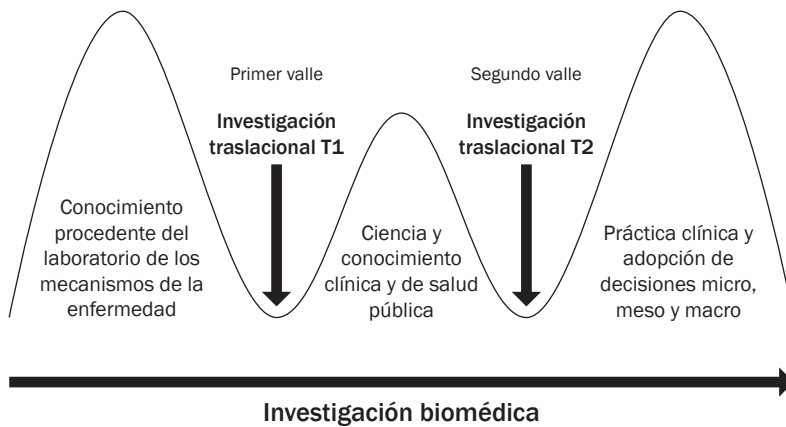
Como alternativa a esta aproximación unidireccional, numerosos autores se posicionan a favor de una visión más compleja del proceso, que considera que la ciencia básica y el desarrollo tecnológico pueden integrar descubrimientos procedentes de ensayos clínicos, de la propia práctica asistencial o incluso de estudios poblacionales (Broder y Cushing, 1993). En opinión de los autores que apoyan esta corriente, resulta necesario incorporar una perspectiva bidireccional o recursiva que identifique el flujo de conocimiento procedente de estadios tardíos que alimenta las etapas más tempranas del proceso (van der Laan y Boenink, 2012).

Esta concepción de la investigación traslacional que asume que el conocimiento se traslada desde el laboratorio a la cama del paciente y viceversa, se encuentra profundamente arraigada tanto en el mundo académico como entre los profesionales (Khoury *et al.*, 2007; Sung *et al.*, 2003), y no es esencialmente distinta al proceso lineal clásico que caracteriza a cualquier tipo de investigación aplicada. Sin embargo, lo que otorga el carácter traslacional a la investigación es su decidido énfasis en la búsqueda explícita e identificación de las etapas o estadios particularmente problemáticos dentro del proceso, que obstruyen el flujo de conocimiento en su recorrido hacia el paciente. Así, los distintos modelos de investigación traslacional descritos en la literatura tratan de identificar los obstáculos o cuellos de botella del proceso, referidos por algunos autores como “valles de la muerte” (Butler, 2008; Woolf, 2008). A las dificultades del proceso de traslación del conocimiento se las designa habitualmente con sucesivas letras T de traslación, configurando

lo que se ha denominado “terminología T” (Dougherty y Conway, 2008). Desde la perspectiva de estos modelos lineales, el objetivo principal de la investigación traslacional se centra en cerrar las brechas existentes entre los diferentes dominios con el fin de facilitar el rápido movimiento del conocimiento a lo largo de los sucesivos pasos que existen entre la investigación básica y la aplicación de sus resultados.

Uno de los primeros modelos en adoptar la terminología T fue desarrollado por la Mesa Redonda de Investigación Clínica del Instituto de Medicina de los Estados Unidos de América (*U.S. Institute of Medicine's Clinical Research Roundtable*)<sup>17</sup>, comité de expertos convocados para debatir sobre los desafíos a los que se enfrenta la investigación clínica (Sung *et al.*, 2003). En su análisis del entorno, el comité identificó dos valles de la muerte en el proceso de investigación biomédica (ver figura 1.8).

Figura 1.8. Los valles de la muerte de la investigación biomédica



Fuente: Elaboración propia a partir de Sung *et al.* (2003)

<sup>17</sup> La Mesa Redonda de Investigación Clínica del Instituto de Medicina de los Estados Unidos reunió, entre los años 2000 y 2005, a personalidades de la comunidad científica biomédica, agencias federales reguladoras, entidades financiadoras del sector privado, fundaciones, organizaciones aseguradoras y asociaciones de pacientes para discutir sobre los desafíos a los que se enfrenta la ciencia clínica y los enfoques necesarios para la generación de un entorno favorable que permita la realización de programas de investigación clínica de alta calidad.



El primero de estos valles se produce cuando el nuevo conocimiento generado en el laboratorio sobre los mecanismos de la enfermedad es utilizado para desarrollar nuevos métodos de prevención, diagnóstico y tratamiento. Del abordaje de este obstáculo se encarga la investigación traslacional tipo 1 (T1), que representa la interfaz entre la ciencia básica y la investigación clínica, y en la que la traslación se contempla como el proceso que transporta los hallazgos del laboratorio hasta el humano y viceversa. La función básica que legitima la investigación traslacional T1 es, por tanto, la aplicación de los descubrimientos generados durante la investigación en el laboratorio al desarrollo de estudios en pacientes.

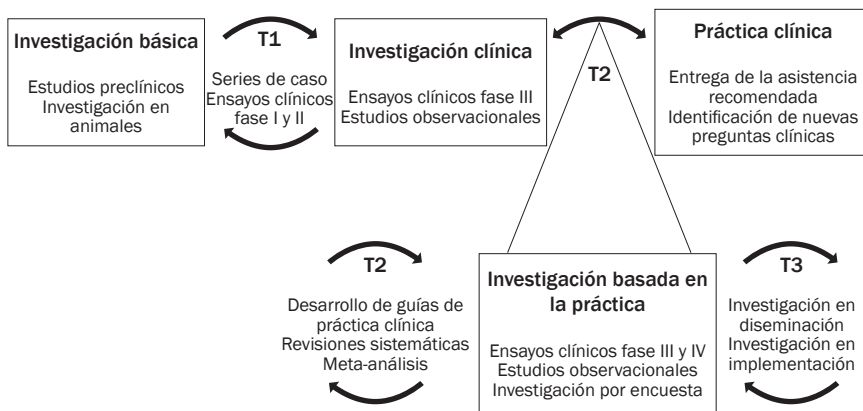
El segundo valle se produce en el proceso de transferencia del conocimiento generado a través de la investigación clínica a la práctica habitual y a la adopción de decisiones en salud a nivel micro o clínico, meso o de gestión y macro o de planificación. Salvar este segundo obstáculo es el objetivo de la investigación traslacional tipo 2 (T2) (Sung *et al.*, 2003), que pretende asegurar que el conocimiento de la investigación llega efectivamente a la población. Asimismo persigue que el conocimiento viaje en sentido contrario, desde las observaciones en la comunidad a la investigación clínica. Este tipo de investigación traslacional se encuentra más próxima a los científicos de salud pública, que analizan y facilitan la aplicación de la investigación clínica y la adopción de sus resultados.

Si bien el modelo de las dos T's ha ejercido una gran influencia en el establecimiento de políticas científicas (Woolf, 2008), algunos autores han preferido profundizar más en las características de estos grandes tipos de investigación traslacional, proponiendo modelos que incorporan nuevos valles de la muerte que deben ser abordados a través de sucesivas etapas de traslación.

Así, Westfall *et al.* (2007) identifican un obstáculo adicional en el continuo que emerge en detrimento de la amplitud del segundo valle de la muerte del modelo de Sung *et al.* (2003). Para estos autores, el proceso comienza con la traslación T1, etapa en la que el conocimiento de la ciencia básica se transfiere a la investigación en humanos a través del desarrollo de ensayos clínicos<sup>18</sup> de fase I y de fase II<sup>19</sup>. En este punto los autores dividen la etapa de traslación T2 del modelo de Sung *et al.* (2003) en dos fases distintas: T2 y T3. En su propuesta, la traslación T2 comprende las actividades relacionadas con el traslado de los resultados de investigación en humanos a la práctica clínica. En este sentido, tanto los ensayos clínicos de fase III y IV<sup>20</sup> como los estudios observacionales quedan enmarcados en esta fase. Por último, la etapa adicional de traslación T3 se centra en la aplicación del conocimiento

en la práctica y la diseminación del nuevo tratamiento o prestación clínica mediante la generación de guías de práctica clínica (ver figura 1.9).

Figura 1.9. Modelo expandido de investigación traslacional



Fuente: Westfall *et al.* (2007:405)

Entre los elementos diferenciales de la propuesta de Westfall *et al.* (2007) cabe destacar: (i) el carácter dinámico y bidireccional de las distintas etapas del modelo; (ii) que, a diferencia del modelo propuesto por Sung *et al.* (2003), el ciclo se cierra con la incorporación del conocimiento a la práctica clínica, por lo que no considera el impacto en términos de mejora de la salud; y (iii) la recomendación de los autores de que “la investigación basada en la práctica debería incorporarse al vocabulario corriente de la investigación médica” (Westfall *et al.*, 2007:406).

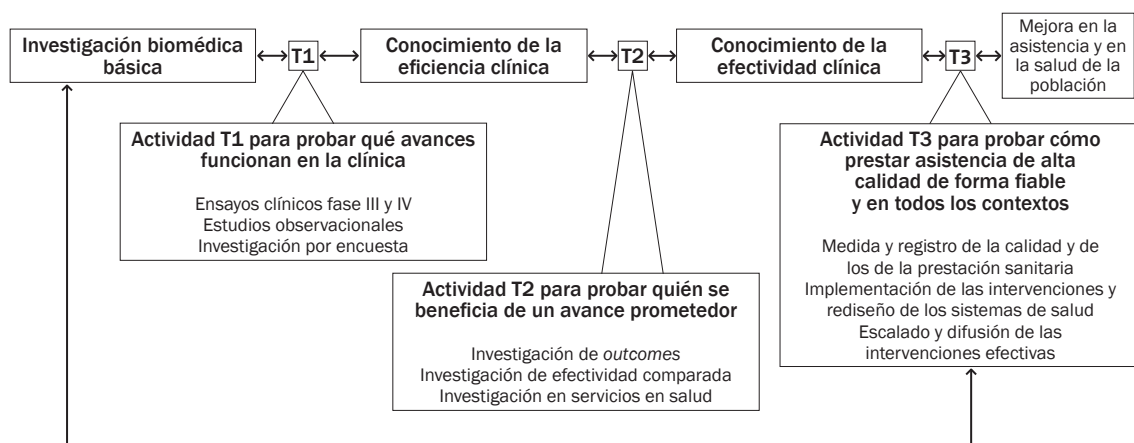
<sup>18</sup> Los ensayos clínicos son evaluaciones experimentales de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que, en su aplicación a seres humanos, pretende valorar su eficacia y seguridad (Katzung *et al.*, 2012).

<sup>19</sup> Los ensayos clínicos de fase I y II representan la primera administración en humanos y en ellos se valoran principalmente variables relacionadas con la seguridad y la eficacia terapéutica (Katzung *et al.*, 2012).

<sup>20</sup> Los ensayos clínicos fase III y IV se realizan cuando existe evidencia razonable sobre la eficacia y la seguridad de un tratamiento previamente probado en ensayos clínicos fase I y II y tienen por objeto verificar la eficacia del tratamiento y determinar manifestaciones de toxicidad no detectadas previamente (Katzung *et al.*, 2012).

Por su parte, Dougherty y Conway (2008) utilizan como base nuevamente el modelo de Sung *et al.* (2003) para proponer una alternativa compuesta también por tres T's, pero que corresponden a estadios diferentes. En este caso, a diferencia de Westfall *et al.* (2007), los autores consideran oportuno profundizar en la naturaleza de la traslación T1 del modelo original dividiéndola en dos fases distintas. En su modelo, el paso del conocimiento básico al conocimiento sobre la eficacia clínica viene representado por las actividades T1, mientras que las actividades T2 cubren la brecha que existe entre el conocimiento sobre la eficacia y el conocimiento sobre la efectividad clínica. Por último, los autores mantienen la segunda etapa del modelo propuesto por Sung *et al.* (2003) que va desde el conocimiento de la efectividad clínica hasta la mejora en la calidad de la prestación del servicio sanitario y de la salud de la población, aunque, en este caso, le asignan la correspondiente denominación de traslación T3 (ver figura 1.10).

Figura 1.10. Hoja de ruta de las 3 T's



Fuente: Dougherty y Conway (2008:2320)

Tal y como muestra la figura 1.10, para estos autores la transferencia del conocimiento básico a la investigación clínica, la etapa de traslación T1, representa sólo el principio del proceso. Las actividades de traslación

T2 se centran (i) en la generación de evidencia sobre la efectividad en pacientes a través de estudios comparativos y (ii) en la publicación de guías clínicas y herramientas tanto para los pacientes como para los clínicos y los agentes decisores (*ibíd.*). Por último, la traslación T3 aborda la forma a través de la cual la mejor prestación sanitaria basada en la evidencia es proporcionada a todos los pacientes en todos los contextos. En este sentido, las actividades T3 incluyen el cambio de políticas necesario para mejorar los resultados en salud a nivel global. Como ya hicieron Westfall *et al.* (2007), los autores resaltan explícitamente la existencia de ciclos de retroalimentación a lo largo de su modelo, enfatizando, con ello, la naturaleza bidireccional del proceso.

Otras propuestas llevan más lejos el continuo de la investigación y tratan de aplicarlo a entornos y áreas médicas concretas. Tal es el caso de Khoury *et al.* (2007), que proponen un cuello de botella adicional en el ámbito de la genética, al que designan como T4. Partiendo de las 3 etapas de traslación del modelo descrito por Dougherty y Conway (2008), el nuevo obstáculo emerge al tratar de incorporar la perspectiva del impacto sobre los resultados en salud en el mundo real, promocionando y generalizando la adopción de recomendaciones basadas en la evidencia (Khoury *et al.*, 2007). En la tabla 1.5 se describen estas cuatro fases de traslación junto con los tipos de investigación desarrollada en cada fase e ilustradas con algunos ejemplos de las preguntas de investigación abordadas en el proceso de investigación de la implicación de las mutaciones del gen BRCA en el cáncer de mama.

Tabla 1.5. El continuo de la investigación traslación en la genética humana: tipos de investigación y ejemplos

Fase de traslación	Definición	Tipos de investigación	Preguntas que trata de responder la investigación traslacional
T1	Del descubrimiento al candidato a aplicación clínica	Ensayos clínicos fase I y fase II; estudios observacionales	¿Existe relación entre las mutaciones del gen BRCA1 y el cáncer de mama?

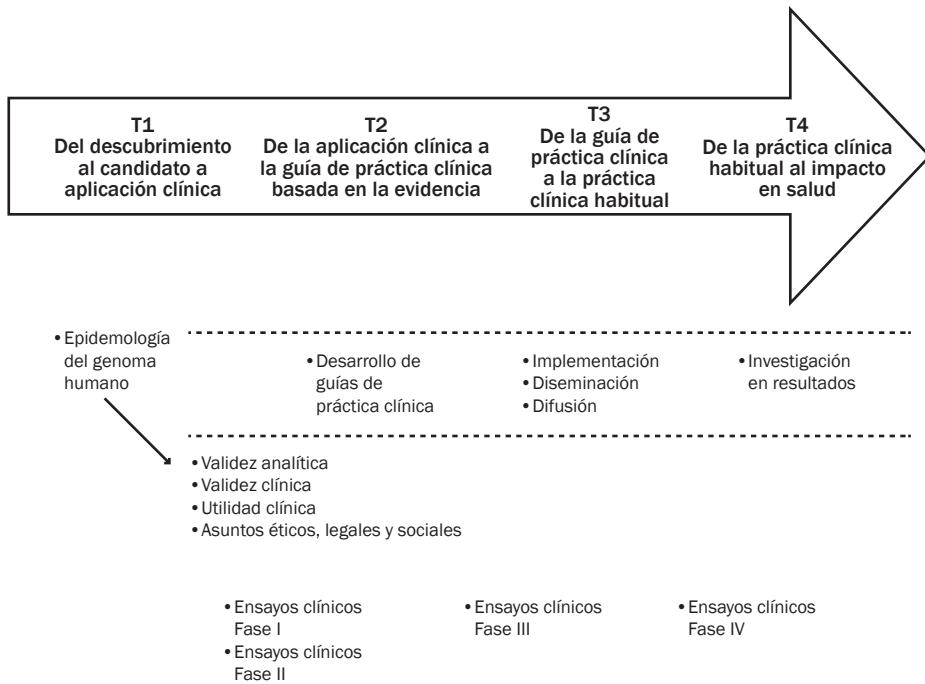
(continúa en página siguiente)

Fase de traslación	Definición	Tipos de investigación	Preguntas que trata de responder la investigación traslacional
T2	De la aplicación clínica a la guía de práctica clínica basada en la evidencia	Estudios clínicos fase III; estudios observacionales; síntesis de evidencia y desarrollo de guías de práctica clínica	¿Cuál es el valor predictivo positivo de las mutaciones del gen BRCA1 en mujeres en riesgo?
T3	De la guía de práctica clínica a la práctica clínica habitual	Investigación en diseminación; investigación en implementación; ensayos clínicos fase IV	¿Cuál es la proporción de mujeres que cumplen con los criterios de historia familiar a las que se les realiza el test del gen BRCA1 y cuáles son las barreras existentes para estandarizar esta determinación?
T4	De la práctica clínica habitual al impacto en la salud de la población	Investigación de <i>outcomes</i> (incluye varias disciplinas); monitorización de la morbilidad, mortalidad, beneficios y riesgos de la población	¿La determinación de las mutaciones del gen BRCA1 en mujeres asintomáticas reduce la incidencia de cáncer de mama y mejora los resultados en salud?

Fuente: Adaptado a partir de Khoury *et al.* (2007:666)

Según el modelo explicativo propuesto por Khoury *et al.* (2007), la traslación T1 pretende convertir los descubrimientos científicos en candidatos a ser aplicados en la práctica clínica. Tal sería el caso de un test genético como el que se utiliza para la detección de las mutaciones del gen supresor de tumores BRCA1, implicado en el desarrollo del cáncer de mama. La fase de traslación T2 evalúa el valor de la aplicación genética en la práctica clínica, lo que lleva al desarrollo de guías basadas en la evidencia. Por su parte, la fase T3 trata de movilizar el contenido de las guías de práctica clínica para que alcance la prestación sanitaria real a través de la diseminación y la difusión de los resultados. Por último, la fase T4 persigue la evaluación de los resultados en salud obtenidos como consecuencia de la aplicación del conocimiento (ver figura 1.11). Como es habitual en el resto de modelos que utilizan fases sucesivas, los diferentes tipos de traslación se pueden superponer y, a su vez, generan ciclos de retroalimentación para la integración del nuevo conocimiento.

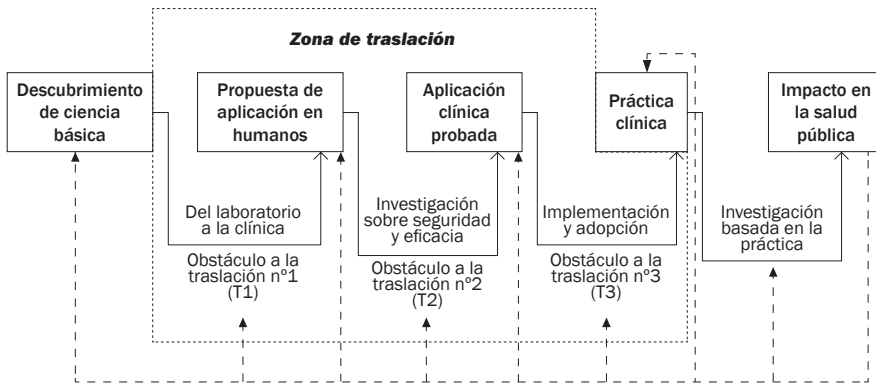
Figura 1.11. El continuo de la investigación traslación en la genética humana



Fuente: Khoury *et al.* (2007:667)

Por último, uno de los modelos explicativos del continuo de la investigación traslacional más reciente, nacido con vocación integradora, ha sido el propuesto por Drolet y Lorenzi (2011). Conscientes de la falta de claridad en la terminología relativa a la traslación, los autores proponen un marco para describir completamente el proceso de traslación que incorpora las características de los modelos precedentes con algunas modificaciones en aras de la claridad y la simplicidad. El modelo comprende, así, el proceso que transporta el conocimiento básico hasta la mejora de la salud pública (ver figura 1.12).

Figura 1.12. El continuo de la investigación biomédica traslacional propuesto por Drolet y Lorenzi (2011)



Fuente: Drolet y Lorenzi (2011:4)

Este modelo presenta cuatro dominios en la progresión del conocimiento vinculados a la traslación: (i) descubrimiento de ciencia básica, (ii) propuesta de aplicación en humanos, (iii) aplicación clínica probada, y (iv) práctica clínica. Cada dominio está separado del siguiente por los sucesivos obstáculos a los que la terminología T hace referencia. De esta forma, cada dificultad es abordada por una fase de traslación que comprende actividades con objetivos similares. Así, la traslación T1 se encarga de interpretar la ciencia básica para encontrar una aplicación en humanos, T2 persigue la validación de la aplicación clínica y, por último, T3 comprende las etapas de implementación y adopción de las prácticas para arrojar cambios en la salud pública. La zona de la traslación, que separa el descubrimiento científico básico de la práctica clínica aceptada, representa el conjunto de actividades que deben desarrollarse para producir el definitivo impacto en la salud. Para evaluar este impacto final es necesario desarrollar investigación basada en la práctica clínica que, no obstante, queda fuera del proceso de traslación. La siguiente tabla muestra los elementos propuestos en el modelo utilizando como ejemplo el caso de los fármacos bloqueantes de los receptores beta-adrenérgicos en la prevención del daño por isquemia tras infarto de miocardio.

Tabla 1.6. Elementos del continuo de la investigación biomédica propuesto por Drolet y Lorenzi (2011)

Elemento del modelo y etapas de traslación traslación	Conocimiento científico y fase de correspondencia	Pregunta científica y plan de acción para contestarla
Descubrimiento de ciencia básica.	La estimulación de los receptores beta-adrenérgicos incrementa la automaticidad cardíaca y la velocidad de conducción.	¿Produce el bloqueo de los receptores beta-adrenérgicos un efecto cronotopo e inotropo negativo?
Investigación traslacional T1.	Traslación de la ciencia básica a los seres humanos.	Evaluación de los hallazgos en animales y propuesta de una aplicación médica potencial.
Propuesta de aplicación en humanos.	El bloqueo de los receptores beta disminuye el esfuerzo cardíaco y la demanda de oxígeno.	¿Se pueden usar los fármacos betabloqueantes para prevenir complicaciones isquémicas tras el infarto de miocardio?
Investigación traslacional T2.	Traslación en tratamiento clínico (por ejemplo, desarrollo de fármacos).	Evaluación de la seguridad y de la eficacia a través de ensayos clínicos.
Aplicación clínica probada.	Los betabloqueantes son cardioprotectores: disminuyen el daño isquémico tras el infarto de miocardio de forma segura.	¿Cómo conseguimos que los médicos utilicen los betabloqueantes en la práctica clínica?
Investigación traslacional T3.	Traslación a la práctica.	Implementación y adopción.
Práctica clínica.	Administración de betabloqueantes tras infarto de miocardio.	En el contexto clínico real, ¿la administración de betabloqueantes disminuye la movilidad y la mortalidad?
**	Investigación basada en la práctica.	Redes de investigación basadas en la práctica, registros de pacientes, estudios de cohortes y de caso-control, metaanálisis.
Impacto en la salud pública.	Los betabloqueantes disminuyen la mortalidad de los pacientes post infarto: se establece como tratamiento de elección.	¿Podemos mejorar alguna fase del esquema de tratamiento (por ejemplo, mejora en la farmacología, incremento de la adherencia, etc.)?
**	Mejora continua de la práctica.	Los resultados en cualquier estadio retroalimentan los estadios de investigación anteriores.

Fuente: Drolet y Lorenzi (2011:4)



Dado que están contruidos sobre la base del modelo lineal de innovación (Rogers, 2003), todos estos modelos explicativos del proceso de traslación entienden la investigación como un flujo continuo de conocimiento que va desde el laboratorio hasta la cama del paciente. Sin embargo, no existe consenso en la literatura con respecto a los obstáculos que dificultan el flujo, a las fases o estadios en los que se descompone el continuo de la investigación biomédica, o a las actividades de investigación que deben considerarse parte integrante del proceso de traslación. Así, mientras algunos autores identifican dos grandes obstáculos y, consecuentemente, dos tipos de investigación traslacional para superarlos (Sung *et al.*, 2003), otros autores proponen tres (Westfall *et al.*, 2007; Drolet y Lorenzi, 2011; Dougherty y Conway, 2008) y hasta cuatro (Khoury *et al.* 2007) fases o actividades consideradas de traslación. Por otro lado, tampoco existe consenso en relación con otras características de la investigación que resultan fundamentales para su adecuado abordaje tales como la delimitación del inicio y del final del proceso, la naturaleza ontológica de conocimiento a trasladar o el número y la demarcación de las fases en las que se compone (Trochim *et al.*, 2011).

A pesar de la enorme contribución al conocimiento de estos modelos, las discrepancias en cuanto a la terminología utilizada dificultan el abordaje de la propia investigación traslacional y la definición de una política científica adecuada para fomentarla. Referirse a los diferentes bloques para describir obstáculos (Sung *et al.*, 2003), fases o estadios (Westfall *et al.*, 2007), actividades de traslación (Dougherty y Conway, 2008) o a la investigación traslacional propiamente dicha (Woolf, 2008), genera confusión en los agentes de decisión, en los investigadores, en los médicos e incluso en las empresas involucradas en el proceso (Fiscella, 2008; van der Laan y Boenink, 2012). Por un lado, en el establecimiento de políticas científicas y de promoción de la investigación parece prevalecer una interpretación unidireccional implícita de la investigación traslacional, la que va de la bancada del laboratorio a la cabecera del paciente (Minna y Gazdar, 1996; Mulshine *et al.*, 1993; Narayan *et al.*, 2000). Sin embargo, la mayoría de los modelos reconocen explícitamente la posibilidad de que el conocimiento fluya también en sentido contrario, es decir, de las observaciones clínicas a los experimentos más fundamentales (Dougherty y Conway, 2008; Drolet y Lorenzi, 2011; Khoury *et al.*, 2007; Sung *et al.*, 2003; Westfall *et al.*, 2007).

Por otro lado, las distintas perspectivas e intereses de los agentes involucrados en el proceso de traslación han llevado a diferentes puntos

de vista en relación a lo que supone la investigación traslacional (van der Laan y Boenink, 2012). Así, para los académicos, la investigación traslacional representa: (i) un canal para comprobar la utilidad de las ideas generadas en la investigación básica, (ii) una oportunidad de incrementar el flujo de conocimiento procedente del contexto clínico hacia el laboratorio experimental, y (iii) un medio para ganar legitimidad y prestigio y, con ello, incrementar el acceso a la financiación (Littman *et al.*, 2007). Para los profesionales clínicos, por su parte, la investigación traslacional ofrece respuesta a la necesidad de acortar el intervalo entre la evidencia científica y la práctica clínica (Davis *et al.*, 2003). Por último, las empresas ven la investigación traslacional como un proceso que permite acelerar el desarrollo de nuevos fármacos o terapias y, a su vez, una oportunidad para la adopción de decisiones en etapas tempranas del proceso de innovación biomédica, estadio frecuentemente asociado a un importante componente de riesgo (Birmingham, 2002; Littman *et al.*, 2007; van der Laan y Boenink, 2012).

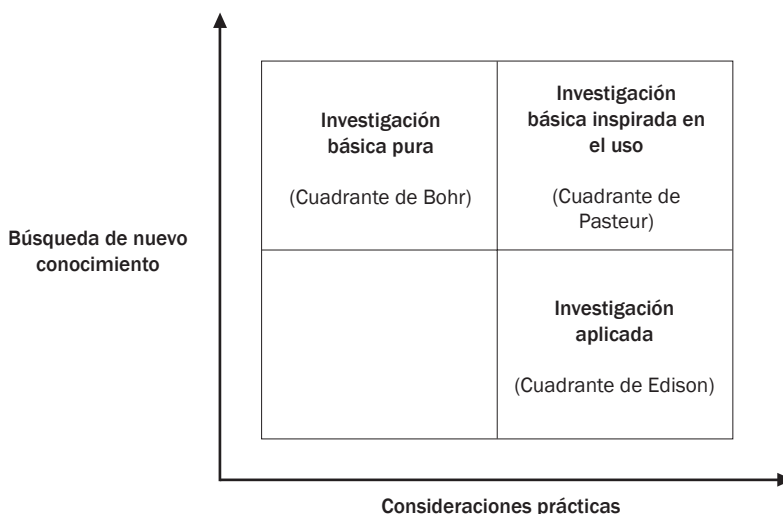
Frente a la aparente arbitrariedad en la elección de las distintas perspectivas de la investigación traslacional, los diferentes agentes implicados en el proceso reconocen, no obstante, la existencia de obstáculos que dificultan la progresión del conocimiento fundamental hacia soluciones beneficiosas para la sociedad. De esta forma, se acepta la visión de que existe una acumulación de conocimiento progresivamente decreciente en las sucesivas etapas que van desde la investigación básica a la investigación aplicada y, de ésta, a la práctica médica. Sin embargo, recientemente, algunos autores han expresado su preocupación sobre la adecuación del paradigma del modelo lineal para el desarrollo de políticas científicas (Denholm y Martin, 2008; Graham *et al.*, 2006; Littman *et al.*, 2007; Marincola, 2011). Si bien los modelos lineales se construyen sobre la existencia de una separación teórica tradicionalmente aceptada entre la investigación básica y la investigación aplicada, en la práctica esta premisa puede no resultar del todo precisa (*ibíd.*).

### 1.3.2.3. Modelos complejos

Este nuevo contexto, caracterizado por el abandono de la clásica dicotomía entre la investigación básica y la aplicada, contempla la emergencia de nuevas formas y orientaciones de investigación. Por ejemplo, resulta posible que la búsqueda de conocimiento fundamental esté sistemáti-

camente orientada a solucionar problemas previamente identificados a través de la práctica. Utilizando este supuesto como cimiento, y como alternativa al modelo lineal de innovación, Stokes (1997) propone un modelo complejo multidireccional, iterativo y dinámico que ofrece una nueva clasificación de las actividades de investigación e innovación basada en la existencia de dos dimensiones (ver figura 1.13): (i) la contribución al avance del conocimiento y (ii) la aplicación del conocimiento en la práctica.

Figura 1.13. Clasificación de actividades de investigación e innovación propuesta por Stokes (1997)



Fuente: Elaboración propia a partir de Stokes (1997)

Proyectada en un gráfico de coordenadas cartesianas, la investigación básica pura, es decir, la que *a priori* no persigue una aplicación inmediata de sus resultados, ocupa el cuadrante superior izquierdo. Un ejemplo paradigmático de este tipo de investigación es la desarrollada por el físico danés Niels Bohr sobre la estructura del átomo y la mecánica cuántica. Por su parte, la investigación aplicada, centrada en el desarrollo tecnológico y en la que no interesa profundizar en el conocimiento fundamental

de la naturaleza, se inserta en el cuadrante inferior derecho. Los experimentos llevados a cabo por el popular inventor Thomas Alva Edison para el desarrollo del sistema de la iluminación eléctrica corresponderían a este tipo de investigación. El cuadrante inferior izquierdo está reservado a la investigación impulsada por la curiosidad del investigador que ni tiene una utilidad particular, ni está orientada al entendimiento fundamental. Un ejemplo de ella es la *Guía de aves*, obra seminal del ornitólogo y ecologista neoyorkino Roger Tory Peterson, que ofrece una recopilación sistemática de información, esencial para el observador de aves, pero no concebida ni para dar pruebas de las teorías más profundas de la biología ni para satisfacer una necesidad social relevante. Por último, el cuadrante superior derecho representa la investigación que contribuye al avance del conocimiento fundamental y que, al mismo tiempo, presenta grandes perspectivas de aplicación práctica. El ejemplo más descriptivo de este tipo de investigación es la que desarrolló el químico francés Louis Pasteur en el área de microbiología, que permitió avanzar en el conocimiento básico sobre los microorganismos y mejoró numerosos procesos industriales y clínicos. En el denominado “cuadrante de Pasteur”, Stokes (1997) inscribe la investigación básica inspirada por el uso ulterior de sus resultados que, debido a que moviliza el conocimiento y atiende las demandas sociales simultáneamente, puede constituir la base del nuevo pacto entre las comunidades científicas y políticas. La finalidad de este último tipo de investigación concuerda armónicamente con el objetivo de la investigación traslacional de generar conocimiento con un particular interés en su eventual aplicación en el paciente.

Tal y como se ha puesto de manifiesto previamente, los modelos de investigación traslacional basados en una progresión lineal no consideran, sin embargo, la existencia de investigación básica inspirada por el uso. La bidireccionalidad del proceso, construida sobre la idea subyacente de que el conocimiento se mueve hacia delante y hacia detrás a lo largo de un continuo unidimensional, incorpora parcialmente la perspectiva de la relación dinámica entre la investigación básica y la aplicada, pero no contempla en absoluto la existencia del tipo de investigación en la que los científicos desarrollan los experimentos básicos considerando sistemáticamente la aplicación potencial de sus resultados en la práctica. En este sentido, un modelo explicativo de la traslación basado en la clasificación propuesta por Stokes (1997) puede ser de gran utilidad para mejorar los procesos de adopción de decisiones de política científica y, así, optimizar la eficiencia en la asignación de recursos para la traslación.

#### 1.3.2.4. Investigación traslacional vs. traslación de conocimiento

Por último, existe una corriente teórica que se desmarca de los modelos previamente analizados para tratar de arrojar luz no ya sobre el concepto de investigación traslacional, sino sobre el proceso de traslación de conocimiento. Esta subliteratura no centra su interés en los estadios propios de la generación de conocimiento —investigación básica y clínica—, sino que presta especial atención a los aspectos relativos a la implementación del conocimiento generado en la práctica.

En esta línea se enmarca la revisión de la literatura llevada a cabo por McKibbin *et al.* (2010), en la que los autores identificaron más de 90 términos sinónimos para referirse al fenómeno de la puesta en práctica del conocimiento, relacionados entre sí atendiendo a diferencias geográficas. En Europa, por ejemplo, es frecuente encontrar en la literatura términos como “ciencia o investigación de la implementación” (*implementation science/research*) o “utilización de la investigación” (*research utilization*). El primero hace referencia a la adopción de una innovación o de un resultado de investigación en la práctica (Foy *et al.*, 2001; Graham *et al.*, 2006), mientras que el segundo se refiere al proceso por el cual un conocimiento basado en la investigación se implementa en la práctica (Estabrooks *et al.*, 2003). En Estados Unidos y Canadá, por su parte, suelen utilizarse términos como “diseminación y difusión” (*dissemination and diffusion*), referidos al proceso a través del cual un determinado conocimiento o innovación se comunica a lo largo del tiempo entre los miembros de un sistema (Rogers, 2003; Kerner *et al.*, 2005). También es frecuente encontrar referencias a la “transferencia de conocimiento” (*knowledge transfer*), definida como una aproximación sistemática para capturar, recoger y compartir conocimiento tácito y transformarlo así en conocimiento explícito; o al “intercambio de conocimiento” (*knowledge exchange*), referido al proceso que implica la interacción entre los gestores y los investigadores con el objetivo de planificar, producir, diseminar y aplicar los resultados de la investigación (Wingens, 1990). En cualquier caso, el elemento común de todos estos términos es un movimiento del conocimiento, más allá de la simple diseminación, hacia su uso en el contexto de la práctica real. Todos estos conceptos parten de la premisa de que la creación de conocimiento a través de la investigación, su posterior refinamiento a través de revisiones sistemáticas y guías de práctica, y su diseminación en publicaciones científicas —etapas que, aunque consideradas en su modelo, no suponen su principal objeto de análisis—, constituyen condiciones

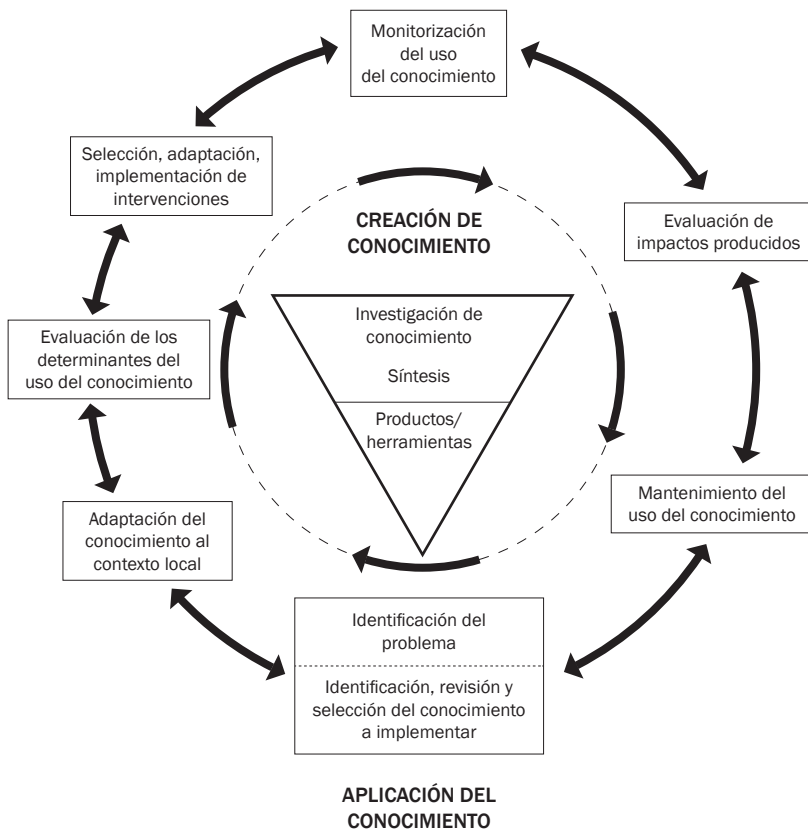
necesarias, pero no son suficientes para asegurar el uso de conocimiento en los procesos de adopción de decisiones.

Una de las referencias más utilizadas a la hora de definir el concepto de “traslación de conocimiento” es la propuesta por los Institutos de Investigación Sanitaria de Canadá (*Canadian Institutes for Health Research, CIHR*). Este organismo, principal agencia federal financiadora de la investigación biomédica del país, define el fenómeno como un “proceso dinámico e iterativo que incluye el intercambio, síntesis y aplicación ética del conocimiento, en un contexto complejo de interacciones entre los investigadores y los usuarios del mismo, para acelerar la captura de los beneficios de la investigación a través de la obtención de una salud general mejorada, la generación de productos y servicios más efectivos y el fortalecimiento del sistema sanitario” (Straus *et al.*, 2009:165). Esta aproximación al fenómeno ha sido adoptada por otras muchas organizaciones entre las que se encuentra la Organización Mundial de la Salud (OMS) (*ibíd.*). Desde esta perspectiva, el objetivo primario de la traslación es abordar el vacío existente entre la abrumadora cantidad de información científica y su implementación por los agentes de interés clave (CIHR, 2004; Dobbins *et al.*, 2002; Landry *et al.*, 2003; Nutley *et al.*, 2003; Ohlsson, 2002), con objeto de mejorar los resultados y la eficiencia del sistema de prestación sanitaria. Así, el concepto de traslación del conocimiento, desde el punto de vista de los modelos lineales previamente analizados, se asimilaría a las etapas T2 del modelo de Sung *et al.* (2007), T2 y T3 del modelo de Westfall *et al.* (2007), T3 de Dougherty y Conway (2008) y de Drolet y Lorenzi (2011), y T3 y T4 de Khoury *et al.* (2007).

Aunque existen numerosos modelos de planificación de la traslación del conocimiento (Carburnay *et al.*, 2001; Demakis *et al.*, 2000; Grol, 2000; Lavis *et al.*, 2003; Logan y Graham, 1998), quizá la propuesta que más ha atraído la atención de distintos agentes de interés ha sido la de Graham *et al.* (2006). Desarrollado a partir de la revisión sistemática de más de 60 teorías de acción planificada y adoptado por el CIHR como modelo de actividades de traslación del conocimiento, el marco conceptual propuesto por Graham *et al.* (2006) incluye la creación y la aplicación (ciclo de acción) del conocimiento. En la realidad, el proceso es dinámico y complejo, y las fronteras entre los dos conceptos con sus fases ideales son fluidas y permeables. A pesar de estar concebido como un ciclo, los usuarios del conocimiento pueden utilizarlo sin seguir estrictamente la secuencia planteada. Resulta esencial que los usuarios finales sean incluidos en el proceso desde el mismo inicio, de modo que se asegure que el

conocimiento y su ulterior implementación responden a sus necesidades específicas. El embudo de la creación de conocimiento y las principales etapas que componen el modelo se ilustran en la figura siguiente:

Figura 1.14. Modelo del ciclo conocimiento en acción de Graham *et al.* (2006)



Fuente: Adaptado a partir de Graham *et al.* (2006:19)

Para los autores, la creación de conocimiento se compone de tres fases: la investigación del conocimiento, la síntesis y la creación de herramientas y productos. A medida que es refinado en cada etapa, el conocimiento

resultante se concentra y deviene más útil para los usuarios finales.

En primer lugar, las actividades de investigación dan como resultado conocimiento de primera generación, es decir, aquel que se presenta en su estado natural, sin refinar. En esta etapa el conocimiento adquiere la forma de publicaciones científicas o tesis doctorales. La implicación de los usuarios del futuro conocimiento en las fases de diseño, elección metodológica, recogida de datos, desarrollo de herramientas, interpretación y diseminación de los resultados, resulta crítica (Kothari y Wathen, 2013), pues permite concretar las preguntas de investigación más relevantes para la práctica, desarrollar resultados cuya adopción resulte más fácil y, por último, incrementar la conciencia y comprensión del papel que desempeña cada agente en el proceso (*ibíd.*).

La etapa de síntesis, por su parte, concentra los descubrimientos que existen globalmente en una temática y trata de identificar patrones comunes, dando así lugar a conocimiento de segunda generación. Las revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, las reuniones de consenso y las conferencias de paneles de expertos son los pilares fundamentales sobre los que descansan muchas de las actividades relacionadas con la traslación de conocimiento, pues consideran la evidencia de forma global en lugar de los resultados de estudios independientes. Se trata, por tanto, de un conocimiento más focalizado y refinado, con un formato más utilizable, que se encuentra almacenado en repositorios nacionales e internacionales de acceso público (*Cochrane, Evidence Based Practice Center, Guía Salud, Joanna Briggs, etc.*).

En la fase de desarrollo de herramientas y productos, el conocimiento que presenta una mayor calidad es sometido a una etapa ulterior de concentración, dando lugar al conocimiento de tercera generación. En este caso, el conocimiento se transforma en diversas herramientas para la toma de decisión tales como las guías de práctica clínica, los algoritmos de ayuda a las decisiones de pacientes, los informes técnicos a demanda, etc. La función de estas herramientas consiste en la presentación del conocimiento de forma clara, concisa y en un formato accesible para el usuario, de forma que ofrece recomendaciones explícitas sobre el modo de actuar a los agentes de interés.

Por su parte, el ciclo de la acción o de la aplicación del conocimiento considera la existencia de siete fases que pueden ocurrir secuencial o simultáneamente: (i) identificación del problema que merece atención y búsqueda de conocimiento o investigación que podría solucionarlo; (ii) identificación, revisión y selección del conocimiento a implemen-



tar; (iii) adaptación del conocimiento al contexto local, referida al proceso mediante el cual los individuos o grupos evalúan el valor, utilidad, y pertinencia de un conocimiento particular en su contexto específico; (iv) evaluación de los determinantes del uso del conocimiento; (v) selección, adaptación, implementación de las intervenciones para promover el uso de conocimiento; (vi) monitorización de las intervenciones relacionadas con la traslación del conocimiento; (vii) evaluación de los impactos producidos por el uso del conocimiento; y (viii) determinación de las estrategias para asegurar el uso mantenido del conocimiento. El marco incluye la necesidad de considerar a todos los agentes de interés (pacientes, médicos y gestores) que constituyen los usuarios finales del conocimiento que está siendo implementado.

En definitiva, como se ha puesto de manifiesto con el número y la variedad de los modelos explicativos, el concepto de traslación debe ser concebido con amplitud y actuar como un eje integrador que consiga la implicación de todas las partes involucradas en el proceso (Sonntag, 2005). Las diferentes interpretaciones de término *investigación traslacional* sobre las que descansan los distintos modelos explicativos pueden resultar adecuadas en función del contexto que se pretenda analizar. Por ello, a pesar de las ventajas e inconvenientes derivados de la aplicación de cada uno de ellos, la elección de uno u otro es, sobre todo, una cuestión de discrecionalidad (van der Laan y Boenink, 2012).

#### 1.3.2.5. Propuesta de un modelo explicativo integrador de la investigación traslacional

Tal y como se ha adelantado anteriormente, la excesiva proliferación de modelos explicativos del proceso de la traslación —cada uno con una terminología y definiciones propias y, en la mayoría de los casos, codificaciones numéricas conflictivas—, dificulta enormemente el debate sobre cuestiones relativas al abordaje de la investigación traslacional, en general, y las comparaciones y evaluaciones sobre la eficacia del proceso, en particular (Trochim *et al.*, 2011). No obstante, es posible identificar algunas características clave que, de forma implícita o explícita, aparecen en todos los modelos explicativos (*ibíd.*).

En primer lugar, todos los modelos describen la investigación traslacional como un proceso temporal que mueve el conocimiento de la investigación básica a la práctica clínica y, finalmente, de ésta al impacto

sobre la salud de la población. Además, la mayoría consideran una perspectiva de bidireccionalidad, es decir, que el conocimiento puede fluir tanto de izquierda a derecha como de derecha a izquierda. Por ejemplo, las preguntas científicas que trata de responder la investigación básica inspirada por el uso (Stokes, 1997) tienen su origen en la observación y la práctica clínica, por lo que la traslación del conocimiento se produce hacia la izquierda.

De igual modo, las divergencias existentes entre los modelos basados en la propuesta de Sung *et al.* (2003) se fundamentan en distintas concepciones y enfoques de las fases T1 y T2 del modelo original. Así, Dougherty y Conway (2008) dividen la etapa T1 de Sung *et al.* (2003) en dos fases que, en esencia, distinguen la investigación sobre la eficacia y la investigación sobre la efectividad. Por su parte, Westfall *et al.* (2007) fraccionan la fase T2 propuesta por Sung *et al.* (2003) en dos fases que ponen de manifiesto el papel de la investigación basada en la práctica en el proceso de traslación. Asimismo, tanto Khoury *et al.* (2007) como Drolet y Lorenzi (2011) se posicionan a favor de ambas distinciones. Los primeros proponen cuatro etapas de traslación mientras que los segundos excluyen la fase que implica el paso de la práctica clínica al impacto en salud de la zona de traslación. Por último, si bien el modelo de traslación del conocimiento propuesto por Graham *et al.* (2006) no deriva directamente del Sung *et al.* (2003), también es posible identificar en él dos grandes procesos —creación de conocimiento y aplicación de conocimiento— que corresponderían a las dos fases de traslación originales.

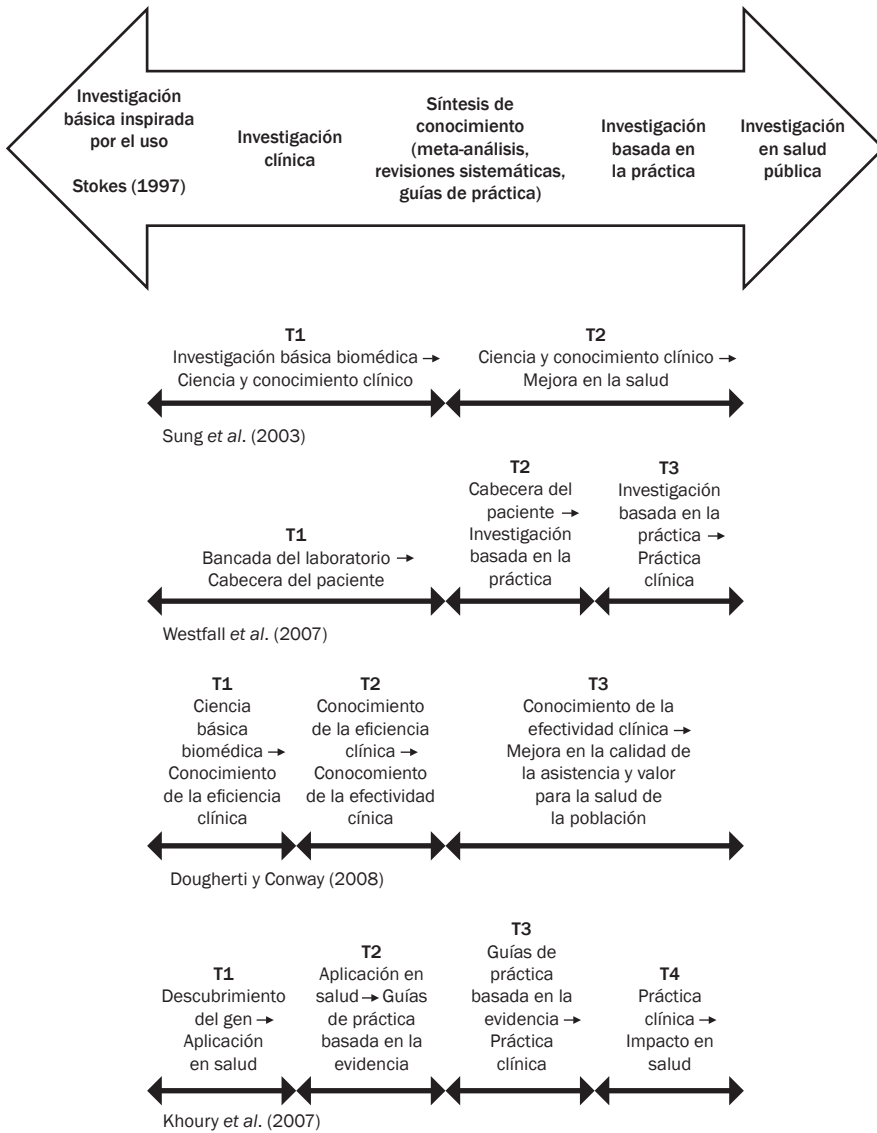
Así, cada uno de estos modelos subdivide las etapas propuestas por Sung *et al.* (2003) con objeto de enfatizar la importancia de un determinado aspecto y, con ello, asegurar que ese componente no se pierda en medio de la complejidad del proceso. Por ejemplo, mientras Dougherty y Conway (2008) destacan la necesidad de distinguir los estudios de eficacia de los estudios de efectividad en el contexto clínico, para Westfall *et al.* (2007) la investigación basada en la práctica está infravalorada y solicitan que se le otorgue la atención oportuna. Por su parte, Khoury *et al.* (2007) y Drolet y Lorenzi (2011) se suman a la propuesta de Westfall *et al.* (2007) pero, además, diferencian entre la investigación sobre resultados en salud y otros tipos de investigación que siguen a la difusión de las guías de práctica clínica. Por último, Graham *et al.* (2006) se centran en las etapas relativas a la puesta en acción del conocimiento, abandonando la investigación como pilar sobre el que hacer descansar su modelo. Tal y como sugieren Trochim *et al.* (2011), las sucesivas subdivisiones de

las fases de la investigación traslacional basadas en los intereses o perspectivas de cada uno de los agentes implicados en el proceso podrían continuar indefinidamente, generando modelos exponencialmente más complejos y esquemas de clasificaciones contradictorios.

Por último, en todos los modelos existe una distinción esencial entre la investigación que tiene lugar antes de la síntesis de conocimiento y aquella que sucede después (Trochim *et al.*, 2011). Esta demarcación, utilizada ya por Sung *et al.* (2003) para distinguir las fases T1 y la T2 de su modelo, representa frecuentemente un cambio de escala o de unidad de análisis relevante en el continuo, un salto crítico entre los estudios individuales y el conocimiento general más sintético (Graham *et al.*, 2006). En este sentido, la unidad de análisis inicial puede transformarse en unidades de naturaleza distinta a lo largo de su recorrido en el tiempo. Por ejemplo, lo que comienza siendo un estudio básico sobre genética puede transformarse alternativamente en una ruta metabólica, en un estudio de un nuevo fármaco que actúa sobre esa ruta, en el estudio de una modificación estructural de la molécula farmacológica realizada para incrementar su actividad biológica, en guías clínicas y documentos de consenso basados en los ensayos clínicos realizados sobre ese medicamento o en nuevas políticas de salud pública enunciadas al respecto.

Tomando como base la comparativa y síntesis de modelos previos llevada a cabo por Trochim *et al.* (2011), e incorporando algunos modelos adicionales de la perspectiva compleja del proceso de traslación, en la siguiente figura se muestra una comparación de las distintas etapas propuestas por los principales modelos explicativos desplegadas sobre un continuo temporal integrado, a través del cual se ponen de manifiesto los principales elementos de convergencia y divergencia.

Figura 1.15. Comparativa de los principales modelos explicativos de la investigación traslacional



(continúa en página siguiente)



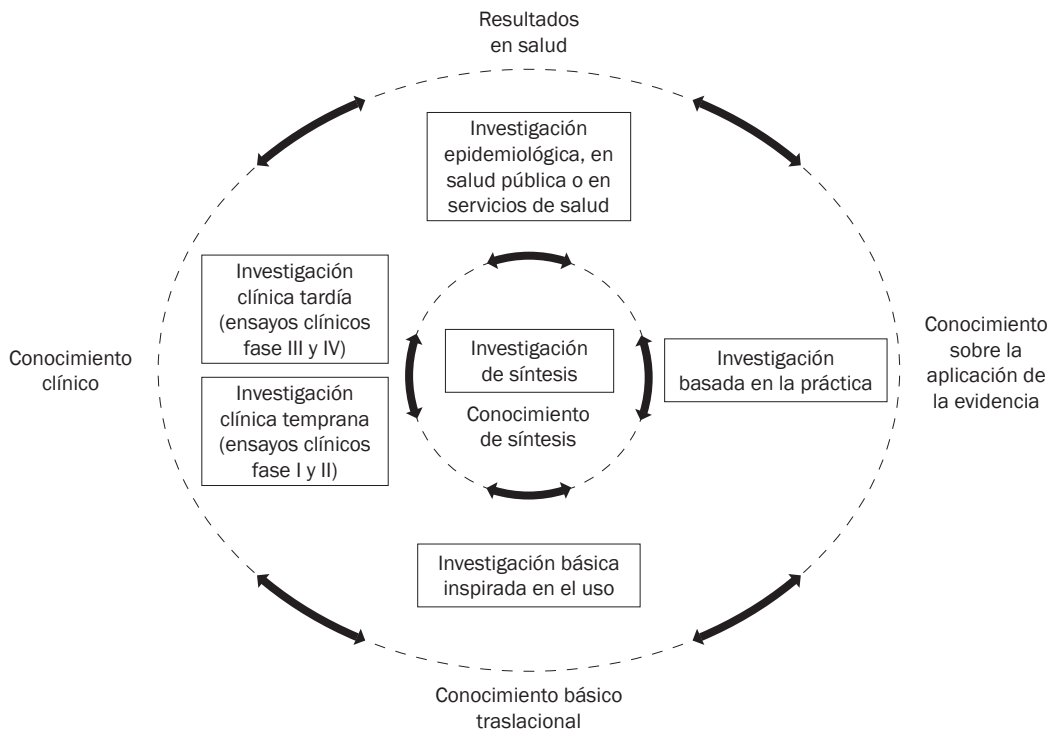
Fuente: Elaboración propia a partir de Trochim *et al.* (2011), Stokes (1997), Drolet y Lorenzi (2011) y Graham *et al.* (2006)

La síntesis muestra la existencia de cinco componentes principales del continuo: (i) la investigación básica inspirada por el uso; (ii) la investigación clínica; (iii) el proceso de síntesis de conocimiento para la generación de meta-análisis, revisiones sistemáticas y/o guías de práctica clínica; (iv) la investigación basada en la práctica clínica habitual; y, por último, (v) el definitivo impacto en términos de beneficio sanitario, medido a través de la investigación en salud pública. En aras de la simplicidad visual, la síntesis se compone de elementos meramente aproximativos por lo que deja fuera un considerable nivel de detalle, como por ejemplo las diferentes fases de los ensayos clínicos o las fases de implementación del conocimiento. Este modelo asume que la investigación traslacional tiene relevancia potencial en varios puntos del continuo integrador y, por tanto, permite conceptualizar el proceso de traslación como un esfuerzo global abandonando la perspectiva de la existencia de una serie de fases secuenciales distintas y disociadas.

Construido sobre la concepción bidireccional, iterativa y compleja de los modelos explicativos expuestos, el modelo integrador, presentado en la figura 1.16, asume que el conocimiento puede moverse con libertad a lo largo del continuo en cualquier sentido. Por ejemplo, las ideas que pueden dar lugar a tratamientos eficaces pueden originarse en la práctica clínica, en la investigación básica inspirada por el uso, o incluso a partir de resultados obtenidos de investigación epidemiológica. Del mis-

mo modo, las ideas prometedoras procedentes de resultados de investigación básica pueden mostrar dificultades imprevistas a la hora de ser incorporadas a la práctica y volver al laboratorio para su revisión antes de emprender otra ronda de ensayos clínicos. Por último, el resultado de ensayos clínicos o de proyectos de investigación en salud pública puede sugerir nuevas líneas de investigación para mejorar el entendimiento de los mecanismos de una determinada enfermedad. Así, todas las actividades e intervenciones de traslación desempeñan un rol importante en cada uno de estos puntos, pues facilitan el establecimiento de procesos de comunicación más rápidos y fluidos, apoyan la colaboración interdisciplinar y mantienen el proceso en constante movimiento (ver figura 1.16).

Figura 1.16. Modelo integrador de investigación traslacional



Fuente: Elaboración propia

Las flechas bidireccionales sugieren que cualquier cambio de dirección puede suceder virtualmente en cualquier punto del continuo. No obstante, si bien el proceso de investigación traslacional puede ser iterativo y dinámico, su misión u objetivo último es mover el conocimiento hacia los resultados en la salud de la población. Por ello, para evaluar la eficacia o grado de éxito de las actuaciones traslacionales será necesario establecer si, como consecuencia de su implementación, se produce una disminución o un incremento en el tiempo medio que se tarda en alcanzar el deseado impacto sanitario.

De igual modo, el modelo considera el papel central que tiene la investigación de síntesis (Trochim *et al.*, 2011). En esta etapa de investigación, alimentada por el conocimiento generado en cualquier etapa del proceso, se concentran los descubrimientos en torno a temáticas concretas (Graham *et al.*, 2006). De esta forma, el conocimiento resultante, más refinado y enfocado a la resolución de problemáticas concretas, adquiere un formato accesible para el usuario y adopta la forma de revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis o guías de práctica clínica.

En cualquier caso, si bien los modelos estudiados presentan similitudes y diferencias en torno a la terminología y etapas del proceso, su principal contribución consiste en la representación de la investigación traslacional como un proceso que transcurre a lo largo de un continuo y cuyo dinamismo se traduce, finalmente, en un impacto positivo sobre la salud de la población. Adoptando como básica esta premisa, cualquier medida puede resultar útil para determinar la eficacia de una actividad de traslación si se considera en el contexto del continuo, sin importar a qué fase o modelo corresponda. En este contexto, la valoración de la eficacia de la investigación traslacional considerada de forma amplia consistirá en identificar un conjunto de puntos observables a lo largo del continuo y determinar la duración de los segmentos del proceso que los separan. Tal y como expresan Trochim *et al.* (2011), el abandono de las fases propuestas por los modelos explicativos descritos en la literatura y su sustitución por un continuo que describe el proceso completo proporciona algunas ventajas a la hora de evaluar actuaciones que pretenden potenciar la investigación traslacional.

En primer lugar, se trata de una aproximación pragmática y objetiva al fenómeno de la traslación, ya que evita caer en presunciones teóricas y permite centrar la atención en cómo medir y mejorar el proceso. Además, ofrece claridad y proporciona una alternativa de consenso a los debates sobre cuántas fases deben considerarse a la hora de abordar

la investigación traslacional. En este sentido, permite que cualquier investigador utilice la aproximación de base que considere más oportuna, siempre y cuando defina de forma operativa el criterio de evaluación de la eficacia de la traslación. Una vez definido el criterio de evaluación, el modelo resulta replicable, por lo que puede alentar al resto de la comunidad científica a refutar o confirmar los resultados obtenidos.

Asimismo, se trata de un modelo robusto y flexible que elude caer en debates sobre el alcance de la investigación traslacional. Por ejemplo, si un conocimiento no pasa al siguiente punto de medida, es posible buscar un marcador intermedio que sí que haya alcanzado y, a partir de él, recuperar su rastro. En este sentido, el alcance de la traslación examinada en cualquiera de los marcadores del proceso es simplemente la diferencia entre el primero y el último marcador utilizado.

En tercer lugar, el proceso puede aplicarse tanto prospectiva como retrospectivamente. Así, el modelo hace posible el desarrollo de análisis históricos a partir de estudios tales como los de Balas y Boren (2000) o Contopoulos-Ioannidis *et al.* (2003) del mismo modo en que los llevaron a cabo sus autores y, al mismo tiempo, permite comparar los resultados obtenidos con el análisis prospectivo de una traslación que se encuentre en progreso en la actualidad.

Por último, el modelo está firmemente inveterado en la tradición de la modelización de la investigación biomédica (Balas y Boren, 2000; Dilts *et al.*, 2009; Trochim *et al.*, 2011) y es coherente con las herramientas utilizadas en otros campos como el control y la gestión de la calidad. Estas iniciativas han comenzado a aplicarse en la investigación en general y en los centros de investigación traslacional en particular, con objeto de mejorar la eficacia del proceso de traslación. Por ejemplo, esta perspectiva se ha aplicado ya en estudios de segmentos del proceso de la investigación traslacional tales como el tiempo que se tarda en conseguir la revisión por un CEIC, completar las negociaciones por un protocolo de investigación, en firmar un contrato de investigación clínica (IIS La Fe, 2013) o incorporar sujetos a un estudio (Farmaindustria, 2014). De esta forma se puede disponer de un sentido claro de cómo ocurre el proceso de traslación en general, dónde están las barreras más importantes y cómo de efectivas son las diferentes intervenciones para abordarlas.

En cualquier caso, como complemento a los modelos explicativos y con objeto de avanzar en el cumplimiento de los objetivos del presente trabajo, es necesario considerar los obstáculos específicos a los que se enfrenta la traslación, puesto que el principal objetivo de las iniciativas



para mejorar el proceso estarán encaminadas a reducir el efecto de estas dificultades. Del estudio de la naturaleza y características de estos obstáculos se encarga el siguiente subapartado del trabajo.

### **1.3.3. Obstáculos a la investigación traslacional**

Tal y como se ha puesto de manifiesto en los apartados precedentes, la premisa básica sobre la que descansa el abordaje traslacional de la ciencia es que el proceso de investigación biomédica se encuentra obstruido por causas de diversa índole. De hecho, la existencia de los denominados “valles de la muerte” de la investigación ha servido para desarrollar los diferentes modelos explicativos del proceso de traslación que emplean la “terminología T”. Sin embargo, ¿a qué aspectos concretos se debe la existencia de estos grandes bloqueos del flujo de conocimiento?

La respuesta a esta pregunta ha sido ampliamente discutida en la literatura, tanto por investigadores involucrados en la implementación de programas de investigación (Stamler *et al.*, 2003a,b), como por científicos interdisciplinarios (CFIR, 2005) o directivos de centros dedicados a la investigación traslacional (Pober *et al.*, 2001; Núñez, 2010). Así, la literatura ofrece varias revisiones que tratan de clasificar los diferentes impedimentos que existen en el proceso. Por ejemplo, tal y como se ha adelantado previamente, los autores van der Laan y Boenink (2012) distinguen, atendiendo a su naturaleza, dos tipos de obstáculos. Por un lado se encuentran los que presentan un origen *intrínseco* o *interno* al proceso de investigación, es decir, aquellos inherentemente relacionados con el propio desarrollo de la actividad científica. Estas dificultades a las que se enfrenta la traslación están relacionadas con el modo en que la ciencia se lleva a cabo tales como el diseño de experimentos, la formulación de hipótesis o la utilización de modelos de investigación. Por el otro, están los obstáculos de origen *extrínseco* o *externo* al desarrollo de la actividad científica, tales como las políticas de financiación, el marco legislativo o las vías de publicación de los resultados.

Por su parte, Heller y de Melo-Martín (2009) llevaron a cabo un estudio para identificar obstáculos específicos a la traslación previamente descritos en la literatura y examinar cómo los centros que habían sido beneficiarios de los Premios de Investigación Clínica y Traslacional (*Clinical and Translational Science Awards, CTSA*)<sup>21</sup> ofrecían soluciones para sortearlos. Así, una vez realizada la revisión, los autores proponen 3 categorías de impedi-

mentos (Heller y de Melo-Martin, 2009). En primer lugar se encuentran el grupo de factores relacionados con el personal dedicado a la investigación, que comprende barreras tales como la falta de investigadores traslacionales cualificados o la ausencia de sistemas de tutorización para el personal en formación. En segundo lugar sitúan las barreras relacionadas con el funcionamiento de la investigación, tales como el elevado coste del desarrollo de la actividad científica traslacional, las excesivas presiones regulatorias o la existencia de infraestructuras fragmentadas. Por último, los autores proponen una categoría adicional relativa a las estructuras organizativas de los centros de investigación que, entre otros efectos perniciosos, impiden la comunicación y coordinación entre investigadores clínicos y básicos.

Partiendo de estas revisiones y de otros trabajos que abordan los obstáculos a los que se enfrenta la traslación de conocimiento (Albani *et al.*, 2010; Herreros y Cabo, 2010; Hobin *et al.*, 2012; Mankoff *et al.*, 2004; Nuñez, 2010; Pober *et al.*, 2001; Rodés y Trilla, 2003; Sung *et al.*, 2003, entre otros), con objeto de estructurar y adecuar el cuerpo de literatura existente a los objetivos de la presente investigación se ha considerado conveniente realizar una nueva y actualizada revisión de la literatura al respecto. A partir de este análisis de trabajos previos se han identificado un total de 15 aspectos que, de forma independiente aunque en ocasiones interrelacionada, suponen trabas al proceso de traslación. Estos aspectos pueden, a su vez, integrarse en tres grandes categorías: (i) las barreras contextuales de naturaleza política, económica, socio-cultural, legal y tecnológica; (ii) los factores organizativos de los centros que desarrollan investigación biomédica, y (iii) los aspectos científicos relacionados con el modo en que se desarrolla la investigación biomédica. Las diferentes categorías, las barreras específicas identificadas en cada una de ellas y los trabajos que las identifican se muestran, a continuación, en la tabla 1.7. Del mismo modo, la figura 1.17 describe de forma gráfica los distintos obstáculos descritos en la literatura atendiendo a la categoría a la que pertenecen.

---

<sup>21</sup> Promovido por los Institutos Nacionales de Salud (NIH), el programa de Premios de Investigación Clínica y Traslacional (*Clinical and Translational Science Awards*, CTSA) se puso en marcha en el año 2006 con la misión de generar una red de alrededor de 60 centros que integrasen los recursos físicos e intelectuales esenciales para el desarrollo de la investigación traslacional (Zerhouni y Alving, 2006).

Tabla 1.7. Barreras identificadas en la literatura

<b>Categoría</b>	<b>Barrera específica identificada en la literatura</b>	<b>Trabajos que identifican la barrera (por orden cronológico)</b>
Contextual	Falta de financiación adecuada	Pober <i>et al.</i> (2001), Sung <i>et al.</i> (2003), Mankoff <i>et al.</i> (2004), CFIR (2005), Littman <i>et al.</i> (2007), Woolf (2008), Bermejo <i>et al.</i> (2009), Nuñez (2010), Hobin <i>et al.</i> (2012)
	Elevado coste de investigación traslacional y rápida obsolescencia de equipos	Artells-Herrero (2000), Pober <i>et al.</i> (2001), Sung <i>et al.</i> (2003), Mankoff <i>et al.</i> (2004), Sonntag (2005), Littman <i>et al.</i> (2007), Woolf (2008), Núñez (2010)
	Estricto marco regulatorio	Pober <i>et al.</i> (2001), Sung <i>et al.</i> (2003), Mankoff <i>et al.</i> (2004), Cohen y Siegel (2005), Newby y Webb (2010), Nuñez (2010), Madry <i>et al.</i> (2014)
	Falta de sujetos dispuestos a participar en ensayos clínicos	Sung <i>et al.</i> (2003), West y McKeown (2006), Nuñez (2010)
	Los médicos y su papel en la traslación	Oxman <i>et al.</i> (1995), Cabana <i>et al.</i> (1999), Dauphinee y Martin (2000), Fontanarosa y DeAngelis (2002), Lenfant (2003), Russell <i>et al.</i> (2004), Escudero-Gómez <i>et al.</i> (2008), Albani <i>et al.</i> (2010)
Organizativa	Escasez de investigadores traslacionales cualificados	Pober <i>et al.</i> (2001), Crowley y Thier (2001), Sung <i>et al.</i> (2003), Sartor (2003), Mankoff <i>et al.</i> (2004), Cohen y Siegel (2005), Kuehn (2006), Liu (2007), Paulus <i>et al.</i> (2008) Varkey <i>et al.</i> (2008), Hayward (2009), Pincus (2009), Nuñez (2010)
	Oferta formativa inadecuada	Pober <i>et al.</i> (2001), Sung <i>et al.</i> (2003), Holcombe (2006), Hobin <i>et al.</i> (2012)
	Falta de carrera profesional e incentivos	Pober <i>et al.</i> (2001), Sung <i>et al.</i> (2003), Rhoten (2004), Cohen y Siegel (2005), Hobin <i>et al.</i> (2012), Madry <i>et al.</i> (2014)

(continúa en página siguiente)

<b>Categoría</b>	<b>Barrera específica identificada en la literatura</b>	<b>Trabajos que identifican la barrera (por orden cronológico)</b>
Organizativa	Falta de comunicación, coordinación y conexión entre investigadores básicos y clínicos	Brown (1999), Pober <i>et al.</i> (2001), Mankoff <i>et al.</i> (2004), CFIR (2005), Fox (2006), Liu (2007), Littman <i>et al.</i> (2007), Schnapp <i>et al.</i> (2009), Nuñez (2010), Hobin <i>et al.</i> (2012)
	Escasa colaboración con la industria	Gelijns <i>et al.</i> (1998), Pober <i>et al.</i> (2001), Sung <i>et al.</i> (2003), Crist <i>et al.</i> (2004), Hobin <i>et al.</i> (2012) Madry <i>et al.</i> (2014)
	Infraestructura fragmentada e insuficiente	Pober <i>et al.</i> (2001), Sung <i>et al.</i> (2003), Littman <i>et al.</i> (2007), Hobin <i>et al.</i> (2012)
	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión	Artells-Herrero (2000), Pober <i>et al.</i> (2001), Rodés y Trilla (2003), Sung <i>et al.</i> (2003) Herreros y Cabo (2010)
Científica	Uso de modelos animales e <i>in vitro</i> que no representan la complejidad de los mecanismos del cuerpo humano	Mayer (2002), Cripe <i>et al.</i> (2005), Madry <i>et al.</i> (2014)
	Escasa capacidad de generalización de los resultados de los ensayos clínicos	Mankoff <i>et al.</i> (2004), Westfall <i>et al.</i> (2007), Lean <i>et al.</i> (2008), Davidson (2011)
	Falta de integración de los sistemas de información molecular, clínica y epidemiológica	Sung <i>et al.</i> (2003), Albani (2010), Crist <i>et al.</i> (2004), Mankoff <i>et al.</i> (2004), Bernstein (2007), Waldman <i>et al.</i> (2011)

Fuente: Elaboración propia

Figura 1.17. Obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional identificados en la literatura



Fuente: Elaboración propia

En la mayor parte de la literatura, la etiqueta de investigación traslacional se utiliza para hacer referencia a los tradicionales métodos aplicados a la ciencias de la salud tales como los ensayos clínicos, los estudios de intervención o los estudios observacionales (Kahn *et al.*, 2007; Kuo y Jackson, 2009). Desde esta perspectiva, la investigación traslacional no implica la introducción de nuevas aproximaciones metodológicas sino

un apoyo externo al desarrollo de la actividad científica que facilite el proceso de traslación. El diagnóstico, en estos casos, es que el proceso de transferencia de conocimiento se encuentra obstruido por causas que tienen su origen bien en condicionantes contextuales o bien en aspectos que dependen de las organizaciones que desarrollan la investigación.

#### 1.3.3.1. Obstáculos del entorno contextual

En primer lugar, la literatura refiere reiteradamente factores que forman parte del entorno general o contextual en el que se inscribe la actividad investigadora. Aplicando las herramientas de planificación estratégica propuestas por Johnson *et al.* (2008), estos factores pueden asimilarse a los considerados en el análisis PESTEL, que contempla un conjunto de aspectos del entorno que influyen directamente en la actividad de las organizaciones: los factores políticos, económicos, socio-culturales, tecnológicos, ecológicos y legales.

Así, en primer lugar, un gran número de autores considera que, para que se produzca la integración de la investigación básica con la investigación clínica y epidemiológica es necesaria una financiación adecuada y sostenida que vaya más allá del tradicional abordaje de proyectos de tres o cuatro años de duración (Bermejo *et al.*, 2009; Pober *et al.*, 2001; Sung *et al.*, 2003; Trilla, 2006; Woolf, 2008). Las propias instituciones que desarrollan investigación biomédica no priorizan líneas de desarrollo de productos, pues éstas no suelen alcanzar retornos significativos en convocatorias de subvenciones en régimen de competencia competitiva (Mankoff *et al.*, 2004) y, sin embargo, son esenciales para la efectiva traslación. Por ejemplo, y a pesar de su emergente énfasis por la promoción de la investigación traslacional (Zerhouni, 2003, 2005; Zerhouni y Alving, 2006), se estima que cerca de dos tercios de los proyectos financiados por los NIH de los Estados Unidos corresponden a investigación básica, mientras que sólo un tercio corresponden a investigación clínica y traslacional (Butler, 2008). En este contexto, resulta extraordinariamente difícil captar fondos para realizar estudios piloto o proyectos colaborativos con la industria (Núñez, 2010).

Por su parte, los autores indican, en relación al segundo obstáculo de naturaleza económica, que la investigación biomédica traslacional es particularmente costosa cuando se compara con otros tipos de investigación (Pober *et al.*, 2001; Sung *et al.*, 2003; Núñez, 2010). El paradigma

de la bancada del laboratorio a la cama del paciente no es económicamente rentable cuando se considera el gasto a largo plazo que generan actividades tales como los estudios preclínicos, la obtención de la aprobación regulatoria para el desarrollo de estudios en humanos y la organización de los ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad clínica de los nuevos productos (Mankoff *et al.*, 2004). Además, debido al largo periodo de tiempo que abarca el proceso, cuando estos nuevos productos están listos para acceder al mercado ya han quedado científicamente obsoletos, lo que compromete el retorno de la inversión en términos de ventaja competitiva (*ibíd.*). A esto se le añade la importancia de la especificidad de los activos asociados a la investigación traslacional, caracterizada por rápidos ritmos de obsolescencia y notables costes de mantenimiento, que genera importantes barreras de salida del sector (Artells-Herrero, 2000; Sonntag, 2005).

El tercer escollo contextual al que se enfrenta el proceso de traslación, esta vez de carácter legal, corresponde al estricto marco regulatorio al que éste está sometido (Mankoff *et al.*, 2004; Pober *et al.*, 2001; Sung *et al.*, 2003; Núñez, 2010). La naturaleza de la investigación traslacional implica hacer frente a numerosos requisitos legales —que persiguen, entre otros, salvaguardar la seguridad de los pacientes que participan en estudios clínicos o proteger los resultados de investigación de forma adecuada—, lo que contribuye a reducir el atractivo que presenta para los investigadores embarcarse en el desarrollo de actividades de traslación (Sung *et al.*, 2003). Por ejemplo, la evidencia preclínica de un producto suele ser un requisito para llevar a cabo estudios en humanos, incluso si se desconocen sus implicaciones reales para la enfermedad en humanos (Simon *et al.*, 2001, Mankoff *et al.*, 2004). Del mismo modo, la evaluación de la toxicidad en modelos animales no siempre es reproducible en el hombre, sobre todo en agentes biológicos con alta especificidad de especie (*ibíd.*). En este sentido, si bien se reconoce el carácter prioritario de la protección del paciente frente a los riesgos innecesarios de la investigación, algunos autores proponen simplificar los procesos administrativos de aprobación de proyectos clínicos o incluso evaluar la conveniencia del diseño de ensayos clínicos en etapas tempranas de acuerdo con la actividad farmacológica prevista del agente biológico (Mankoff *et al.*, 2004).

Desde una perspectiva sociocultural, se apunta a la falta de individuos voluntarios dispuestos a participar en ensayos clínicos (Sung *et al.*, 2003; West y McKeown, 2006). Para estos autores, la escasez de sujetos para el desarrollo de estudios se debe principalmente a que la sociedad en su

conjunto no es consciente de la importancia que tiene su implicación en los distintos estudios de investigación, lo que hace que el reclutamiento de pacientes sea una tarea difícil que requiere una importante inversión de recursos (Lovato *et al.*, 1997). Con el fin de dar solución a esta problemática e incrementar la participación de la sociedad en procesos de investigación, autores como Califf *et al.* (2012), Chretien (2013) o Núñez (2010) proponen establecer vínculos con los potenciales participantes en los ensayos, estrechando el contacto con las asociaciones de pacientes o implementando programas de acción social.

Por último, para acabar con los factores que forman parte del contexto en el que se inscribe la actividad investigadora, cabe destacar el papel de los médicos en la traslación del conocimiento. En general, los facultativos demuestran problemas para aplicar el conocimiento generado a través de la investigación en sus actividades diarias (Albani *et al.*, 2010, Cabana *et al.*, 1999; Escudero-Gómez *et al.*, 2008; Fontanarosa y DeAngelis, 2002; Lenfant, 2003; Oxman *et al.*, 1995; Russell *et al.*, 2004). De hecho, la adopción de innovaciones procedentes de la investigación ha representado un reto para muchas empresas humanas a lo largo de la historia (Berwick, 2003). La aplicación del conocimiento sobre el tratamiento del escorbuto es un claro ejemplo de ello (Monsteller, 1981). Durante varios siglos, este trastorno diezmo las tripulaciones navales. Se sospechaba que alguna deficiencia alimentaria estaba relacionada con el fenómeno, pero todavía no se había identificado ni caracterizado la vitamina C. En el año 1601, estas suposiciones llevaron al capitán James Lancaster, que comandaba una de las cuatro fragatas que componían una flota botada en Inglaterra con destino a la India, a administrar a su tripulación tres cucharillas de zumo de limón al día. En la mitad del trayecto, el 40% de los marineros de los otros tres buques habían perecido, mientras que aquellos que recibieron su dosis diaria de zumo de limón permanecieron indemnes. A pesar de que en 1747, 146 años más tarde, se comprobó empíricamente la eficacia de los cítricos contra el escorbuto (Lind, 1753), no fue hasta 1865 cuando la Cámara de Comercio británica recomendó dietas ricas en cítricos para los marinos mercantes (Monsteller, 1981). En total, el tiempo transcurrido fue de 264 años.

Algunos ejemplos más recientes del retraso en la aplicación de descubrimientos científicos son el uso de betabloqueantes tras infarto de miocardio —quince años después de la publicación de los resultados del ensayo clínico realizado con éxito, tan solo el 62,5% de los pacientes que habían sufrido un infarto de miocardio recibían este tratamiento (NCQA,



1997)—, la prescripción de fármacos para disminuir el colesterol en pacientes con enfermedades cardíacas (NCQA, 1999) o el descubrimiento de la penicilina por Sir Alexander Fleming, ignorado hasta diez años después de su publicación (McWhinney, 2008). A pesar de los notables avances en la difusión de los resultados de investigación, en la actualidad se estima que se tarda 17 años en transformar el 14% —el 86% restante cae en saco roto— de la investigación original en beneficios reales para el paciente (Balas y Boren, 2000). Entre las causas de este retraso en la aplicación de la evidencia por parte de los profesionales asistenciales se ha apuntado, entre otras razones, a la ausencia de medios para una correcta gestión del conocimiento, tales como el acceso a la investigación científica generada, el tiempo para leer o la capacidad de evaluar, entender y aplicar la evidencia <sup>22</sup> (Albani *et al.*, 2010), a la poca atención que reciben los resultados de los ensayos clínicos y estudios observacionales (Woolf, 2008) o al escaso acceso de los médicos al instrumental de análisis de vanguardia (Liu, 2007).

### 1.3.3.2. Obstáculos del entorno organizativo

La segunda gran categoría incluye todas las barreras que pueden ser abordadas principalmente por las instituciones y centros llamados a desarrollar investigación traslacional y, por ende, presentan un marcado componente organizativo. Este grupo de obstáculos, el más numeroso, incluye factores relacionados tanto con las políticas de los recursos humanos dedicados a la investigación traslacional —en términos de atracción de talento, retribución, evaluación y formación (Bonache y Cabrera, 2004)—, como a las estructuras organizativas de los centros que la llevan a cabo.

En relación a las políticas de recursos humanos, la primera de las barreras frecuentemente referida en la literatura es la escasez de investigadores traslacionales cualificados (Hayward, 2009; Kuehn, 2006; Pincus, 2009; Sartor, 2003; Sung *et al.*, 2003). Para Núñez (2010), se trata de un problema endémico que afecta a la mayoría de organizaciones que desarrollan investigación traslacional. Además de contar con el concurso de investigadores de distintas disciplinas familiarizados con aspectos de la investigación clínica (Sung *et al.*, 2003), para que la innovación tenga

---

<sup>22</sup> De hecho, según un estudio realizado hace poco más de dos décadas un médico internista que quisiera mantenerse al día en la investigación clínica primaria de su campo, debería leer 17 artículos al día (Haynes, 1993).

lugar en los centros asistenciales es necesario que los facultativos tengan experiencia en investigación (Paulus *et al.*, 2008; Varkey *et al.*, 2008). Sin embargo, el número de médicos formados apropiadamente en investigación traslacional es muy reducido y, además, disminuye progresivamente (Mirmira, 2014; Rosenberg, 1999). Por un lado, los médicos están sometidos a una elevada presión asistencial que les impide invertir tiempo en el laboratorio (Liu, 2007; Madry *et al.*, 2014; Pober *et al.*, 2001; Rodés y Trilla, 2003; Sung *et al.*, 2003). Por el otro, los científicos básicos disponen de incentivos para desarrollar una carrera académica, más adaptada a la tradicional investigación básica, por lo que su exposición a problemáticas clínicas es mínima (Feinstein, 1999, Sung *et al.*, 2003). Para abordar esta problemática, algunas propuestas que ofrece la literatura incluyen el establecimiento de programas de formación clínica e investigadora, la implantación de sistemas de tutorización o la creación de equipos multidisciplinares que cuenten con el concurso de profesionales asistenciales para el abordaje de preguntas de investigación procedentes de la observación clínica (Crowley y Thier, 2001; Heller y de Melo-Martin, 2009; Pober *et al.*, 2001; Sung *et al.*, 2003).

En segundo lugar, y en íntima relación con el obstáculo anterior, se encuentra la inadecuada oferta formativa en investigación traslacional (Hobin *et al.*, 2012; Holcombe, 2006; Pober *et al.*, 2001; Sung *et al.*, 2003). Los investigadores traslacionales deben estar familiarizados con un amplio abanico de temáticas, entre las que se encuentran los aspectos regulatorios y administrativos de la investigación, la estadística y la bioinformática o la metodología de investigación clínica, pero también deben estar al corriente del conocimiento científico básico que subyace a la nueva tecnología o a los agentes farmacológicos (Mankoff *et al.*, 2004). En este sentido, resulta necesario que las instituciones en las que se desarrolla la investigación de traslación incrementen las oportunidades de formación en investigación traslacional. Algunas soluciones propuestas por los centros beneficiarios de los CTSA para salvar este obstáculo (Heller y de Melo-Martin, 2009) se han centrado en el establecimiento de programas de formación para (i) estudiantes con aspiraciones de enfocar su carrera profesional hacia la investigación traslacional, (ii) jóvenes postgraduados que desean desarrollar la tesis doctoral en investigación traslacional, (iii) profesionales sanitarios en formación especializada, y (iv) investigadores básicos que quieran resolver preguntas de investigación procedentes de la clínica. Adicionalmente, el establecimiento de sistemas de tutorización para la formación de jóvenes investigadores

también representa una solución frecuentemente descrita en la literatura (Liu, 2007; Sung *et al.*, 2003).

El tercer gran obstáculo relacionado con las políticas organizativas de recursos humanos hace referencia a la falta de carrera y de incentivos profesionales para desarrollar investigación de traslación (Cohen y Siegel, 2005; Hobin *et al.*, 2012; Madry *et al.*, 2014; Pober *et al.*, 2001; Rhoten, 2004; Sung *et al.*, 2003). Como se ha comentado previamente, los incentivos para el desarrollo de investigación suelen estar alineados con la tradicional carrera científica académica, alejada del abordaje de cuestiones clínicas (Feinstein, 1999, Sung *et al.*, 2003). Del mismo modo, la carrera profesional del investigador clínico se ha ido dilatando progresivamente hasta el punto de requerir 10 años de formación postdoctoral antes de alcanzar una plaza con cierta estabilidad (Goldstein y Brown, 1997; Rosenberg, 1999). En este sentido, podría resultar beneficioso establecer incentivos profesionales que incrementen la tolerancia a programas de investigación traslacional de desarrollo lento que, presumiblemente, producirán un menor número de publicaciones (Madry *et al.*, 2014).

Por su parte, una de las barreras a la traslación más ampliamente recogidas en la literatura es la histórica falta de comunicación, coordinación y conexión entre investigadores básicos y clínicos (CFIR, 2005; Brown, 1999; Fox, 2006; Hobin *et al.*, 2012; Liu, 2007; Littman *et al.*, 2007; Mankoff *et al.*, 2004; Nuñez, 2010; Pober *et al.*, 2001; Schnapp *et al.*, 2009). Se trata de una problemática no exclusiva de las ciencias biomédicas que se encuentra universalmente extendida (Nuñez, 2010). En primer lugar, tal y como se ha descrito anteriormente en los orígenes de la investigación traslacional, los investigadores básicos y los clínicos permanecen usualmente separados en diferentes departamentos dentro de un mismo centro (Brown, 1999). En este contexto, la comunicación entre investigadores de distintos perfiles resulta rara y esporádica, limitándose con ello la generación de interacciones espontáneas. Este alejamiento se agrava al considerar los incentivos que guían la actividad de cada uno de los colectivos. Para los investigadores básicos no resulta interesante embarcarse en nuevas líneas de investigación a menos que tengan un potencial de publicación elevado (Fox, 2006; Liu, 2007). Por su parte, los investigadores clínicos, frecuentemente absorbidos por la presión asistencial, terminan abrumados por la ingente cantidad de información procedente de la comunidad dedicada al desarrollo de ciencia básica (Dauphinee y Martin, 2000; Mankoff *et al.*, 2004). Por último, existen notables diferencias culturales entre científicos básicos y clínicos (Hobin

*et al.*, 2012). Por un lado, los investigadores básicos consideran que el diseño de sus experimentos, fundamentados por hipótesis y con objetivos de investigación claramente definidos, es más riguroso que el que ofrece la investigación descriptiva que caracteriza a la investigación clínica. Los investigadores clínicos, en cambio, consideran con frecuencia que su trabajo es superior en términos de impacto y relevancia para la salud humana. En este escenario, el desarrollo de la investigación traslacional está condicionado por las fórmulas organizativas adoptadas por los hospitales y por su manera de articularse con centros de investigación básica y con la universidad (Rodés y Trilla, 2003), de forma que la preguntas de investigación procedentes de la clínica atraigan la atención de los investigadores básicos intentando, al mismo tiempo, conciliar las diferencias entre ambos grupos de investigadores (Hobin *et al.*, 2012). Así, la incorporación de investigadores básicos a equipos de médicos eminentemente asistenciales que presenten inquietudes científicas similares puede reducir el impacto de este obstáculo (Sung *et al.*, 2003).

Además de la escasa cooperación entre investigadores básicos y clínicos, aun cuando comparten el mismo centro de investigación, es notable la pobre cultura de colaboración de estos dos colectivos con la industria (Crist *et al.*, 2004; Gelijns *et al.*, 1998; Hobin *et al.*, 2012; Madry *et al.*, 2014; Pober *et al.*, 2001; Sung *et al.*, 2003). Las empresas farmacéuticas y biotecnológicas deberían representar socios naturales para el desarrollo de la investigación traslacional, puesto que las actividades de traslación constituyen el núcleo del desarrollo de nuevos fármacos. Sin embargo, como organizaciones con ánimo de lucro, no suelen embarcarse en proyectos que no representan una oportunidad clara de mercado (Pober *et al.*, 2001). Así mismo, tal y como argumentan Hobin *et al.* (2012), los departamentos académicos suelen actuar como compartimentos estancos en los que no existe colaboración con agentes externos. En ese contexto, resulta extremadamente difícil el establecimiento de relaciones con socios industriales debido a conflictos de interés, reales o percibidos (*ibíd.*), que puedan emerger en la relación. Adicionalmente, existen diferencias en relación con los objetivos de investigación de unos y otros. Mientras la investigación desarrollada por la industria está muy orientada al cumplimiento de hitos específicos, el ambiente científico de los centros académicos es más flexible y oportunista (Pober *et al.*, 2001). Así, la industria es muy selectiva a la hora de abordar proyectos de colaboración traslacionales conjuntamente con la academia y no suele dar continuidad a las actividades desarrolladas en el largo plazo (*ibíd.*).

Abandonando las políticas de recursos humanos, otro obstáculo del conjunto de factores organizativos que aparece en la revisión de la literatura llevada a cabo es la existencia de una infraestructura científico-tecnológica excesivamente fragmentada e insuficiente (Hobin *et al.*, 2012; Pober *et al.*, 2001; Sung *et al.*, 2003). La localización de las muestras (*in vitro* e *in vivo*) para el desarrollo de experimentos en el laboratorio, la habilitación de espacios adecuados para los objetivos traslacionales o el nulo soporte legal para abordar aspectos regulatorios son obstáculos frecuentemente referidos por los investigadores clínicos (Núñez, 2010). Por su parte, uno de los motivos por los que los profesionales asistenciales no utilizan la mejor evidencia disponible en la práctica es porque no disponen de los equipamientos de análisis necesarios (Liu, 2007). Así mismo, debido al importante componente de riesgo asociado a la incertidumbre de la investigación, se hace necesaria una gestión integrada de recursos científicos y tecnológicos que permita lograr tamaños críticos y diversificar la cartera de proyectos de investigación (Artells-Herrero, 2000), que solo puede ser ofrecida por instituciones específicamente diseñadas para el desarrollo de la investigación traslacional. Por último, para autores como Hobin *et al.* (2012) la centralización de plataformas científico-técnicas tales como los biobancos o las tecnologías “ómicas” en institutos de investigación puede resultar útil en el establecimiento de colaboraciones cruzadas entre los investigadores.

Por último, el apoyo administrativo y la independencia en la gestión son aspectos esenciales para la traslación en los hospitales universitarios (Artells-Herrero, 2000; Herreros y Cabo, 2010; Rodés y Trilla, 2003; Sung *et al.*, 2003), en cuya ausencia el éxito en el desarrollo de la investigación puede verse comprometido (Pober *et al.*, 2001). En un contexto normativo tan restrictivo, la función del gestor de investigación, que actúa aliviando al investigador el peso de la carga administrativa asociada al proceso y proporcionándole asesoría legal, ética y metodológica, representa un factor crítico de éxito (Núñez, 2010). Adicionalmente, las unidades de gestión deben constituirse como un enlace entre médicos, científicos y agentes externos tales como la industria farmacéutica y biotecnológica para el desarrollo de proyectos de investigación conjuntos (*ibíd.*)

#### 1.3.3.3. Obstáculos debidos a aspectos científicos

Finalmente, un número relativamente reducido de trabajos justifica la

inclusión de una última gran categoría, compuesta por aspectos estrictamente científicos —*i.e.* derivados del desarrollo de la propia actividad investigadora—, como la principal causa de la ineficiencia del proceso de traslación. Para esta corriente de trabajos, la traslación se ve dificultada por la propia idiosincrasia de los métodos utilizados en la investigación biomédica. Los autores argumentan que la ciencia se desarrolla en entornos artificialmente simplistas cuyos resultados son difícilmente extrapolables a la complejidad del mundo real (Bernstein, 2007; Cripe *et al.*, 2005; Davidson, 2011; Waldman *et al.*, 2011).

Así, los *modelos* de experimentación animal y otros modelos *in vitro* utilizados en la investigación biomédica son frecuentemente criticados como fuente de conocimiento aplicable al ser humano (Mayer, 2002; Cripe *et al.*, 2005; Madry *et al.*, 2014). Dado que son simplificaciones de fenómenos biológicos y que están sometidos a unas condiciones experimentales estrictas, en muchos casos estos modelos no representan adecuadamente los complejos mecanismos del cuerpo humano (Cripe *et al.*, 2005; Mayer, 2002), por lo que el conocimiento generado a partir ellos no es trasladable a la práctica médica.

En la misma línea, algunos autores desaprueban la generalización de los resultados de los ensayos clínicos aleatorizados puesto que, al tratarse de estudios realizados sobre grupos muy específicos de pacientes, resultan demasiado artificiales para extrapolar sus hallazgos a poblaciones más amplias (Davidson, 2011; Lean *et al.*, 2008; Westfall *et al.*, 2007). De hecho, autores como Mankoff *et al.* (2004) recomiendan diseñar los estudios y ensayos clínicos prospectivamente de modo que sea posible abordar cuestiones biológicas más allá de la evaluación de la eficacia clínica y la seguridad. De este modo, se abrirían nuevas líneas de investigación que facilitarían la interpretación de los resultados obtenidos en fases de experimentación temprana en humanos (Núñez, 2010).

Por último, otros autores que localizan la causa del fracaso de la traslación en el propio seno de la actividad científica se centran en la divergencia y escasa integración de la información procedente de las diferentes disciplinas biomédicas (Albani, 2010; Sung *et al.*, 2003), de las distintas aproximaciones experimentales (Bernstein, 2007), de la práctica médica (Waldman *et al.*, 2011) o incluso de los estudios poblacionales y epidemiológicos (Crist *et al.*, 2004). La integración de estos dominios implicaría el establecimiento de sistemas de informática médica que dispusieran de grandes bases de datos de información molecular, clínica y epidemiológica interoperable.

En este último escenario, la investigación traslacional se concibe como una ciencia innovadora capaz de generar un conocimiento más transferible que sea, por tanto, fácilmente incorporado a la práctica de la medicina (van der Laan y Boenink, 2012).

Ya sea su naturaleza contextual, organizativa o científica, lo bien cierto es que para que los resultados de las actividades de investigación repercutan sobre la calidad de vida de los ciudadanos, estos obstáculos deben ser abordados desde distintas perspectivas, persiguiendo la implicación de todas las partes involucradas en el proceso (Sonntag, 2005). Desde la introducción y popularización del concepto, han sido muchos los países que han establecido políticas e instrumentos para el fomento y desarrollo de la investigación traslacional. El estudio de las iniciativas y proyectos puestos en marcha en los distintos países que han realizado importantes inversiones para mejorar la traslación de conocimiento se aborda en el siguiente apartado del capítulo.

#### **1.3.4. Iniciativas y programas internacionales de investigación traslacional**

Con el fin de circunvenir los obstáculos anteriormente descritos, las principales potencias económicas del mundo han establecido mecanismos concretos para facilitar la generación de conocimiento científico transferible y su ulterior aplicación en la práctica médica, en los que se cuenta con la participación de pacientes, laboratorios, industrias y gobierno.

A nivel europeo, el recientemente finalizado *VII Programa Marco de Investigación y Desarrollo* de la Comisión Europea ha sido la principal fuente de financiación de la investigación biomédica en Europa. Ha contado con un presupuesto total de €50.000 millones para el periodo 2007-2013, de los cuales el 12% —equivalente a €6.100 millones— corresponden al área de salud (Comisión Europea, 2012). Gracias a este programa se han desarrollado multitud de proyectos relacionados con la investigación traslacional en cáncer, enfermedades cardiovasculares, enfermedades inmunológicas, diabetes y obesidad y enfermedades neurológicas. El programa *Horizonte 2020* (*Horizon 2020*, H2020), que toma el relevo del *VII Programa Marco*, cuenta con un presupuesto de €80.000 millones para el periodo 2014-2020, que se verá incrementado mediante la atracción de fondos privados. Este programa ha sido concebido como instrumento financiero de implementación de la iniciativa emblemática

de “Unión por la innovación”, presente en la *Estrategia Europa 2020*, por lo que está llamado a fomentar la transferencia de conocimiento científico hacia su aplicación, potenciando las actividades más próximas al mercado (Comisión Europea, 2014).

Por su parte, la *Iniciativa de Medicinas Innovadoras (Innovative Medicines Initiative, IMI)* es un proyecto común entre la Comisión Europea y la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA*). Con un presupuesto de €2.000 millones, pretende promover la colaboración público-privada para apoyar el desarrollo de proyectos de investigación y construir redes de expertos industriales y académicos en Europa que impulsen la innovación en la asistencia sanitaria (IMI, 2010). Así mismo, en el año 2009, la Comisión Europea constituyó la Infraestructura Europea Avanzada de Investigación Traslacional (*European Advanced Translational Research InfraStructure, EATRIS*) con financiación del VII Programa Marco (Calzolari *et al.*, 2014; van Dongen *et al.*, 2013). En la actualidad participan en esta iniciativa instituciones de nueve países europeos que trabajan conjuntamente para transferir más rápida y eficientemente los avances de la investigación básica en productos innovadores, proporcionando a academia e industria acceso a los conocimientos y las instalaciones de los principales centros de investigación traslacional a nivel europeo (Becker y van Dongen, 2011; van Dongen *et al.*, 2013).

A nivel nacional, son muchos los estados que han realizado importantes inversiones para el fomento de la investigación traslacional a través de actuaciones clave. Así, en el Reino Unido existen dos tipos de iniciativas dedicadas al desarrollo de investigación traslacional: los Centros de Investigación Biomédica (*Biomedical Research Centres, BRC*) y las Unidades de Investigación Biomédica (*Biomedical Research Units, BRU*). Promovidos por el Instituto Nacional para la Investigación en Salud (*National Institute for Health Research, NIHR*) desde 2006 y participados por socios universitarios y centros asistenciales, abordan un amplio espectro de temas relacionados con la salud. En la actualidad existen 11 BRC y 20 BRU acreditados que desarrollan investigación para transformar los avances de la investigación biomédica en mejoras de la salud de los ciudadanos (NIHR, 2014). Por otra parte, organismos de financiación de investigación tales como el Consejo de Investigación Médica (*Medical Research Council, MRC*) o el *Wellcome Trust* han centrado sus prioridades recientes en el desarrollo de la investigación traslacional (Homer y Tsui, 2012).

Por su parte, el *Oncopole* de Toulouse en Francia representa una in-



tegración única en Europa de las competencias académicas, científicas, tecnológicas, clínicas y farmacéuticas. Desarrollado por un consorcio formado por el Ayuntamiento de Toulouse, la Universidad Paul Sabatier, el Consejo General de *Haut-Garonne*, el Consejo Regional de *Midy-Pyrénées*, el Estado de Francia y la Unión Europea es, al mismo tiempo, un ejemplo de sinergia entre financiación pública y privada. Con una superficie de cercana a las 220 hectáreas y un presupuesto de €850 millones a los que se añaden otros 550 millones para soporte tecnológico de los hospitales universitarios de la ciudad, este centro está destinado a convertir a Toulouse en referencia europea de la biomedicina y de la investigación traslacional (Herrerros y Cabo, 2010; Vassal *et al.*, 2007).

En Portugal, por su parte, destaca el Centro de Biomedicina de la Fundación *Champalimaud*, recientemente desarrollado para promover la biomedicina con la vocación de convertirse en un centro de investigación traslacional de referencia mundial en neurociencias y oncología (Herrerros y Cabo, 2010).

En Holanda, el Centro de Medicina Traslacional Molecular (*Center for Translational Molecular Medicine*, CTMM) es un consorcio público-privado dedicado al desarrollo de tecnologías médicas con el objetivo final de acelerar el diagnóstico y el tratamiento personalizado en cáncer, patología cardiovascular y neurodegenerativa, y enfermedades infecciosas y autoinmunes. En la actualidad cuenta con un presupuesto de más de €300 millones (CTMM, 2014). Otros centros de naturaleza público-privada de características similares dentro del país son el programa *Biomedical Material* o el *Top Institute Pharma*.

El fomento de la investigación traslacional no es una política exclusiva de Europa. Australia, por ejemplo, ha seguido un modelo similar al propuesto por el Reino Unido, fomentando el desarrollo de Centros de Investigación Avanzada en Salud (*Advanced Health Research Centres*, AHRC), nacidos de la colaboración entre universidades, centros de investigación y hospitales (Grose, 2009; Wartman, 2010). Sin embargo, el país que más recursos ha invertido en la promoción de la investigación traslacional ha sido Estados Unidos.

Tras lanzar su hoja de ruta en 2003 (Zerhouni, 2003), especialmente orientada a promover la investigación traslacional, los NIH establecieron el programa de reconocimiento de centros de investigación traslacional CTSA (Zerhouni, 2006). Esta iniciativa, que empezó a funcionar en 2006, promueve la colaboración entre la academia, el gobierno y la industria para potenciar el traslado de conocimiento científico a la práctica (Evans

y Austin, 2010; Portilla *et al.*, 2010; Steele, 2010). En la actualidad hay cerca de 60 centros beneficiarios del premio, que reciben una financiación de \$500 millones anualmente. Los centros incorporan en sus estrategias la implementación de programas predoctorales y posdoctorales de formación en ciencia clínica y traslacional (Jackson *et al.*, 2010; Kroenke *et al.*, 2010) y promueven específicamente la diversidad y las colaboraciones interdisciplinarias (Dubois *et al.*, 2010).

Por último, tal y como se ha adelantado previamente, España, a través del ISCIII, no ha permanecido ajena a esta tendencia internacional de promoción de la investigación traslacional. Entre las iniciativas que esta institución ha emprendido para el fomento de las actividades de investigación traslacional destaca, con carácter particular, el establecimiento de un sistema de reconocimiento por tercera parte de organizaciones dedicadas al desarrollo de actividades científicas configuradas en torno a hospitales universitarios. Así, en 2004 se publicó el *Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria*, que fue desarrollado dos años después por la orden *SCO/1245/2006, de 18 de abril*. La aprobación de estas normas permitió definir un proceso de acreditación que, basado en los principales modelos de referencia para la aplicación de la gestión de la calidad, pretende fortalecer el desarrollo de la investigación traslacional en el seno del SNS. Sin embargo, con carácter previo al análisis de esta iniciativa y una vez examinados los fundamentos teóricos que justifican la emergencia de la investigación traslacional, las diferentes aproximaciones a su conceptualización, los distintos obstáculos que dificultan su desarrollo y, finalmente, las diversas iniciativas implementadas a nivel internacional para sortear estas barreras, resulta oportuno, en este punto, proporcionar una definición operativa del fenómeno de la investigación traslacional y establecer el criterio de evaluación de su eficacia que permitan llevar a cabo las ulteriores etapas de esta investigación (Trochim *et al.*, 2011). A este efecto se dedica el quinto y último subapartado del capítulo.

### ***1.3.5. Propuesta de definición instrumental de investigación biomédica traslacional en el contexto de los institutos de investigación sanitaria***

Como se ha puesto de manifiesto en los subapartados precedentes, debido a la enorme cantidad de contribuciones que, desde distintos frentes —

científicos básicos, investigadores clínicos y especialistas en salud pública, principalmente—, se han realizado en torno al proceso de traslación, la ambigüedad en la definición del término *investigación traslacional* ha ido creciendo exponencialmente, lo que ha propiciado la emergencia de problemas de imprecisión conceptual que limitan enormemente su carácter operativo. No obstante lo anterior, tal y como apuntan van der Laan y Boenink (2012), la elección de una u otra aproximación es, ante todo, una cuestión de conveniencia para el análisis del fenómeno en un contexto determinado.

En este sentido, si bien el modelo explicativo integrador de la investigación traslacional propuesto en el epígrafe 1.3.2.5 del presente capítulo permite analizar de forma amplia la práctica totalidad de las etapas que componen el proceso de traslación de conocimiento —desde el desarrollo de la investigación hasta el impacto en la salud de la población— y evaluar la eficacia global o parcial del proceso, dada la naturaleza del fenómeno objeto de estudio de este trabajo —el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria—, resulta conveniente, tal y como recomiendan Trochim *et al.* (2011), restringir el alcance del concepto dentro del continuo integrador, por un lado, y establecer con claridad el criterio de evaluación de la eficacia de la traslación, por el otro, con el fin de garantizar que el estudio resulta replicable y permite a la comunidad científica refutar o confirmar sus resultados.

Así, teniendo en consideración las distintas revisiones y reflexiones desarrolladas hasta el momento y con el fin de concretar específicamente el alcance del concepto en el marco del presente estudio, se propone, a continuación, una definición instrumental del concepto investigación traslacional que, en adelante, guiará los sucesivos esfuerzos que se realicen para dar respuesta a la pregunta general de investigación:

*La investigación traslacional es aquella investigación biomédica que, motivada por una pregunta procedente de la observación clínica, persigue generar resultados de investigación fácilmente trasladables al paciente, incorporando en el proceso asistencial los hallazgos procedentes de la ciencia básica.*

Esta definición operativa implica ciertas consideraciones relevantes que requieren algunos comentarios accesorios. Atendiendo a las dimensiones propuestas por van der Laan y Boenink (2012) para el análisis de las diferentes aproximaciones a la definición de investigación traslacional,

las posiciones adoptadas implícitamente en el concepto instrumental propuesto en este trabajo son las siguientes: (i) establece un alcance restringido del obstáculo que dificulta la traslación; (ii) considera una perspectiva compleja del proceso; (iii) sitúa las causas del bloqueo a la traslación en factores externos al desarrollo de la actividad científica en sentido estricto.

En primer lugar, en coherencia con la mayoría de los trabajos consultados, la definición propuesta restringe el alcance del obstáculo al traslado del conocimiento procedente de estudios en los que el cuerpo humano no está implicado a la fase clínica (van der Laan y Boenink, 2012). En este sentido, la propuesta implica que la función de la investigación traslacional desarrollada en los institutos de investigación sanitaria consiste en establecer puentes entre la ciencia fundamental y conocimiento de la enfermedad (Mojica, 2006; Denholm y Martin, 2008) —es decir, entre la investigación básica y la investigación clínica—, por lo que encuentra su correspondencia en la investigación traslacional tipo 1 (T1), presentada en la mayoría de los modelos lineales analizados (Dougherty y Conway, 2008; Khoury *et al.*, 2007; Sung *et al.*, 2003; Westfall *et al.*, 2007). Asimismo, la definición considera que el desarrollo de la investigación traslacional tiene lugar antes de la etapa de síntesis de conocimiento (Trochim *et al.*, 2011), por lo que abandona la concepción amplia del proceso de traslación cuyos resultados se visualizan en la mejora de la práctica clínica habitual (Fragan *et al.*, 2010) en el impacto en términos de salud pública (Lean *et al.*, 2008), más vinculada a la adopción de las innovaciones generadas que a la generación de nuevo conocimiento científico fácilmente trasladable.

Por otro lado, si bien la propuesta puede ser incluida en el subconjunto de trabajos que adoptan una concepción bidireccional del proceso de traslación —del laboratorio a la cama del paciente y viceversa, de la cama del paciente al laboratorio—, la definición instrumental sitúa la investigación traslacional muy próxima a la intersección que existe entre la investigación básica inspirada por el uso y la investigación aplicada, incluidas ambas en la perspectiva compleja (Stokes, 1997). De esa forma, el concepto propuesto reconoce la naturaleza multidireccional e iterativa del proceso de desarrollo de la investigación traslacional (Denholm y Martin, 2008; Rubio *et al.*, 2010; Stokes, 1997) e incorpora la relación dinámica que se establece entre la investigación básica inspirada por el uso y la investigación aplicada pero, por el contrario, abandona efectivamente tanto la investigación básica pura como la investigación estrictamente basada en la práctica y la investigación en salud pública.

Finalmente, puesto que el trabajo pretende analizar el fenómeno de la investigación traslacional desde una perspectiva organizativa, la definición propuesta no debe tener en consideración los obstáculos inherentes al propio desarrollo de la ciencia tales como el diseño de experimentos, la formulación de hipótesis o la utilización de modelos de investigación, sino que debe centrar sus esfuerzos exclusivamente en el abordaje de los obstáculos de naturaleza organizativa y contextual. De hecho, esta concepción del desarrollo de la investigación traslacional como fenómeno esencialmente organizativo hace conveniente que, con el fin de establecer el criterio de evaluación de la eficacia de los institutos de investigación sanitaria, se considere la influencia que la implementación de actuaciones específicas a nivel de la propia organización puede ejercer sobre los obstáculos organizativos y contextuales que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en su seno. En este sentido, un instituto de investigación sanitaria será tanto más eficaz cuanto mayor sea su capacidad para abordar los distintos obstáculos organizativos y contextuales que dificultan el desarrollo de la actividad científica traslacional.

Así, una vez definido con claridad y de forma operativa el concepto de investigación biomédica traslacional y establecido el criterio de evaluación de la eficacia del fenómeno en el marco del trabajo —la reducción del efecto de los distintos obstáculos contextuales y organizativos a los que se enfrenta el proceso—, con el objetivo de avanzar en el cumplimiento de los objetivos establecidos en la presente investigación el próximo capítulo se dedica completamente al análisis de la aplicación de la gestión de la calidad en la organización y de los efectos que ésta produce a nivel organizativo.





## **CAPÍTULO 2**

### **LA GESTIÓN DE LA CALIDAD**



*“A veces la señora de Swann, antes de ir a vestirse, se ponía al piano. De las mangas rosas, blancas o de vivos colores de su bata de crespón de China surgían sus lindas manos y alargaban sobre el teclado sus falanges con la misma melancolía que llevaba en sus ojos, y que no existía en su corazón. Uno de esos días tocó la parte de la sonata de Vinteuil donde se encuentra la frase que Swann quiso tanto. Pero muchas veces cuando se oye por primera vez una música un tanto complicada no se entiende nada. Sin embargo, cuando oí tocar dos o tres veces más esa sonata me di cuenta de que la conocía perfectamente. De modo que no está mal dicho eso de “oír por primera vez”. Porque si, como nosotros supusimos, no hubiésemos distinguido nada en la primera audición, la segunda y la tercera serían igualmente primeras audiciones, y no habría razón alguna para que nos enteráramos mejor la décima vez. Probablemente lo que nos falta esa primera vez no es comprensión, sino memoria. (...) Cuando se me descubrió lo que tiene de más oculto la sonata de Vinteuil, ya, arrastrado por la costumbre, libre de la presión de mi sensibilidad, lo que primero distinguí y aprecié empezaba a escapárseme y a huir. Y por no poder amar sino sucesivamente en el tiempo todo lo que aquella sonata me traía al ánimo, nunca llegué a poseerla entera: se parecía a la vida. Pero estas grandes obras son menos engañosas que la vida y no empiezan por darnos lo mejor que tienen. En la sonata de Vinteuil, las bellezas que antes se descubren son también las que más pronto nos cansan, e indudablemente por la misma razón: y es que son las que más se parecen a las cosas que ya conocíamos. Pero cuando éstas se alejaron aún nos queda por amar tal o cual frase cuyo orden, novísimo para ofrecer al principio a nuestro ánimo otra cosa que confusión, nos la hizo indiscernible y nos la guardó intacta; y entonces llega hasta nosotros, la última de todas, esa frase por delante de la cual pasábamos todos los días sin saberlo, que se reservaba y que por la potencia de su propia belleza se mantuvo invisible y desconocida.”*

Marcel Proust  
*En busca del tiempo perdido.*  
Volumen 2. *A la sombra de las muchachas en flor* (1919).  
Traducción de Pedro Salinas.

**E**n el capítulo precedente se ha abordado con detalle el concepto y evolución de la investigación biomédica en general y de la investigación traslacional en particular. Este análisis ha permitido identificar las bases teóricas, los modelos explicativos y los obstáculos a los que se enfrenta el fenómeno objeto de estudio del presente trabajo: el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria.

Con objeto de seguir avanzando hacia la consecución de los objetivos de investigación establecidos resulta pertinente, en este punto, estudiar los rasgos más importantes de la aplicación de la gestión de la calidad en las organizaciones y completar, con ello, el marco teórico sobre el que descansa el estudio. Dado que el presente trabajo pretende explorar el efecto de la implementación del modelo de institutos de investigación sanitaria sobre el desarrollo la investigación traslacional, y que este marco de referencia está principalmente inspirado en los modelos existentes de aplicación de la gestión de la calidad en las organizaciones, el objetivo del presente capítulo es llevar a cabo un análisis del concepto de calidad y de los distintos sistemas propuestos para su gestión desde la perspectiva de dirección de empresas.

Con esta finalidad, el capítulo se estructura en torno a cuatro apartados. El primero ofrece una visión general sobre la calidad y su gestión, abordando aspectos relativos a su origen y evolución, a su conceptualización y a los distintos enfoques teóricos asociados a los diferentes

contextos históricos en los que éstos han sido desarrollados. El segundo, por su parte, se centra en el estudio de los principales modelos para la aplicación de la gestión de la calidad en las organizaciones. Teniendo en consideración su importancia en el marco de la presente investigación, se describen, en este apartado, algunos de los modelos generales más extendidos a nivel internacional tales como la norma ISO 9001 y los modelos asociados a los premios Deming, Malcolm Baldrige, Iberoamericano de Excelencia en la Gestión y Europeo de Excelencia. El tercer apartado está completamente dedicado al abordaje de la dimensionalidad de la gestión de la calidad. En él, se describe el resultado de la revisión de la literatura más relevante del área desarrollada con el fin de identificar un conjunto de factores o dimensiones que comparten la mayoría de modelos de aplicación de la calidad en las organizaciones. Por último, en el cuarto apartado se examinan los distintos elementos que intervienen en el proceso de implementación de los sistemas de gestión de la calidad y a las motivaciones y resultados derivados del mismo. El análisis de estas cuestiones resulta fundamental para la presente investigación ya que, con carácter general, el efecto de la gestión de la calidad sobre los resultados de la organización tiene lugar como consecuencia del modo en que los modelos se aplican y de los factores que intervienen en dicho proceso de implementación (Balbastre, 2003).

## **2.1. Gestión de la calidad: concepto y enfoques de aplicación**

En las tres últimas décadas, como consecuencia del implacable incremento en la complejidad, la competitividad y el carácter global del contexto organizativo, la gestión de la calidad se ha convertido en uno de los conceptos más populares de la gestión moderna. Esta función gerencial ha atraído una atención creciente, tanto por parte de la academia como del mundo empresarial, que obedece principalmente a su relación con la mejora del desempeño organizativo y con el establecimiento de ventajas competitivas sostenidas (Flynn *et al.*, 1995; Phan *et al.*, 2011; Powell, 1995; Reed *et al.*, 1996) en términos de productividad (Benavides-Chicón y Ortega, 2014; Iyer *et al.*, 2013), innovación (Hoang *et al.*, 2006; Kim *et al.*, 2012), resultados financieros (Kober *et al.*, 2012; Sampaio *et al.*, 2011; Ilkay y Aslan, 2012), satisfacción de clientes (Nabavi *et al.*, 2014; Sureshchandar *et al.*, 2002) y empleados (Lam, 1995; Karia y Asaari, 2006; Yue *et al.*, 2011) o reputación de la organización (Boulter *et al.*, 2013; Talib *et al.*, 2012).

En este sentido, con objeto de profundizar, más adelante, en la influencia que ejerce la gestión de la calidad en los resultados de la organización, en general, y en el desarrollo de la investigación biomédica traslacional, en particular, en el presente apartado se lleva a cabo una revisión de su concepto y enfoques de aplicación. Para ello el texto comienza con la identificación de los orígenes de la calidad y la evolución de su gestión en función de los distintos contextos históricos en los que se ha desarrollado. Una vez establecido este marco contextual, se ofrecen algunas definiciones del concepto de calidad. Por último, se plantean los diferentes enfoques teóricos para su gestión descritos en la literatura científica hasta el momento.

### **2.1.1. Orígenes y evolución de la gestión de la calidad**

A pesar de que, a lo largo de la historia, el ser humano ha mostrado una constante preocupación por la calidad de su trabajo, el concepto de calidad, tal y como es entendido hoy en día, es relativamente reciente (Lemak *et al.*, 1997).

La primera evidencia documentada de normalización de actividades se remonta a la antigua Mesopotamia donde, alrededor del año 1760 a.C., se ordenó el *Código de Hammurabi* (Penacho, 2000). Este documento, que integraba los diferentes códigos y leyes existentes en las ciudades del Imperio babilónico, recogía las especificaciones requeridas para el desarrollo de diversos trabajos e indicaba las sanciones que suponía su incumplimiento (*ibíd.*).

En los siglos posteriores, la responsabilidad sobre la calidad de los bienes artesanales pasó a depender del maestro artesano, que lideraba su taller, formando y supervisando a sus aprendices. Con la intensificación del trabajo artesanal en Europa surgieron, en el siglo XIII, los primeros gremios y corporaciones municipales que comenzaron a fijar reglamentos y legislaciones para estandarizar la calidad de sus productos (*ibíd.*). Este primer estadio en la evolución de la gestión de la calidad finalizó con el advenimiento de la Revolución Industrial en los siglos XVIII y XIX, que trajo consigo un nuevo horizonte caracterizado por la producción en masa, la división del trabajo y la sistematización de los productos manufacturados (Garvin, 1988).

En este nuevo escenario, con el objetivo de generar productos mejorados y capaces de ser reproducidos a gran escala, algunos teóricos clá-

sicos como Taylor o Gantt lideraron un movimiento en defensa de la eficiencia en la producción que sentó las bases de la calidad como función de gestión formal y que incluía aspectos tales como la estandarización y la adopción de prácticas de mejora (*ibíd.*).

Así, desde una perspectiva de gestión, la calidad se introdujo en las organizaciones a partir de los años veinte del siglo pasado gracias a los trabajos de Walter Shewhart, William Deming y Joseph Juran en *Western Electric Co.* (Reed *et al.*, 1996). Durante el periodo de entreguerras la mano de obra no cualificada aumentó de modo considerable, lo que precipitó el establecimiento de inspecciones y controles de la calidad de los bienes desarrollados con el fin de limitar la liberación de productos defectuosos. La aplicación de los métodos estadísticos planteados por Shewhart para el control de la calidad de los productos finales permitió identificar las variaciones que se producían en los distintos procesos y, con ello, mejorar el sistema de producción, reducir los costes e incrementar la calidad de los productos. Estos mismos procedimientos de muestreo serían aplicados, más tarde, por Deming en el Departamento de Defensa de los Estados Unidos durante la Segunda Guerra Mundial, con el fin de aceptar o rechazar el reparto de municiones y otros activos bélicos de importancia estratégica (Garvin, 1988).

El periodo de posguerra resultó particularmente inclemente para Japón, que se vio obligado a reconstruir su economía productiva para mantener su competitividad comercial (Lemak *et al.*, 1997). Con objeto de remontar su difícil situación económica, el país, a través de la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses (*Japanese Union of Scientifics and Engineers*, JUSE), formó un comité de expertos que, influidos principalmente por Deming y Juran, medió en la aplicación del control estadístico de la calidad en la industria japonesa (Powell, 1995) a través del establecimiento y promoción del premio Deming durante la década de los cincuenta (JUSE, 2015). A esta línea de pensamiento, fundamentalmente basada en el control estadístico, se incorporaron los desarrollos complementarios de autores como Crosby, Ishikawa y Taguchi, que enfatizaban la construcción de la calidad a lo largo de todo el proceso productivo. De ese modo, la gestión de la calidad se convirtió en una función más general que incorporaba aspectos como la planificación, el trabajo en equipo y la mejora continua (Ghobadian y Speller, 1994).

Durante los años sesenta, la aplicación de esta filosofía y el establecimiento de los llamados círculos de calidad —grupos de trabajo que perseguían identificar las causas que originaban los problemas con carácter

proactivo—, acentuaron las diferencias de aproximación al enfoque del concepto de calidad entre los mercados de Occidente y Japón (Powell, 1995). Mientras que los primeros orientaban su desarrollo desde una perspectiva técnica para asegurar la calidad del producto, el modelo nipón enfatizaba el componente humano de la calidad, incorporando a sus sistemas la satisfacción del cliente.

Debido, entre otros motivos, a los numerosos avances tecnológicos en los sistemas de producción, el tradicional mercado de vendedores dio paso, en los años setenta, a un mercado de compradores en el que la oferta excedía a la demanda con el consecuente incremento de la capacidad de negociación de los demandantes. En este nuevo contexto, caracterizado por la creciente exigencia del cliente, la rivalidad entre las organizaciones basada en la flexibilidad y en la calidad de sus productos y servicios se incrementó paulatinamente (Demsetz, 1973). Desde ese momento, la calidad pasó a ser un arma estratégica para mejorar el posicionamiento de la organización y restar cuota de mercado a sus competidores (Anderson *et al.*, 1994a; Ghobadian y Speller, 1994; Guinjoan y Riega, 2000; Kaynak, 2003).

A partir de los años ochenta, el mercado, principalmente copado por empresas estadounidenses, sufrió un severo recorte debido, entre otros factores, a la introducción de productos japoneses en los mercados internacionales. En virtud de la adopción de una aproximación holística de la gestión de la calidad, las empresas niponas generaban productos que igualaban o incluso excedían los estándares norteamericanos (Powell, 1995). Fue entonces cuando las organizaciones más rentables de Estados Unidos, asesoradas de nuevo por Deming y otros consultores de calidad, comenzaron a implementar los programas desarrollados en Japón. El establecimiento del premio Malcolm Baldrige, análogo al premio Deming japonés, como reconocimiento oficial de la importancia de la gestión de la calidad permitió popularizar los sistemas de gestión en el país (NIST, 2015). Además, tanto la exportación de los modelos de gestión de la calidad durante la década de los ochenta a Europa como su aplicación más allá de las organizaciones industriales privadas durante los noventa posibilitaron la aparición de ulteriores desarrollos adicionales (Kaynak, 2003; Martínez-Lorente *et al.*, 1998a; Witt y Mühlemann, 1994).

Por último, en los años noventa, las empresas japonesas iniciaron un movimiento que perseguía mejorar su competitividad frente a los rivales de economías emergentes como Singapur, Taiwan y Corea del Sur. La orientación a la mera satisfacción de las necesidades de los clientes

fue sustituida por una visión hacia la innovación y hacia la creación de nuevos mercados (Ehigie y McAndrew, 2005; Flynn, 1994; Gehani, 1993).

Así, aunque desde una perspectiva práctica los orígenes de la gestión de la calidad se sitúan en los años cincuenta y su desarrollo más notable en los ochenta, desde un punto de vista académico es a partir de los noventa cuando se comienza a desarrollar un cuerpo teórico y empírico amplio y sólido (Lemak *et al.*, 1997) a cuyo estudio están dedicados los siguientes subapartados del capítulo.

### **2.1.2. Concepto de la calidad**

Como se ha podido comprobar en el epígrafe precedente, el concepto de la calidad ha estado íntimamente ligado a los diferentes enfoques y perspectivas desde los que ha sido tratado y, por tanto, no es posible ofrecer una única definición universalista. De hecho, para autores como Garvin (1988), la calidad es un concepto inusualmente resbaladizo que resulta fácil de ver pero difícil de definir. El mismo autor, en un esfuerzo integrador, desarrolló una investigación con el fin de abordar la calidad desde los distintos puntos de vista en torno al concepto (Garvin, 1984 y 1988) que le permitió identificar un total de cinco orientaciones o enfoques distintos:

1. *Enfoque trascendente.* Desde un punto de vista filosófico, la calidad es una cualidad innata y, por tanto, intrínseca a la naturaleza humana, que se aprende a reconocer a través de la experiencia. No obstante, para algunos autores esta conceptualización de la calidad es inherentemente imprecisa ya que solamente a través de la experiencia se consigue aprehender las características que la definen (Reeves y Bednar, 1994). Por ello, el enfoque trascendente resulta difícilmente objetivable y poco práctico para las organizaciones puesto que no ofrece un modo de medición de la calidad como base para la adopción de decisiones (*ibíd.*).
2. *Enfoque basado en el producto.* Desde el punto de vista de la economía, la calidad se considera como una variable precisa y medible, intrínsecamente presente en las características del producto. De esta forma, las diferencias de calidad de los productos son consecuencia de las diferencias en sus atributos.

3. *Enfoque basado en el cliente o usuario.* Esta perspectiva parte tanto de la economía como de la investigación de mercados y la gestión de operaciones bajo la premisa de que la calidad reside en los ojos del usuario y, por tanto, resulta eminentemente subjetiva. En este caso, un producto es de calidad cuando satisface o excede las expectativas del cliente (Moreno-Luzón *et al.*, 2001).
4. *Enfoque basado en el proceso.* Si bien este enfoque reconoce la importancia del cliente en la calidad, lo hace desde un punto de vista organizativo, identificando la calidad como conformidad con unas especificaciones o requisitos. Se enfatiza, por tanto, la eficiencia en la fabricación, la minimización de desviaciones y la reducción de costes aparejada.
5. *Enfoque basado en el valor.* Bajo esta perspectiva, la calidad se define en términos de costes y precios. En este sentido, un producto de calidad es aquél que da conformidad a las necesidades del consumidor a un precio aceptable.

En opinión de Garvin (1984), el enfoque basado en el valor prevalece sobre los demás ya que incluye en sí mismo al resto de aproximaciones al concepto de calidad. Para el autor, las características que posee un producto deben ser identificadas a través de investigación de mercados (enfoque basado en el cliente o usuario); estas especificaciones deben ser trasladadas en forma de atributos del producto (enfoque basado en el producto); y, por último, la producción debe de estar organizada de forma tal que se asegure la conformidad con las especificaciones (enfoque basado en el proceso). En todo el proceso se entiende que la calidad es algo que se percibe subjetivamente (enfoque trascendente).

De forma análoga a Garvin, los investigadores de la Universidad de Arkansas Reeves y Bednar (1994) analizaron extensamente el concepto de calidad, proponiendo la existencia de cuatro enfoques distintivos pero complementarios:

1. *Calidad como conformidad con las especificaciones.* Este enfoque se basa en la existencia de dos componentes distintos: (i) la calidad de diseño, referida al nivel o categoría que tiene el producto frente a otros; y (ii) la calidad de la conformidad, referida a la respuesta que el producto ofrece a las especificaciones diseñadas. Gracias a la importancia del control estadístico de los procesos, la principal



ventaja que proporciona este enfoque es que convierte la calidad en un atributo objetivamente mensurable. Sin embargo, no tiene en consideración la importancia del cliente y no resulta trasladable a la calidad de servicios. Bajo esta perspectiva se enmarcan, principalmente, los trabajos de Shewhart (1931), Juran (1951), Deming (1982) y Crosby (1979).

2. *Calidad como valor.* La calidad, desde este punto de vista, no es entendida como la aplicación de lo mejor en un sentido absoluto, sino que está supeditada a las condiciones del cliente en términos de valor añadido. La calidad de un producto no puede separarse de los costes de producción. Así, la calidad es un concepto subordinado a componentes vinculados al valor de un producto o servicio de cara al mercado tales como el precio, la duración o la fiabilidad. Los principales exponentes de esta aproximación al concepto de calidad son Ishikawa (1985) y Abbot (1995).
3. *Calidad como satisfacción de las expectativas de los clientes.* Desde esta perspectiva, nacida del *marketing* de los servicios a partir de los años 60, la calidad debe satisfacer o exceder las expectativas de los usuarios. Incorporando la satisfacción del cliente, el concepto de calidad evoluciona desde un enfoque centrado en la producción a otro cuyo énfasis reside en el mercado. Esta aproximación se desarrolla principalmente con las contribuciones de Gröngroos (1982), Parasuraman *et al.* (1985, 1994), y Cronin y Taylor (1992).
4. *Calidad como excelencia.* Bajo esta perspectiva, la calidad persigue alcanzar los estándares más altos, reconocidos de manera general y absoluta, en todas las actividades (Tuchman, 1980). Desde este enfoque, el concepto es más genérico e integrador, de forma que es aplicable tanto a productos como a servicios, a procesos y a la organización en su conjunto. Este tipo de calidad se apoya en los denominados modelos de excelencia tales como los asociados a los premios Malcolm Baldrige, Deming o EFQM, que sirven como marcos de referencia para la autoevaluación de las organizaciones.

Por otro lado, más recientemente, basándose en una propuesta de la Asociación Española para la Calidad (AEC, 1991), Cuatrecasas (2010) defiende una aproximación desde tres puntos de vista distintos pero íntimamente relacionados, en cuya zona de confluencia se encuentra la calidad óptima (ver figura 2.1):

1. *La calidad de diseño o calidad programada* es aquella que la organización diseña y planifica con el fin de satisfacer los requisitos del cliente, por lo que se trata del grado de calidad que la empresa desea alcanzar.
2. *La calidad de fabricación o calidad realizada* hace referencia al grado de conformidad alcanzado en las características relacionadas con la calidad de un producto o servicio en relación a sus especificaciones de diseño. Es, por tanto, la calidad que resulta del proceso de producción o de prestación de servicio.
3. *La calidad que desea el cliente o calidad esperada* está vinculada a los requisitos, explícitos o implícitos, que el cliente espera que sean satisfechos.

Figura 2.1. Enfoques de la calidad



Fuente: Elaboración propia a partir de Cuatrecasas (2010)

En opinión del autor, para alcanzar la calidad ideal, en forma de satisfacción plena del cliente, será necesario que la calidad de diseño y la calidad de fabricación —dependientes de la organización—, confluyan al máximo con el nivel de calidad exigido por el usuario. Por el contrario, se producirá una insatisfacción inevitable cuando la calidad programada y la calidad realizada no se ajusten a la calidad esperada por el cliente. Se considera inevitable porque los problemas de calidad están ya implícitos en la calidad de diseño, de modo que, por muy bien que la empresa lo haga, las necesidades del cliente no se verán colmadas. Así mismo, la satisfacción industrial tiene lugar cuando la coincidencia entre la calidad programada y la calidad realizada resulta secundaria al ser un resultado inútil desde el punto de vista del cliente. Por su parte, la satisfacción casual puede producirse como consecuencia de una situación circunstancial en la cual la empresa logra una calidad que se empareja con la calidad esperada por el cliente, aunque se aleje de la calidad programada. Por último, la situación de insatisfacción evitable se produce cuando la calidad de diseño satisface al cliente pero no alcanza los requisitos de conformidad en el proceso de fabricación. En este caso, basta con que la organización ajuste el proceso productivo para cumplir con las especificaciones de diseño del producto o servicio.

Aunque no son las únicas, cabe destacar, por su especial interés, algunas otras aproximaciones adicionales al concepto de calidad: las realizadas por Holbrook y Corfman (1985), Steenkamp (1989) y Moreno-Luzón *et al.* (2001). En primer lugar, Holbrook y Corfman (1985) distinguen dos perspectivas para la aproximación al concepto de calidad. La primera, la calidad mecánica, hace referencia a rasgos objetivos, características o hechos fácilmente constatables. La calidad humanística, por el contrario, está relacionada con aspectos relativos a la respuesta subjetiva de las personas frente a los productos o servicios. El trabajo de Steenkamp (1989) adopta un enfoque esencialmente similar diferenciando dos dimensiones corrientes de la calidad: la dimensión objetiva y la dimensión subjetiva. Mientras que la primera hace referencia a características constantes y mensurables, la segunda no puede ser determinada con la misma precisión ya que está basada en la percepción y en los juicios de valor del cliente. Por último, Moreno-Luzón *et al.* (2001) clasifican las definiciones de calidad considerando tres perspectivas distintas: la interna, la externa o de mercado y la integradora o global. La perspectiva interna se centra en la eficiencia y considera que los productos de calidad deben cumplir con las especificaciones exigidas para ser aceptados por el mercado. La

perspectiva externa, por su parte, se centra en la eficacia y en la satisfacción de las necesidades del cliente, por lo que considera la calidad como cumplimiento de las necesidades del cliente y la calidad como valor. Finalmente, la perspectiva integradora o global abarca las dos anteriores ya que entiende la calidad como excelencia.

La siguiente tabla ofrece una comparativa entre los principales estudios sobre el concepto de calidad en la que se percibe, con mayor o menor grado de desarrollo, cierto consenso entre las distintas aproximaciones al concepto de la calidad.

Tabla 2.1. Comparativa entre los principales estudios sobre el concepto de la calidad

Garvin (1984)	Holbrook y Corfman (1985)	Steenkamp (1989)	Reeves y Bednar (1994)	Moreno-Luzón et al. (2001)
Enfoque trascendente	-	-	Calidad como excelencia	Perspectiva global
Enfoque basado en el producto	Calidad mecánica	Calidad objetiva	Calidad como conformidad con las especificaciones	Perspectiva interna
Enfoque basado en el proceso				
Enfoque basado en el cliente	Calidad humanística	Calidad subjetiva	Calidad como satisfacción de las expectativas de los clientes	Perspectiva externa o de mercado
Enfoque basado en el valor			Calidad como valor	

Fuente: Elaboración propia

Tal y como se ha puesto de manifiesto, la literatura ofrece distintas aproximaciones al concepto de calidad en función de la perspectiva o contexto considerado. Las diferentes definiciones de la calidad han dado lugar a distintos enfoques o modelos teóricos para abordar su gestión, que han servido para la construcción de marcos de referencia para su implementación en las organizaciones. El siguiente subapartado se dedica a profundizar en estos enfoques.

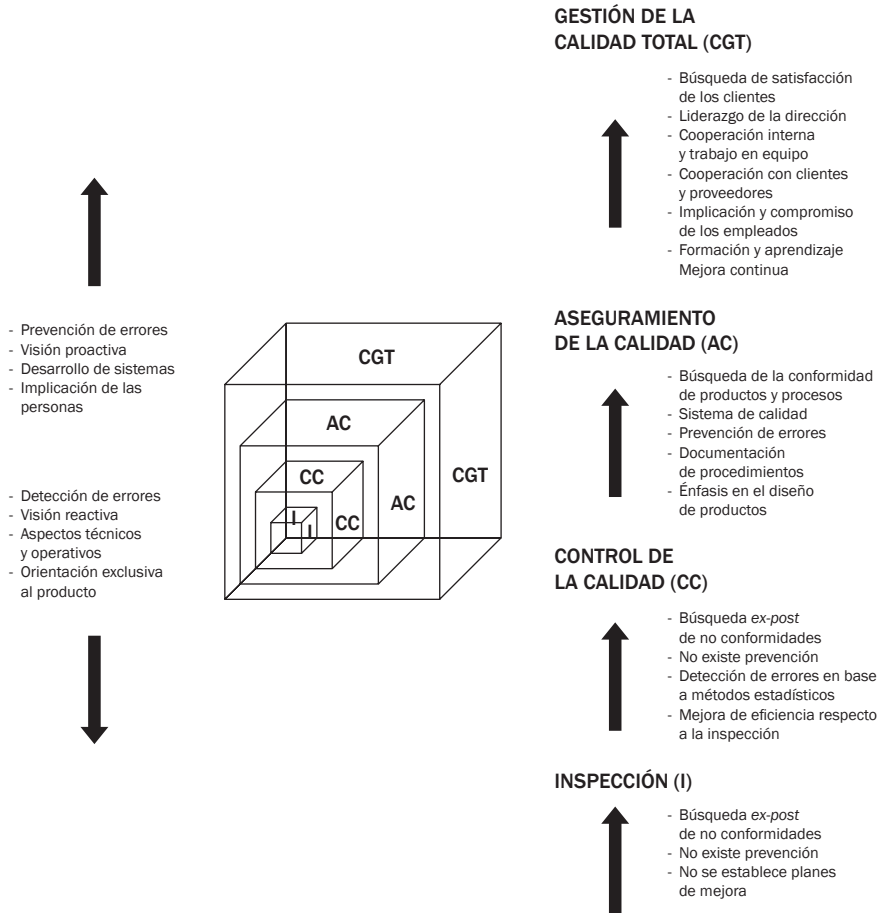
### 2.1.3. Enfoques teóricos en la gestión de la calidad

Como se ha comprobado en los subapartados precedentes, la evolución continua de la gestión de la calidad a lo largo del tiempo ha permitido definir, con carácter retrospectivo, cuatro grandes fases o enfoques teóricos: (i) la inspección, (ii) el control de la calidad, (iii) el aseguramiento de la calidad, y (iv) la gestión de la calidad total (Cuatrecasas, 2010; Dale *et al.*, 2007; Moreno-Luzón *et al.*, 2001; Penacho, 2000; entre otros). Tal y como se puede apreciar en la figura 2.2, a medida que los enfoques evolucionan, amplían su proactividad y su visión holística. Cabe destacar, asimismo, que los enfoques no se sustituyen entre sí, sino que constituyen esquemas anidados que presentan un carácter acumulativo, es decir, los enfoques sucesivos engloban a los anteriores y pueden ser aplicados simultáneamente en la organización (Zairi, 2002).

La **inspección** tiene su origen en el advenimiento de la era industrial, que trajo consigo la producción en masa, la estandarización de productos y la división de operaciones complejas. Puesto que la generación de piezas intercambiables para el ensamblaje exigía cierto grado de uniformidad en los productos, mediante la aplicación del control por inspección, se pretendían analizar los elementos producidos por el sistema como mecanismo de comprobación de su conformidad con los patrones establecidos (Garvin, 1988; Dale *et al.*, 2007). No obstante, a medida que el volumen y la complejidad de los productos se incrementaba, la inspección masiva resultaba más difícil y costosa (Garvin, 1988). En este contexto, un nuevo enfoque se abrió paso en el ámbito de la calidad: el control de la calidad.

Los trabajos de Radford (1922) y Shewhart (1931) incluyeron las actividades de inspección dentro de lo que acuñaron como **control de la calidad**. Los autores reconocían que el proceso productivo estaba sometido a cierto grado de variabilidad inherente y que el objetivo del control de la calidad debía ser mantenerlo dentro de un rango aceptable mediante la aplicación de herramientas estadísticas. Se pretendía, con ello, distinguir las fluctuaciones consideradas aceptables de aquellas que indican la existencia de problemas en el proceso de fabricación a través del cálculo de probabilidades inferido a partir de una muestra de productos. Así, si bien el control de la calidad representó, en su momento, un avance significativo con respecto a la inspección en términos de eficiencia económica, adolece de los principales problemas asociados al enfoque precedente: es rígido, reactivo, mecánico y está limitado a la función de producción.

Figura 2.2. Evolución de los enfoques de gestión de la calidad



Fuente: Adaptado de Dale *et al.* (2007)

A pesar de que estas dos aproximaciones constituyen la base sobre la que descansa el enfoque moderno de gestión de la calidad, sus limitaciones y el carácter acumulativo de los enfoques que emergieron con posterioridad desplazaron progresivamente el interés, tanto de las or-

ganizaciones como de la academia, hacia aproximaciones más recientes. Además, no es oportuno considerar estos dos primeros planteamientos como enfoques de dirección puesto que están exclusivamente orientados a resolver problemas de naturaleza técnica u operativa y presentan un marcado carácter reactivo (Moreno-Luzón *et al.*, 2001).

Por su parte, la **calidad como aseguramiento** de la producción surgió durante la Segunda Guerra Mundial en Estados Unidos como respuesta a la necesidad de aumentar la producción balística (Dale *et al.*, 2007). Este enfoque, que pretende que aquello que es producido responda a unos requisitos de calidad previamente establecidos, ha gozado de una popularidad creciente gracias a la aparición de normas específicas que recogen los requisitos y directrices a seguir para dirigir la gestión y el aseguramiento de la calidad (*ibíd.*).

Para autores como Conti (1993), Dale *et al.* (2007) o James (1997), la aproximación al aseguramiento de la calidad pone especial énfasis en la cadena de valor de los productos que comprende desde las etapas de diseño hasta el momento de la entrega al cliente. Mediante el despliegue de este enfoque se desarrollan acciones planificadas y sistemáticas que pretenden prevenir errores desde su origen y reducir la tasa de defectos a medida que el sistema adquiere madurez (Garvin, 1988). En este sentido, la existencia de un sistema de gestión documentado cobra una importancia crítica (Porter y Parker, 1993; Corrigan, 1994; Ho, 1994) puesto que permite establecer procesos estandarizados y representa la base para la mejora continua de la calidad (James, 1997). Sin embargo, tal y como señalan Moreno-Luzón *et al.* (2001), el enfoque de aseguramiento está estrictamente limitado al ámbito interno de la organización pues no considera la satisfacción del cliente.

Por último, el enfoque de **gestión de la calidad total** nace en Japón en la década de los setenta como un método de gestión y dirección global que implica a todo el personal de la organización para el cumplimiento de un doble objetivo: la mejora continua y la satisfacción del cliente (Ishikawa, 1985, 1994). A través de este enfoque, la calidad se convierte en un factor de elevado interés para la dirección, formando parte del proceso de planificación estratégica de la organización. La gestión de la calidad total puede ser entendida de forma amplia como una filosofía de dirección que incluye todas aquellas actividades a través de las cuales los objetivos de la organización y las necesidades y las expectativas de los clientes, de los empleados y de la comunidad en general son satisfechos de la forma más eficiente y eficaz posible, maximizando el potencial de

todos los trabajadores a través de su participación y colaboración en una búsqueda continua de la mejora (Camisón *et al.*, 2006; Dale *et al.*, 2007; EFQM, 2010; Oakland, 2014; Spitzer, 1993; Zárraga y Álvarez, 2013).

A modo de resumen, en la siguiente tabla, adaptada de Benavides y Quintana (2003a), se detallan los aspectos que definen cada uno de estos enfoques, considerando, entre otros aspectos, el objetivo, la visión de la calidad, el objeto de énfasis, los métodos, los responsables, la orientación y el tipo de planteamiento que consideran.

Tabla 2.2. Principales características de los distintos enfoques de la gestión de la calidad

	<b>Inspección</b>	<b>Control de la calidad</b>	<b>Aseguramiento de la calidad</b>	<b>Gestión de la calidad total</b>
<b>Años</b>	20-30s	40-50s	60-70s	80-90s
<b>Objetivo</b>	Detección de no conformidades	Control	Coordinación	Impacto estratégico de la calidad
<b>Visión de la calidad</b>	Problema a resolver	Problema a resolver	Problema a resolver activamente	Oportunidad de alcanzar una ventaja competitiva
<b>Énfasis</b>	En el suministro uniforme de piezas	En el suministro uniforme de piezas y en la reducción de la inspección	En la totalidad de la cadena de valor añadido	En el mercado y en las necesidades del cliente
<b>Métodos</b>	Fijación de estándares y medición	Herramientas y técnicas estadísticas	Programas y sistemas	Planificación estratégica
<b>Función de las técnicas</b>	Inspección, clasificación y medición	Resolución de problemas y de métodos estadísticos	Planificación y medición de la calidad y diseño de programas	Fijación de objetivos, formación, coordinación entre departamentos y diseño de programas
<b>Responsables</b>	Departamento de inspección	Departamento de producción o ingeniería	Todos los departamentos	La dirección de forma activa con ella, toda la organización

(continúa en página siguiente)



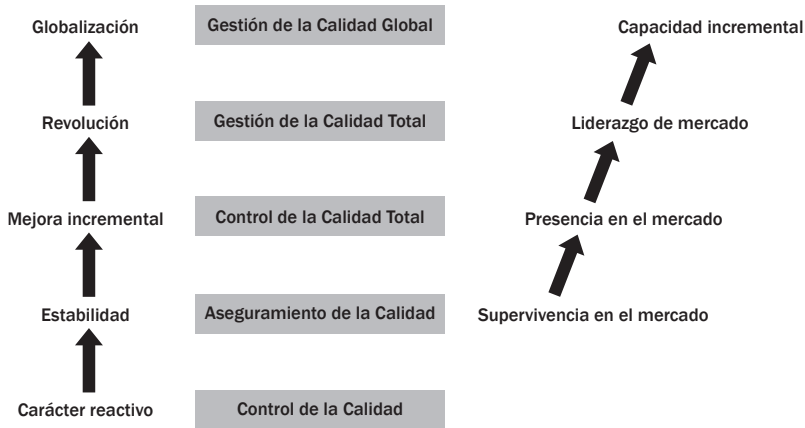
	<b>Inspección</b>	<b>Control de la calidad</b>	<b>Aseguramiento de la calidad</b>	<b>Gestión de la calidad total</b>
<b>Orientación</b>	Hacia el producto	Hacia el proceso	Hacia el sistema	Humanística, hacia la sociedad, hacia el coste y hacia el consumidor
<b>Enfoque</b>	La calidad se comprueba	La calidad se controla	La calidad se produce	La calidad se gestiona
<b>Planteamiento</b>	Técnico	Técnico	Técnico y estratégico	Humano y estratégico

Fuente: Adaptado de Benavides y Quintana (2003a)

A pesar de la aceptación general que tienen estos cuatro enfoques teóricos de la calidad, Saad y Siha (2000) proponen un modelo que cuenta con una etapa adicional, el llamado enfoque de la gestión de la calidad global. Esta aproximación representa el último movimiento emergente de la calidad y se basa en una perspectiva global que aspira a la detección de oportunidades para las organizaciones en el ámbito internacional. Así, la calidad incluye factores como los nuevos sistemas de información o las redes tecnológicas, puesto que éstos facilitan la entrada en nuevos mercados y permiten alcanzar economías de escala y alcance (*ibíd.*).

La propuesta de estos autores, que se muestra de forma gráfica en la figura 2.3, presenta la particularidad de que, a diferencia de la propuestas de Garvin (1988) o Dale *et al.* (2007), sitúa la fase de aseguramiento de la calidad como etapa previa a la del control de la calidad total, etapa análoga al control de la calidad total (*Company Wide Quality Control*) (Ishikawa y Loftus, 1990), y que implica el compromiso de todos los agentes en las tareas de calidad.

Figura 2.3. Enfoques de la calidad según Saad y Siha (2000)



Fuente: Adaptado de Saad y Siha (2000)

Así, el análisis de los sucesivos enfoques de gestión de la calidad muestra la magnitud de los cambios que se han producido desde su nacimiento hasta la actualidad. Si bien el movimiento por la calidad se manifiesta como un proceso continuo, es posible identificar un momento de cambio radical a partir del cual los enfoques pasan del mero control a la gestión de la calidad, entendida ésta en sentido amplio. Al mismo tiempo, los sucesivos enfoques han ido planteando nuevos retos a la dirección, que ha terminado por asumir una responsabilidad básica de la aplicación del sistema en la organización, liderando el proceso de mejora e involucrando a todos los empleados.

## 2.2. Modelos para la aplicación de la gestión de la calidad en la organización

Después de abordar el concepto, los orígenes y evolución, y los distintos enfoques teóricos de la gestión de la calidad, resulta pertinente profundizar en los aspectos relativos a su aplicación en las organizaciones. En

la actualidad, con objeto de establecer un marco práctico para la implantación de la gestión de la calidad es frecuente hacer uso de modelos y normas (Camisión *et al.*, 2006).

Atendiendo a la definición ofrecida por la Real Academia Española (RAE), un modelo es un arquetipo o punto de referencia que se debe seguir e imitar por su perfección (RAE, 2014). En el ámbito de la calidad, los modelos son marcos que proporcionan consejo y guía sobre cómo poner en práctica los principios y los métodos de control, gestión y mejora de la calidad (Camisión *et al.*, 2006). Así, los diferentes modelos existentes se basan en propuestas realizadas por personas o grupos de expertos y se publican con el fin de impulsar y estimular la mejora continua de las organizaciones a través de sistemas de reconocimiento por tercera parte (Domínguez y Lozano, 2003; EFQM, 2012).

Por otro lado, según la RAE una norma es una regla que se debe seguir o a la que se deben ajustar las conductas, tareas o actividades (RAE, 2014). Una norma de calidad, por ende, es un documento de aplicación voluntaria establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido —nacional o internacional—, que se publica para un uso común y repetido, y que incluye una serie de reglas, directrices o características de las actividades relacionadas con la calidad o con sus resultados, cuya implementación persigue mejorar el desempeño de la organización (AENOR, 2008).

En la actualidad, existe un gran número y diversidad de normas y modelos que se aproximan a la gestión de la calidad desde diferentes enfoques (globales, sectoriales, etc.) y ámbitos geográficos de aplicación (internacionales, nacionales, regionales y locales). A pesar de que cada uno de estos modelos persigue unos objetivos específicos diferentes, es posible identificar en todos ellos un conjunto de objetivos fundamentales compartidos, entre los que destacan (AENOR, 2015a; Baila, 1996; Balbastre, 2003; Bayo-Moriones *et al.*, 2011; Bohoris, 1995; Dahlgaard y Dahlgaard, 2007; Dale *et al.*, 2007; Groene *et al.*, 2013; Heras *et al.*, 2009 y 2011; Spencer, 1994; Wilkes y Dale, 1998; Yusof y Aspinwall, 2000):

- Aumentar la consciencia sobre la importancia de la gestión de la calidad como factor que contribuye al incremento de la competitividad de las empresas.
- Estimular la autoevaluación sistemática frente a unos criterios establecidos con el fin de determinar fortalezas y debilidades de la organización.

- Promover la cooperación entre organizaciones.
- Compartir estrategias de calidad que han sido implementadas exitosamente por organizaciones líderes.
- Reconocer públicamente los esfuerzos que las organizaciones llevan a cabo en materia de gestión de la calidad.
- Desarrollar una cultura de la evaluación y la mejora continua en la organización.
- Promover la comprensión de la filosofía de dirección basada en la calidad.

Cada modelo recoge elementos, criterios o aspectos que constituyen el marco de referencia para el desarrollo de las principales dimensiones en las que se basa la gestión de la calidad (Dale *et al.*, 2007; Groene *et al.*, 2013). A pesar de la existencia de un ingente número de modelos y normas, considerando su trascendencia y su utilización como base para la generación de la práctica totalidad de modelos derivados, en el presente trabajo se abordan, en sucesivos apartados, los cinco modelos generales más importantes: la norma ISO 9001 (AENOR, 2008 y 2015), los modelos de referencia asociados a los premios Deming (JUSE, 2015), Malcolm Baldrige (NIST, 2015) e Iberoamericano de Excelencia en la Gestión (FUN-DINBEQ, 2013) y, por último, el Modelo EFQM de Excelencia (EFQM, 2012).

### **2.2.1. Norma ISO 9001**

La familia ISO 9000 representa el conjunto de normas internacionales con mayor relevancia en el mundo empresarial (Petnji-Yaya *et al.*, 2011). Son definidas y periódicamente actualizadas por diferentes comités técnicos de la Organización Internacional de Normalización (*International Standards Organization*, ISO<sup>1</sup>). Los requisitos en ellas contenidos son genéricos y pretenden ser aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño o negocio (AENOR, 2008). Consecuentemente, se trata de normas que exigen interpretaciones específicas según el tipo de organización y sector de actividad (Blessner *et al.*, 2013).

---

<sup>1</sup> ISO es una federación de organizaciones, fundada en 1946 con sede en Ginebra, dedicada a la calidad cuyo objetivo es la elaboración y promoción de normas comunes. Está compuesta por representantes de organismos de normalización nacionales de más de 160 países. En España, la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) es la representante oficial de la ISO (AENOR, 2014c).

Dentro de la familia destaca la norma ISO 9001, cuyo modelo de gestión de la calidad pretende garantizar que los productos realizados o los servicios prestados cumplen con las especificaciones establecidas (AENOR, 2008) y reúnen las condiciones necesarias para satisfacer al cliente (Petnji-Yaya *et al.*, 2014; Rakhmawati *et al.*, 2014). Con más de un millón de certificaciones emitidas en 178 países distintos, esta norma constituye el sistema de gestión de la calidad más popular y universal (Petnji-Yaya *et al.* 2011).

Su origen se remonta a 1979, año en que se constituyó el Comité Técnico 176 (*ISO/TC 176*) en el seno de ISO con la misión de desarrollar una serie de estándares aplicables a cualquier organización que permitieran dar respuesta a las crecientes exigencias de los usuarios en materia de calidad (Castañeda y González-Rey, 2011). Ocho años después, en 1987, aparecería la familia de normas ISO 9000, principalmente inspiradas en la norma británica BS 5750 —editada en 1979 por la Institución Británica de Estandarización (*British Standard Institution, BSI*)—. En años sucesivos, las normas publicadas serían revisadas con frecuencia con el fin de asegurar su actualidad y consonancia con los progresos de la industria y de la sociedad.

Así, en 1990 se planificó una revisión en dos etapas que finalizó con la publicación de la segunda edición de las normas en 1994. Esta nueva versión, que derogaba las precedentes (AENOR, 1994), mantuvo las tres normas originalmente certificables: (i) ISO 9001:1994, de aplicación para las empresas que diseñan, desarrollan, producen, instalan y prestan un servicio postventa de un producto; (ii) ISO 9002:1994, para empresas que sólo producen, instalan o brindan un servicio postventa; e (iii) ISO 9003:1994, de aplicación a empresas dedicadas exclusivamente a realizar inspecciones y ensayos finales de un producto. Además de estos documentos, ISO publicó otros complementarios que servían de apoyo a los anteriores pero que carecían de carácter certificable: (i) ISO 9000:1994, de normas para la gestión y el aseguramiento de la calidad, e (ii) ISO 9004:1994, de reglas generales de gestión y elementos de un sistema de calidad.

En la segunda etapa de revisión y tras realizar una encuesta para detectar las prioridades y necesidades de las organizaciones, en diciembre de 2000 se publicó una nueva familia de normas que se alejaban del enfoque de aseguramiento y avanzaban hacia la gestión de la calidad total, incorporando explícitamente el objetivo del incremento de la satisfacción del cliente (AENOR, 2000). Esta nueva versión de la familia ISO 9000,

cuya estructura documental se mantiene en la actualidad, estuvo formada por tres normas internacionales (Rubio *et al.*, 2011):

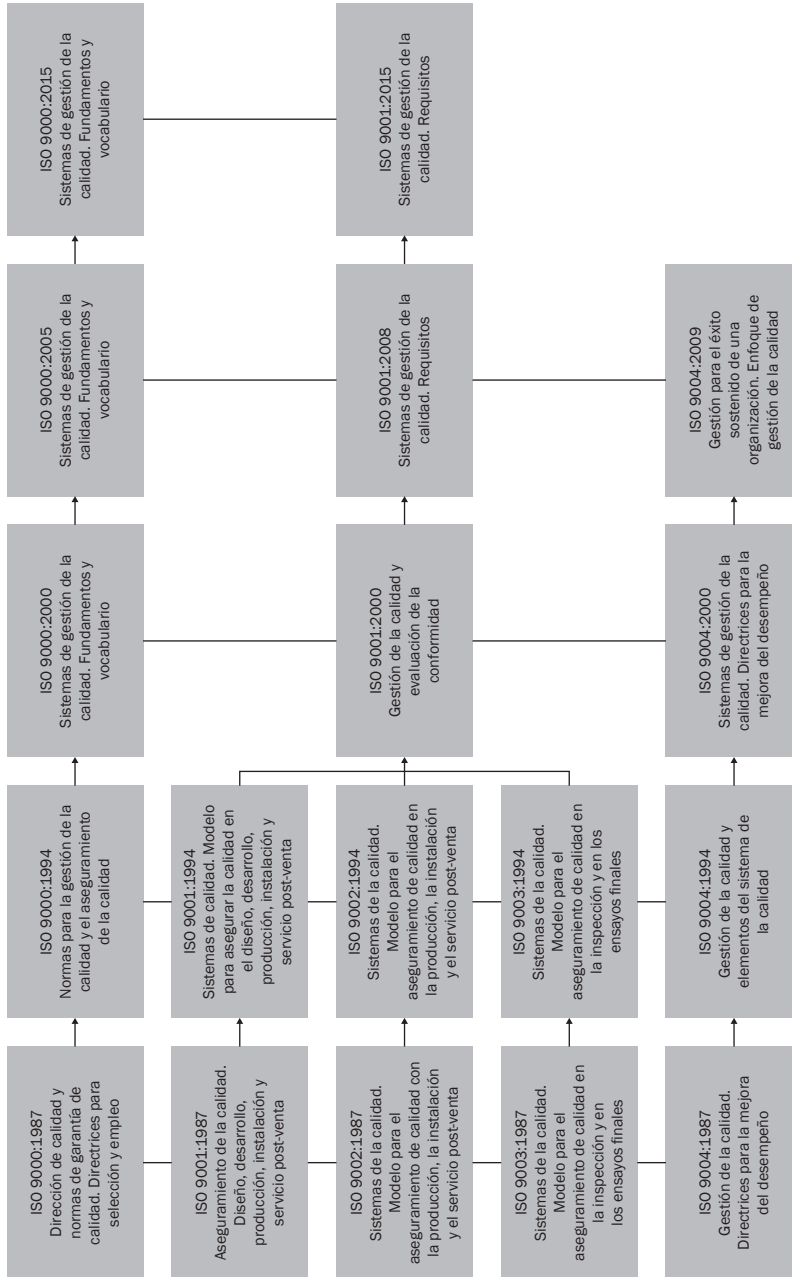
- *ISO 9000:2000. Sistema de gestión de la calidad: fundamentos y vocabulario.* Describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología empleada en la familia de normas.
- *ISO 9001:2000. Sistema de gestión de la calidad: requisitos.* Especifica los requisitos que debe cumplir el sistema de gestión de la calidad de cualquier organización que quiera demostrar su capacidad para proporcionar productos o servicios que cumplan con los requisitos de sus clientes. Además, la norma incluye los ocho principios de gestión de la calidad que se usaron para desarrollar las normas ISO 9001 e ISO 9004.
- *ISO 9004:2000. Sistema de gestión de la calidad: directrices para la mejora del desempeño.* Proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad, con el objeto de mejorar el funcionamiento de la organización y la satisfacción de todas las partes interesadas, en busca del éxito sostenido.

La principal novedad de esta versión consistió en la refundición en una sola norma, la ISO 9001:2000, de las anteriores ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. El nuevo documento integrador pasó a ser entonces el único modelo certificable de la familia. Asimismo, la revisión proporcionó una notable simplificación de los criterios exigibles, adaptando la norma organizaciones de todo tipo y dando cabida a empresas de servicios o incluso a administraciones públicas (Camisón *et al.*, 2006). Por último, la versión renovada supuso una modificación sustancial de las prácticas de gestión de la calidad, enfatizando la orientación al cliente, reduciendo la burocracia asociada y proporcionando una nueva estructura basada en los procesos y en la mejora continua de los mismos (Martínez-Costa y Martínez-Lorente, 2007).

La siguiente revisión de la norma fue publicada el 13 de noviembre de 2008 (AENOR, 2008). Si bien esta versión no incorporó requisitos adicionales, supuso la introducción de algunas mejoras menores y aclaraciones de los requisitos ya existentes y facilitó la integración con otros sistemas de gestión. Por último, una nueva revisión de la norma vio fi-

nalmente la luz en la segunda mitad del año 2015 y permanece vigente a fecha de depósito del presente trabajo de investigación (AENOR, 2015b). Además de adoptar una organización común a otros documentos normativos publicados por ISO llamada *estructura de alto nivel ISO/IEC (ibíd.)*, la nueva versión introduce como principales novedades (i) el abordaje explícito del enfoque a procesos, (ii) la extensión del concepto de cliente en parte interesada, (iii) la gestión de los riesgos y oportunidades que ofrece el contexto de la organización, y (iv) la introducción de la gestión del cambio, concepto muy ligado a modelos de excelencia (*ibíd.*). Para concluir con la descripción de distintas revisiones de la serie de normas ISO, la siguiente figura muestra, a modo de síntesis, la evolución de la familia en sus distintas versiones publicadas:

Figura 2.4. Evolución de la familia de normas ISO 9000



Fuente: Elaboración propia



Antes de profundizar en los contenidos de la norma cabe puntualizar que, a pesar de que la versión actualmente vigente fue publicada escasos meses antes de la presentación del presente trabajo, en aras del cumplimiento de los objetivos de la investigación y considerando que la definición del marco de aplicación de la gestión de la calidad en los institutos de investigación sanitaria se inspiró principalmente en las versiones publicadas en los años 2000 y 2008 (ISCHII, 2008), para el análisis de los contenidos de la norma que se desarrolla a continuación se ha optado por utilizar los principios y requisitos presentados en su versión correspondiente al año 2008.

Así, la norma ISO 9001 parte de la base de que, para conducir y operar una organización de forma exitosa, es necesario que ésta sea dirigida y controlada de forma sistemática (AENOR, 2000, 2008). En este sentido, si bien en las primeras versiones de la familia no se incluían de forma explícita, las últimas revisiones recomiendan a la dirección tener en cuenta una serie de principios que guían la mejora del desempeño de la organización (AENOR, 2005; ISO, 2012):

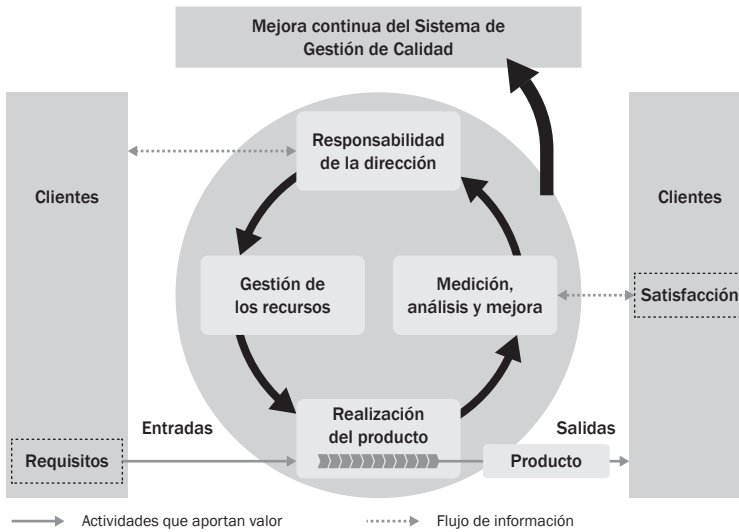
1. *Enfoque al cliente.* Puesto que las organizaciones dependen de sus clientes, es necesario que se determinen y comprendan sus necesidades actuales y potenciales para poder satisfacerlas y exceder sus expectativas.
2. *Liderazgo.* La dirección debe establecer el propósito y la orientación de la organización. Su papel es clave para la creación y el mantenimiento de un ambiente que permita la implicación del personal en la consecución de los objetivos de la organización.
3. *Participación de las personas.* Las personas constituyen la unidad básica y la esencia de la organización y su compromiso con la mejora permite capitalizar su potencial en beneficio de la organización.
4. *Enfoque basado en procesos.* La eficiencia de las actividades depende de que éstas sean gestionadas como procesos, entendidos como conjuntos de actividades que utilizan recursos para transformar elementos de entrada en resultados.
5. *Enfoque de sistema para la gestión.* La identificación, la comprensión y la gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y la eficiencia de la organización en la consecución de sus objetivos.

6. *Mejora continua.* La mejora continua del desempeño general debe considerarse como un objetivo permanente para la organización.
7. *Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.* El análisis de datos y de información interna y externa permite aumentar la eficacia del proceso de adopción de decisiones.
8. *Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.* La organización debe mantener una relación con sus proveedores tal que se produzcan beneficios para ambas partes, aumentando así la capacidad de generación de valor.

Aunque en la actualización realizada en el año 2015 los principios *enfoque basado en procesos* y *enfoque de sistema para la gestión* se han subsumido en uno, pues se considera que los resultados deseados se logran de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente (AENOR, 2015a), el resto de conceptos continúan conformando el marco de referencia para la aplicación de la calidad en las organizaciones en vigor.

Así, considerando estos principios como base, el modelo de gestión de la calidad propuesto por la norma promueve la adopción de un enfoque basado en procesos con el fin de aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos (AENOR, 2005). En este sentido, el modelo recomienda identificar y gestionar los numerosos procesos interrelacionados para operar de manera eficaz (*ibíd.*). La figura 2.5 muestra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos descrito por la norma ISO 9001:2008. En él se pone de manifiesto el importante papel de los clientes en la definición de los requisitos como elementos de entrada de los distintos procesos del enfoque. Por su parte, el seguimiento de su grado de satisfacción requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cubierto o no sus demandas.

Figura 2.5. Elementos de un sistema de gestión de la calidad según ISO 9001



Fuente: AENOR (2008:10)

Si bien, a nivel estructural, la versión de 2008 de la norma se organiza en torno a ocho capítulos, tan sólo los capítulos 4, 5, 6, 7 y 8 contienen requisitos del sistema de gestión de la calidad. La función de los cuatro primeros capítulos se limita a identificar el ámbito de aplicación y definir los términos utilizados a lo largo del documento. Los cinco capítulos restantes y los diferentes elementos incluidos en cada uno de ellos se muestran en la siguiente tabla:

Tabla 2.3. Estructura del modelo de la norma ISO 9001:2008

---

<b>4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>
<b>4.1 Requisitos generales</b>
<b>4.2 Requisitos de la documentación</b>
4.2.1 Generalidades
4.2.2 Manual de la calidad
4.2.3 Control de los documentos
4.2.4 Control de los registros
<b>5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>
<b>5.1 Compromiso de la dirección</b>
<b>5.2 Enfoque al cliente</b>
<b>5.3 Política de la calidad</b>
<b>5.4 Planificación</b>
5.4.1 Objetivos de la calidad
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad
<b>5.5 Responsabilidad autoridad y comunicación</b>
5.5.1 Definición de responsabilidades y autoridades
5.5.2 Representación de la dirección
5.5.3 Comunicación interna
<b>5.6 Revisión por la dirección</b>
5.6.1 Generalidades
5.6.2 Información de entrada para la revisión
5.6.3 Resultados de la revisión
<b>6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b>
<b>6.1 Provisión de recursos</b>
<b>6.2 Recursos humanos</b>
6.2.1 Generalidades
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia
<b>6.3 Infraestructura</b>
<b>6.4 Ambiente de trabajo</b>
<b>7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>
<b>7.1 Planificación de la realización del producto</b>
<b>7.2 Procesos relacionados con el cliente</b>
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto
7.2.3 Comunicación con el cliente
<b>7.3 Diseño y desarrollo</b>
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo
<b>7.4 Compras</b>
7.4.1 Proceso de compras y selección de proveedores
7.4.2 Información de compras

---

(continúa en página siguiente)

---

7.4.3 Verificación de los productos comprados

**7.5 Producción y prestación del servicio**

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

7.5.3 Identificación y trazabilidad

7.5.4 Propiedad del cliente

7.5.5 Preservación del producto

**7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición**

**8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA**

**8.1 Generalidades**

**8.2 Seguimiento y medición**

**8.2.1 Satisfacción del cliente**

8.2.2 Auditoría interna

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

**8.3 Control de producto no conforme**

**8.4 Análisis de datos**

**8.5 Mejora**

8.5.1 Mejora continua

8.5.2 Acción correctiva

8.5.3 Acción preventiva

---

Fuente: Adaptado a partir de AENOR (2008)

Así, el capítulo 4 define los requisitos necesarios para establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad, y para mejorar continuamente su eficacia. Gran parte del capítulo está dedicado a los requisitos de la documentación, que adopta la forma de manuales, planes, guías, procedimientos, registros y otros documentos. En sentido amplio, para dar cumplimiento a las disposiciones de este capítulo, la organización debe: (i) identificar los procesos y sus interacciones mediante el diseño de un mapa de procesos; (ii) establecer y documentar los procedimientos para cada uno de los procesos identificados; (iii) asegurar la asignación de recursos para el desarrollo de las actividades planificadas; (iv) establecer indicadores de desempeño de los distintos procesos; (v) establecer una política y unos objetivos asociados a la calidad; y (vi) asegurar el control de la documentación y los registros.

El capítulo 5, por su parte, hace referencia al papel de la dirección en el contexto organizativo y enfatiza la importancia de su compromiso con el sistema de gestión de la calidad. Así, a través de su liderazgo y de sus acciones, la alta dirección debe crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual el sistema

de gestión de la calidad opere de forma eficaz (AENOR, 2005). En este sentido, la organización cumple con los requisitos contenidos en la norma si: (i) comunica a todos los niveles la importancia de cumplir con los requisitos del cliente, con las exigencias legales y con otras que sean de aplicación para la organización; (ii) establece y difunde la política y los objetivos de calidad; (iii) revisa periódicamente el sistema de gestión; (iv) nombra un representante con autoridad suficiente para desarrollar cualquier actividad necesaria para el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad; (v) garantiza la disponibilidad de recursos; (vi) define las responsabilidades y la autoridad de los diferentes cargos; y (vii) asegura una comunicación interna eficaz.

El capítulo 6, dedicado a la gestión de los recursos, establece los requisitos que la organización debe cumplir en materia de recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo. En este sentido, la norma apunta a que el personal de la organización debe ser competente en términos de educación, formación, habilidad y experiencia. Así mismo, la organización debe contar con edificios, espacios de trabajo y equipos apropiados para el desarrollo de sus actividades. Por último, la organización debe garantizar que las condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo son las adecuadas para asegurar la conformidad con los requisitos del producto o servicio.

El capítulo 7 está dedicado a la realización del producto o prestación del servicio, por lo que se ocupa de establecer las actuaciones necesarias para dar cumplimiento a los requisitos del cliente. En este sentido, la organización debe: (i) planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto o la prestación del servicio; (ii) establecer procedimientos para determinar, revisar y comunicar los requisitos del cliente; (iii) diseñar y desarrollar el producto y los servicios considerando la planificación, los elementos de entrada, los resultados y los procesos de revisión, verificación, validación y control; (iv) garantizar que el producto comprado cumple con los requisitos exigidos y seleccionar a los proveedores en función de su capacidad de satisfacer tales demandas; (v) asegurar que el servicio se presta bajo condiciones controladas; y (vi) controlar los equipos de seguimiento y medición.

Por último, el capítulo 8 establece los requisitos para la medición, el análisis y la mejora del sistema. Con el fin de dar cumplimiento a estas disposiciones la organización debe: (i) realizar el seguimiento, la medición y el análisis del cumplimiento de los requisitos de naturaleza legal o normativa y de aquellos que haya establecido la propia organización y, al mismo tiempo, mejorar continuamente la eficacia del sistema; (ii) me-

dir la satisfacción del cliente; (iii) realizar auditorías internas periódicas sobre todos los procesos; (iv) establecer indicadores de proceso y de resultado; (v) controlar el producto no conforme; (vi) recopilar y analizar datos para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión; y (vii) mejorar continuamente su eficacia a través del establecimiento de planes de mejora, acciones correctivas y acciones preventivas.

Una vez que el sistema de gestión de la calidad basado en la norma ha sido oportunamente implementado, la organización puede optar por la certificación del mismo. Para ello, es necesario acudir a una entidad independiente convenientemente acreditada que llevará a cabo una auditoría externa del sistema (Camisón *et al.*, 2006). En este sentido, la organización debe establecer con claridad el alcance del certificado, es decir, los procesos y áreas que desea incluir dentro de su sistema de gestión. La auditoría por tercera parte se desarrolla con el fin de verificar el cumplimiento de los criterios que rigen el sistema de gestión de la calidad y proporcionar, en su caso, registro de la conformidad de los requisitos contenidos en la norma (AENOR, 2005). En caso de concluir de forma exitosa, la entidad acreditada expide un certificado que, con una duración de tres años, está condicionado al desarrollo de auditorías anuales de mantenimiento (Camisón *et al.*, 2006).

### **2.2.2. Modelo basado en los criterios de evaluación del Premio Deming**

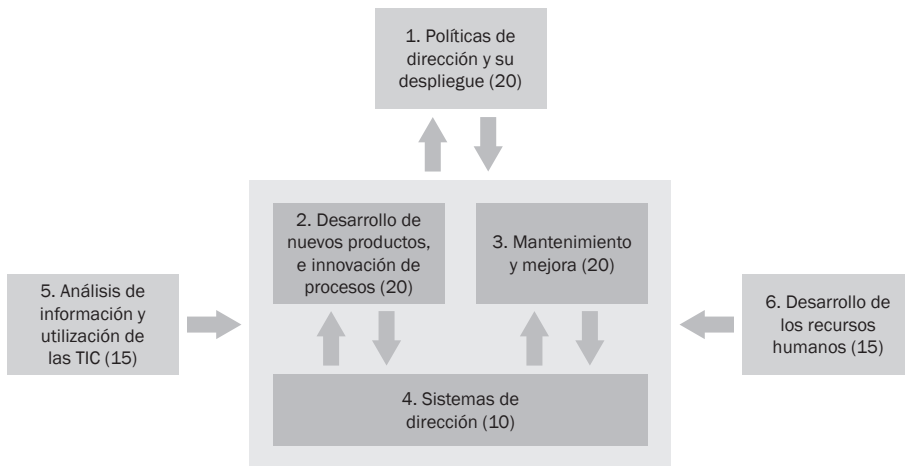
El premio Deming, por su parte, debe su denominación a William Edwards Deming que, tal y como se ha descrito previamente, estuvo asociado al desarrollo y crecimiento económico de Japón después de la Segunda Guerra Mundial. Como contraprestación a los servicios proporcionados y en reconocimiento a su labor y logros en la difusión del control de calidad, la Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros (*Japanese Union of Scientists and Engineers*, JUSE) decidió crear, en el año 1951, un premio destinado a organizaciones que demostraran una clara implicación con la mejora de la calidad (JUSE, 2015), con objeto de transformar la gestión de las organizaciones japonesas. En la actualidad, el premio está considerado uno de los más destacados galardones en el ámbito de la calidad (Breja *et al.*, 2016).

Desde su creación, la JUSE es la organización responsable de la gestión y de la valoración de los candidatos al premio (Rubio, 2002). A diferencia

de los reconocimientos norteamericano y europeo, la aplicación de un modelo preestablecido no es condición necesaria sino que, en su lugar, el premio pretende que cada organización realice una autoevaluación, comprenda su situación actual, establezca sus propios retos y objetivos y defina el camino para llegar hasta ellos (Camisión *et al.*, 2006). No obstante lo anterior, la guía de solicitantes ofrece un conjunto de criterios para la gestión de la calidad en la organización que se presentan divididos en tres niveles: categorías básicas, actividades únicas y roles del ámbito estratégico (JUSE, 2015).

En primer lugar, las *categorías básicas* están constituidas por los elementos que conforman el sistema de gestión de la calidad y sus factores asociados, y están divididas, a su vez, en los siguientes criterios (ver figura 2.6):

Figura 2.6. Categorías básicas consideradas en el premio Deming



Fuente: Adaptado a partir de JUSE (2015)

1. *Políticas de dirección y su despliegue* (20 puntos). El primer criterio, centrado en el análisis del proceso de establecimiento de las políticas de dirección, calidad y control de la calidad, evalúa si los



contenidos de las políticas de la organización son adecuados, eficazmente transmitidos y presentados con claridad.

2. *Desarrollo de nuevos productos y/o innovación de procesos de trabajo* (20 puntos). Valora si la organización desarrolla innovaciones en los procesos de trabajo que dan lugar a los productos o servicios y si éstas contribuyen a la eficiencia de la gestión de la empresa.
3. *Mantenimiento y mejora del producto y la calidad operativa* (20 puntos). Analiza los procesos desarrollados para el establecimiento, revisión y anulación de estándares y la forma en que se controlan y normalizan. Asimismo, considera el tratamiento de los problemas críticos, los métodos empleados y las herramientas estadísticas de apoyo.
4. *Establecimiento de sistemas de dirección* (10 puntos). Evalúa si la organización ha establecido los sistemas necesarios para la gestión de la calidad, cantidad, entrega, costes, seguridad y medio ambiente, entre otros, y si su utilización resulta eficaz.
5. *Recopilación y análisis de información de calidad y utilización de tecnología de la información* (15 puntos). En este criterio se consideran los procesos de recogida, evaluación y transmisión de información, ya sea ésta procedente del interior o del exterior, a lo largo de la organización.
6. *Desarrollo de los recursos humanos* (15 puntos). Evalúa la capacitación del personal en relación con el control de la calidad, comprobando el grado en que las diferentes técnicas han sido efectivamente aprehendidas y son aplicadas.

Cada uno de estos elementos es evaluado por un subcomité desde cuatro ángulos o perspectivas distintas, que no solo consideran los resultados ya alcanzados y la forma en la que se han logrado, sino que también tienen en cuenta lo que se espera lograr en el futuro (JUSE, 2015):

- **Eficiencia:** efectividad de la organización para lograr los objetivos establecidos.
- **Consistencia:** coherencia a lo largo de toda la organización.

- Continuidad: desarrollo continuo de los puntos de vista a medio y largo plazo.
- Exhaustividad: rigor en la puesta en práctica por el departamento implicado.

Por su parte, las *actividades únicas* hacen referencia al trabajo de la organización relacionado con el núcleo de la gestión de la calidad y se centran en el desarrollo de ideas exclusivas que le permiten lograr resultados satisfactorios. La entidad solicitante debe presentar ejemplos de al menos una de estas actividades, que serán evaluados desde tres perspectivas diferentes:

- Efectividad: analiza si la actividad se desarrolla de forma organizada y contribuye a la mejora del desempeño y crecimiento futuro de la organización.
- Reproducibilidad: valora los métodos de gestión que han permitido poner en marcha la actividad única de forma que se asegura su potencial aplicación en otros contextos.
- Innovación: considera el grado de innovación de la actividad con respecto a las alternativas ya establecidas en otras organizaciones.

Por último, los *roles de ámbito estratégico* están basados en el papel que desempeña la dirección en la promoción de la calidad. En este sentido se evalúan cinco aspectos diferentes: (i) la comprensión y entusiasmo hacia la gestión de la calidad; (ii) el liderazgo de la alta dirección para desarrollar la misión, visión, dirección estratégica y cambio del entorno; (iii) las fortalezas de la organización; (iv) el desarrollo de los empleados; y, finalmente, (v) el nivel de responsabilidad social de la organización.

Así, tomando como base las valoraciones de estos tres niveles de criterios que otorga el subcomité, es el comité del premio quien se encarga de seleccionar al ganador. Por último, con el fin de asegurar el seguimiento de las organizaciones ganadoras, las empresas galardonadas deben emitir un informe tres años después relativo del estado de implementación de sus prácticas de gestión de la calidad (Camisón *et al.*, 2006).

### **2.2.3. Modelo basado en los criterios para la excelencia en el desempeño del Premio Malcolm Baldrige**

El Premio Nacional de Calidad Malcolm Baldrige (*Malcolm Baldrige National Quality Award*, MBNQA) nació en 1987 a raíz de una ley impulsada por el entonces secretario del Departamento de Comercio de Estados Unidos, Howards Malcolm Baldrige, durante el mandato de Ronald Reagan (Garvin, 1991) y que, posteriormente, sería desarrollada por el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología norteamericano (*National Institute of Standards and Technology*, NIST). El reconocimiento fue creado con el triple objetivo de: (i) mejorar la comprensión de los requisitos para la gestión de la calidad, (ii) reconocer los logros en calidad por parte de las organizaciones estadounidenses y (iii) hacer públicas aquellas estrategias en materia de calidad que habían tenido éxito (Bohoris, 1995; Cuatrecasas, 2010, Rubio *et al.*, 2011, Dodangeh *et al.*, 2012, Karimi *et al.*, 2014).

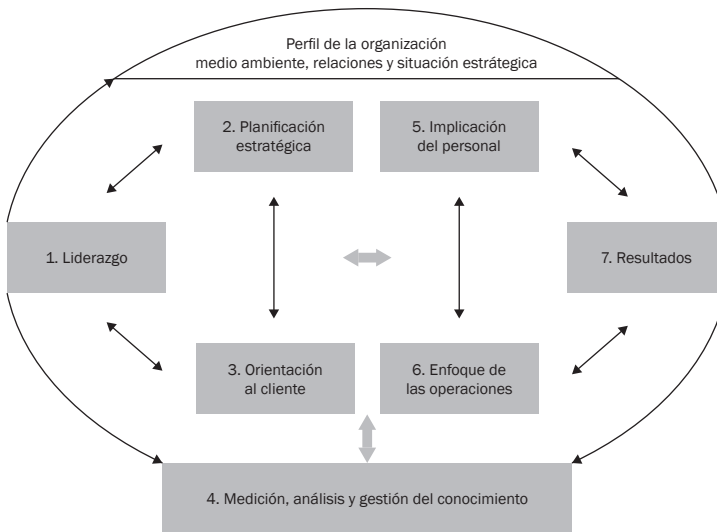
Inicialmente el galardón contemplaba tres categorías diferentes —compañías de fabricación, de servicios y pequeñas empresas— que se ampliaron a cinco en 1999 para dar cabida a las organizaciones educativas y sanitarias. Finalmente, en 2004 se incorporó una categoría adicional dedicada a entidades públicas y organizaciones sin ánimo de lucro (Evans y Lindsay, 2010; Rubio *et al.*, 2011).

En la actualidad, la gestión del premio tiene carácter tripartito y recae sobre la Fundación para el Premio Nacional de la Calidad Malcom Baldrige (*Foundation for the Malcolm Baldrige National Quality Award*, FMBNQA), la Sociedad Americana para la Calidad (*American Society for Quality*, ASQ) y el propio NIST (NIST, 2015). El reconocimiento se otorga en función del despliegue organizativo de un conjunto de once valores fundamentales y conceptos de la calidad relacionados entre sí (*ibíd.*): liderazgo visionario, orientación al cliente, aprendizaje organizativo y personal, valoración del personal y de los socios, agilidad, enfoque en el futuro, gestión de la innovación, gestión basada en hechos, responsabilidad social, orientación a resultados y creación de valor, y perspectiva de sistema.

Sobre la base de estos valores fundamentales se desarrollan los Criterios Malcolm Baldrige para la Excelencia en el Desempeño (*Malcolm Baldrige Criteria for Performance Excellence*), que han ido evolucionando de manera progresiva desde un enfoque específico sobre la calidad en la fabricación a una aproximación estratégica basada en aspectos tales como la participación de clientes y empleados, la ética y la gobernanza, la competitividad, las responsabilidades sociales y la sostenibilidad de la

organización a largo plazo (De Nieves y Ros, 2006). Así, el modelo desarrollado por el NIST (2015) se basa en seis criterios vinculados a diferentes elementos organizativos y un criterio de resultados que, considerados de forma conjunta, permiten a los aspirantes optar hasta un máximo 1000 puntos (ver figura 2.7).

Figura 2.7. Criterios Malcolm Baldrige para la Excelencia en el Desempeño



Fuente: Traducción propia a partir de NIST (2015)

El modelo se puede descomponer en dos tríadas y un criterio de orientación a la mejora. La tríada del liderazgo está formada por los criterios de liderazgo, planificación estratégica y orientación hacia el cliente (Karimi *et al.*, 2014). Así, se pone de manifiesto la importancia de establecer un enfoque de liderazgo en la estrategia y en las relaciones con los clientes. Por su parte, la tríada de resultados se compone por los criterios vinculados a la orientación a las personas, a la gestión de procesos y a los resultados (*ibíd.*). Las personas que componen la organización desa-

rollan los procesos que producen los resultados de desempeño organizativo. Por último, la medición, el análisis y la gestión del conocimiento están orientados a la mejora del sistema de gestión (NIST, 2015). Cabe destacar que la mayoría de las relaciones que se producen entre los distintos elementos son recíprocas, lo que significa que las distintas áreas pueden influir y, al mismo tiempo, ser influenciadas por las otras (Rubio *et al.*, 2011). El desarrollo de cada uno de los criterios previstos en el modelo se detalla a continuación (NIST, 2015):

1. *Liderazgo* (120 puntos). A través de este criterio se evalúa de qué forma la dirección guía y sostiene a la organización, y establece su visión, sus valores y las expectativas de su desempeño. Se presta particular atención al modo en que los líderes se comunican con sus empleados, desarrollan a sus futuros líderes y crean un entorno que fomenta el comportamiento ético en la organización. Así mismo, contempla aspectos tales como el despliegue de actuaciones de buen gobierno y de responsabilidad social corporativa.
2. *Planificación estratégica* (85 puntos). Contempla la forma en que la organización determina, desarrolla, implementa, evalúa y adapta sus objetivos estratégicos y sus planes de acción relacionados. En esta categoría se enfatiza que la sostenibilidad a largo plazo de la organización y el análisis de su entorno competitivo son cuestiones estratégicas clave que deben ser integradas en la planificación global de la empresa (Camisión *et al.*, 2006).
3. *Enfoque al cliente* (85 puntos). Se centra en la relación que se establece entre la organización y sus clientes, abordando aspectos tales como la satisfacción de las expectativas o la recuperación de información procedente de los usuarios.
4. *Medición, análisis y gestión del conocimiento* (90 puntos). Aborda la forma a través de la cual la organización selecciona, analiza y gestiona la información y los datos para mejorar sus procesos y rendimiento global. Así, el criterio considera que la información y la gestión del conocimiento representan importantes fuentes de ventajas competitivas y permiten incrementar la productividad de la organización.
5. *Gestión de los recursos humanos* (85 puntos). Evalúa las prácticas que desarrolla la organización para asegurar la participación de

todas las personas que la integran. Contempla aspectos tales como los programas de formación o los planes específicos de recompensa y reconocimiento.

6. *Enfoque de las operaciones* (85 puntos). Examina el modo en que la organización diseña, gestiona y mejora sus procesos y sistemas de trabajo.
7. *Resultados* (450 puntos). Analiza el desempeño de la organización en todas las áreas de negocio y lo compara con los resultados de sus principales competidores. Está compuesto, a su vez, por cinco subcriterios:
  - Resultados en productos y servicios (120 puntos).
  - Resultados centrados en el cliente (85 puntos).
  - Resultados relacionados con los recursos humanos (85 puntos).
  - Resultados de liderazgo y gestión de la alta dirección (80 puntos).
  - Resultados financieros y de mercado (80 puntos).

El proceso de evaluación de las organizaciones da comienzo con la presentación, por parte de los candidatos al MBNQA, de la documentación detallada sobre el cumplimiento de cada uno de estos siete criterios (NIST, 2015). Tras la revisión de toda la información recibida, un equipo de expertos independientes realiza un informe en el que se identifican tanto las fortalezas como las posibles oportunidades de mejora de cada organización. A la luz de estos informes, un grupo de examinadores alcanza consenso sobre las fortalezas y las oportunidades de mejora de los solicitantes, las puntuaciones obtenidas en cada criterio, y las cuestiones que será necesario clarificar en etapas posteriores. Llegados a este punto, el panel de jueces utiliza las puntuaciones consensuadas para seleccionar a los solicitantes que pasarán a la tercera fase. En ella, se realiza una visita a cada organización seleccionada con el fin de aclarar puntos inciertos de la solicitud, verificar que la información proporcionada es correcta y obtener información adicional que pudiera resultar de interés. Finalmente, el panel de jueces revisa las puntuaciones asignadas globalmente y escoge a los solicitantes que serán recomendados a la Secretaría de Comercio en cada una de las seis categorías (NIST, 2015).

#### **2.2.4. Modelo Iberoamericano de Excelencia en la Gestión**

La Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad (FUNDIBEQ)<sup>2</sup> se constituyó en el año 1998 con la misión de que las empresas de la comunidad iberoamericana fueran consideradas en el entorno de la calidad y mejoraran su posición competitiva a nivel internacional (FUNDIBEQ, 2015). Un año después, en el marco de sus actividades de promoción de la calidad, FUNDIBEQ desarrolló el Modelo Iberoamericano de Excelencia en la Gestión (Atehortúa *et al.*, 2005; Miranda *et al.*, 2007; Serra y Bugueño, 2004), que se vinculó al año siguiente al Premio Iberoamericano de Excelencia en la Gestión (FUNDIBEQ, 2015).

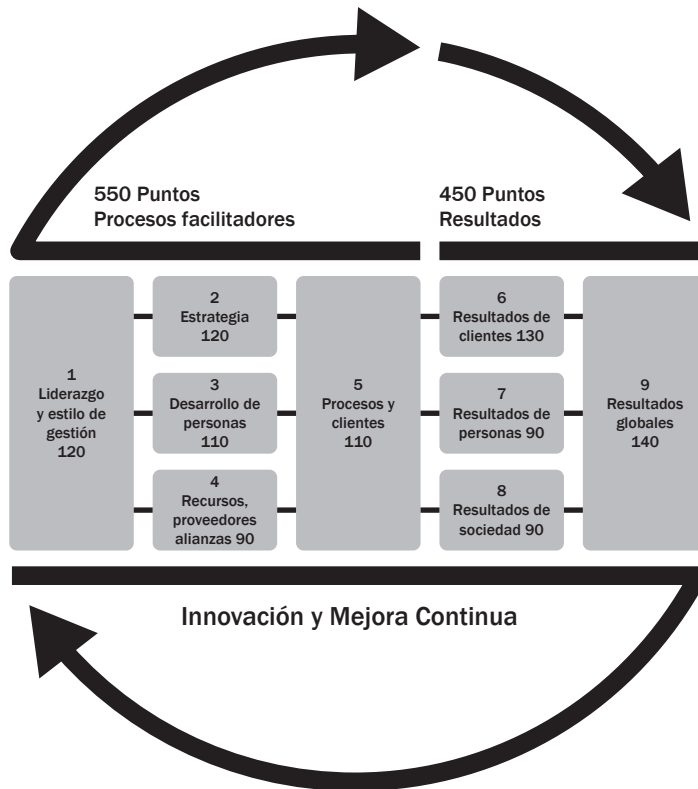
El premio persigue un cuádruple objetivo: (i) reconocer la excelencia de la gestión de las organizaciones en el contexto internacional, (ii) estimular el desarrollo de las organizaciones iberoamericanas, (iii) promocionar la autoevaluación, y (iv) difundir las mejores prácticas organizativas. En la actualidad existen distintas categorías en función de la naturaleza pública o privada de la organización y de su tamaño: empresa pública (grande, mediana o pequeña), empresa privada (grande o PYME) y administraciones públicas (grande, mediana o pequeña) (FUNDIBEQ, 2015).

El proceso de concesión de los premios, apoyado en la evaluación de la implementación de los criterios y subcriterios del modelo, implica la valoración de las solicitudes presentadas y la selección de las organizaciones, una auditoría de campo y una evaluación de las candidaturas por un jurado (FUNDIBEQ, 2015; Miranda *et al.*, 2007; Serra y Bugueño, 2004). Por su parte, el modelo propuesto, fundamentalmente inspirado en el Modelo EFQM de Excelencia (Membrado, 2002; Atehortúa *et al.*, 2005), consta de nueve criterios agrupados en procesos facilitadores y resultados (ver figura 2.8) que, a su vez, se desagregan en distintos subcriterios.

---

<sup>2</sup> FUNDIBEQ es una organización supranacional sin ánimo de lucro, apoyada y constituida por una serie de organizaciones privadas y públicas, que está promoviendo y desarrollando la gestión global de la calidad en el ámbito iberoamericano. La asociación es constituida el 18 de marzo de 1998 e integra la experiencia de otros países con los desarrollos actuales en la implantación de modelos y sistemas de excelencia para conseguir que sus miembros mejoren su competitividad y consoliden su posición competitiva internacional (FUNDIBEQ, 2015).

Figura 2.8. Modelo Iberoamericano de Excelencia en la Gestión



Fuente: FUNDIBEQ (2015:1)

1. *El liderazgo y estilo de gestión* (120 puntos) permite la evaluación del desarrollo y la puesta en práctica de la cultura, los valores y la estructura de la organización en el marco del sistema de gestión de procesos.
2. *La estrategia* (120 puntos) considera el modo en que la organización despliega su misión y su visión, orientadas ambas a la satisfacción de las expectativas de los distintos agentes de interés y apoyadas en programas adecuados.



3. *El desarrollo de las personas* (110 puntos) evalúa la forma en la que la organización capitaliza el potencial de las personas en todos los niveles (individual, grupal y organizativo), con el objeto de contribuir a una gestión eficaz y eficiente, a través de la capacitación, la comunicación, la participación y el reconocimiento.
4. El criterio de *recursos, proveedores y alianzas* (90 puntos) hace referencia a la gestión de los recursos internos y externos a la organización, tales como los recursos financieros, tecnológicos, intangibles, materiales, etc.
5. Los procesos facilitadores se completan con el criterio de *procesos y clientes* (110 puntos), que permite analizar el diseño, desarrollo, producción y prestación de servicios con el fin de satisfacer o exceder las necesidades y expectativas de sus clientes.
6. *Los resultados de clientes* (130 puntos) analizan los logros relacionados con los clientes externos a través de indicadores de percepción y de desempeño.
7. *Los resultados de personas* (90 puntos) evalúan lo que la organización ha alcanzado en relación con el desarrollo de sus recursos humanos, también a través de indicadores de desempeño y de percepción.
8. El criterio de *resultados de la sociedad* (90 puntos) examina los logros de la organización con respecto a la satisfacción de las necesidades y expectativas de la sociedad local, nacional e internacional, través de indicadores clave que permitan medir los parámetros considerados.
9. Por último, los *resultados globales* (140 puntos) hacen referencia a los logros de la organización en relación con los objetivos preestablecidos y con el grado de satisfacción de las necesidades y expectativas de cada uno de los agentes que tienen interés económico en la empresa.

La evaluación del modelo se lleva a cabo a través del sistema REDER, desarrollado por la EFQM en su Modelo EFQM de Excelencia, que se expone de forma detallada en el siguiente subapartado de este capítulo.

### 2.2.5. Modelo EFQM de Excelencia

En junio de 1991, el Comité de Dirección de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (*European Foundation for Quality Management*, EFQM<sup>3</sup>), aprobó los criterios que definieron el Modelo de Excelencia Empresarial —posteriormente bautizado como Modelo EFQM de Excelencia—, que sería utilizado como base para la evaluación de las candidaturas al Premio Europeo a la Calidad (*European Quality Award*, EQA) y que, más tarde, pasaría a llamarse Premio a la Excelencia EFQM (*EFQM Excellence Award*, EEA) (EFQM, 2012). El desarrollo del modelo se inspiró inicialmente en los modelos Malcolm Baldrige de los Estados Unidos y, en menor medida, en el Premio Deming de Japón (Counwenberg *et al.*, 1997), incorporando las correspondientes adaptaciones al contexto empresarial europeo. El galardón se comenzó a otorgar en 1992 a organizaciones que contaban con un sistema de gestión de la calidad total basado en la mejora continua y que demostraran resultados excelentes y sostenidos en el tiempo (Sangüesa *et al.*, 2006).

Desde su primera edición, el modelo ha experimentado distintas actualizaciones, siendo la más destacable hasta la fecha la segunda revisión, llevada a cabo en 1999, que amplió el contenido de los distintos criterios y subcriterios, enfatizó la mejora continua mediante la introducción del concepto REDER<sup>4</sup> e incluyó la innovación y el aprendizaje como factores críticos del éxito organizativo (EFQM, 1999). La tercera versión del modelo, publicado en el año 2003, supuso modificaciones menores que pretendían clarificar y definir con mayor precisión algunos de los conceptos introducidos en el mismo (EFQM, 2003b). En septiembre de 2009 se presentó el Modelo EFQM 2010, una versión más simplificada que se sumaba a la tendencia de las organizaciones modernas hacia la innovación, la gestión del riesgo y la creatividad (EFQM, 2009). Finalmente, el Modelo EFQM de Excelencia 2013 representa la última revisión del marco de referencia e incorpora nuevas tendencias en la gestión de

<sup>3</sup> La EFQM es una organización sin ánimo de lucro creada en septiembre de 1988 por los presidentes de 14 de las compañías europeas más importantes, con el apoyo de la Comisión Europea. Asume el papel clave de incrementar la eficacia y la eficiencia de las organizaciones europeas, reforzando la calidad en todos los aspectos de sus actividades (Alcalde, 2010; Escrig-Tena, 2010; Suárez y Díaz, 2010; Gorji y Emami, 2012; Chang y Chen, 2013; Sadeh *et al.*, 2013).

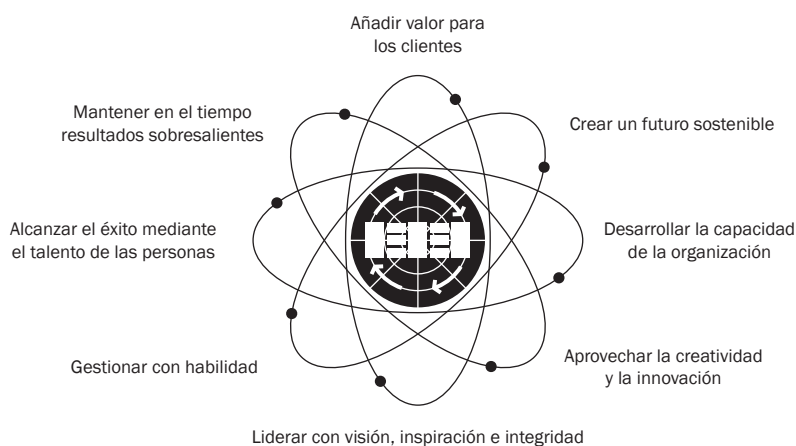
<sup>4</sup> Las siglas REDER hacen referencia a: resultados, los logros que se obtienen; enfoque, planteamiento de cada criterio que hace la organización; despliegue, puesta en práctica (cómo y qué) del enfoque en la organización; evaluación, análisis de la información disponible y elaboración de un criterio de excelencia en la gestión de la organización y; por último, revisión, implantación de mejoras en base a las conclusiones de la evaluación (EFQM, 2012)

organizaciones tales como la captación de talento, el aseguramiento de los recursos materiales, el gobierno corporativo o el impacto de las redes sociales (EFQM, 2012). Con la introducción de estos nuevos conceptos el modelo proporciona una visión global e integradora de la organización que pretende ser un instrumento práctico y no prescriptivo (*ibíd.*)

La filosofía del Modelo EFQM de Excelencia descansa sobre tres elementos que se presentan integrados (EFQM, 2012): (i) los conceptos fundamentales de la excelencia, que describen los cimientos esenciales para que cualquier organización alcance una excelencia sostenida; (ii) los criterios, que aportan el marco de referencia para que las organizaciones puedan implementar en la práctica los conceptos fundamentales; y (iii) el esquema lógico REDER, una herramienta útil para conducir sistemáticamente las mejoras en todas las áreas de la organización.

En primer lugar, los *conceptos fundamentales de la excelencia*, considerados críticos para que una organización se convierta en excelente, se utilizan como la base para el establecimiento de una cultura de la excelencia (EFQM, 2012). Tal y como se aprecia en la figura 2.9, los distintos conceptos, que no presentan un orden secuencial o importancia diferente puesto que cada organización los prioriza en función de su propia situación, entorno específico o aspiraciones futuras, son los siguientes:

Figura 2.9. Principios Fundamentales de la Excelencia del Modelo EFQM



Fuente: EFQM (2012)

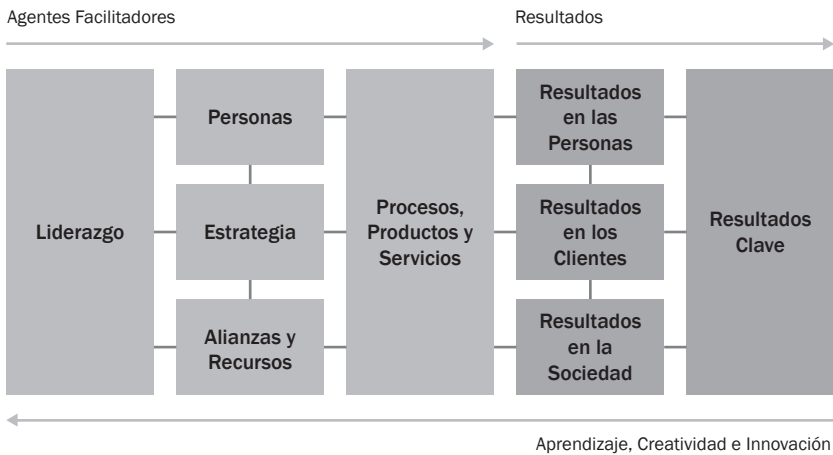
- *Añadir valor para los clientes.* Puesto que el cliente representa la principal referencia del modelo, las actividades de la organización deben orientarse hacia su satisfacción. Por ello, las organizaciones deben conocer a sus clientes y determinar sus necesidades actuales y potenciales. En este sentido, resulta clave para el éxito la comunicación eficaz de la propuesta de valor así como la participación activa de los clientes existentes y potenciales en los procesos de diseño del producto y del servicio.
- *Crear un futuro sostenible.* La adopción de un enfoque ético que permita exceder las expectativas de las partes interesadas y los requisitos del marco legislativo mínimo garantiza la satisfacción de los intereses de la organización a largo plazo y da respuesta a las demandas de sus grupos de interés. Para el modelo, las organizaciones excelentes producen un impacto positivo en el mundo y su crecimiento tiene incidencia en las condiciones económicas, ambientales y sociales de su entorno. Además, el desarrollo de una dimensión ética organizativa mejora la imagen e incrementa el valor de marca.
- *Desarrollar la capacidad de la organización.* El modelo propone que las organizaciones excelentes mejoran su capacidad y desempeño mediante una gestión del cambio eficaz, establecen redes para identificar oportunidades potenciales y fomentan una cultura de valores compartidos, responsabilidad, ética, confianza y transparencia en toda la cadena de valor.
- *Aprovechar la creatividad y la innovación.* El establecimiento de una cultura que promueva el cambio y el aprendizaje continuo es condición necesaria pero no suficiente para lograr la excelencia organizativa. La integración en redes y la participación de los grupos de interés en las actividades de la organización suponen fuentes potenciales de creatividad y de innovación. Así mismo, las organizaciones excelentes utilizan un enfoque estructurado para generar y priorizar ideas creativas. La innovación no se limita al ámbito tecnológico, sino que abarca a la totalidad de la organización, procurando nuevas formas de beneficiarse de las alianzas, los recursos y las competencias.

- *Liderar con visión, inspiración e integridad.* La dirección de la organización excelente debe desarrollar una capacidad de visión que oriente las actividades desarrolladas hacia la excelencia, motivando, con ello, a todas las personas que componen la organización. La capacidad de respuesta y el compromiso de todos los grupos de interés son factores necesarios para asegurar el mantenimiento del éxito organizativo.
- *Gestionar con agilidad.* Según el modelo de referencia, las organizaciones excelentes identifican y responden de forma eficaz y eficiente tanto a oportunidades como a amenazas. Para ello, desarrollan un conjunto de indicadores de rendimiento y de medidas de resultados, que permiten la revisión de la eficiencia y eficacia de los procesos clave y la cuantificación de su contribución a los objetivos estratégicos de la organización.
- *Alcanzar el éxito mediante el talento de las personas.* La atracción, el desarrollo, la motivación y la retención del talento de las personas representan factores críticos para lograr la excelencia de la organización. Sólo a través del alineamiento de los objetivos estratégicos de la organización con las expectativas y aspiraciones de las personas que la componen se consigue garantizar su compromiso y su participación. La existencia de un clima de confianza, la transparencia, la comunicación continua y la conciliación entre la vida laboral y la personal favorecen la implicación de las personas con la organización. Por último, tanto la dedicación, como las habilidades, el talento y la creatividad deben ser adecuadamente recompensados.
- *Mantener en el tiempo resultados sobresalientes.* Los resultados alcanzados deben satisfacer las necesidades de todos los grupos de interés de la organización. La organización debe mostrar agilidad y adaptación ante el entorno cambiante y debe replantear sus resultados ante los cambios del entorno.

Por su parte, los nueve criterios propuestos por el modelo se agrupan en dos categorías: agentes facilitadores y resultados (ver figura 2.10). Los primeros hacen referencia al desarrollo de actividades clave a través de las cuales la organización pretende alcanzar resultados excelentes. Así, el modelo propone cinco criterios facilitadores que comprenden la práctica totalidad de las áreas de gestión de la organización: (i) liderazgo, (ii)

personas, (iii) estrategia, (iv) alianzas y recursos, y (v) procesos, productos y servicios (EFQM, 2012). Los criterios pertenecientes a la categoría de resultados se presentan como consecuencia de los criterios agentes y describen los productos de las actividades de la empresa sobre sus grupos de interés: los resultados obtenidos en (i) las personas que forman la organización, (ii) los clientes, (iii) la sociedad, así como (iv) los resultados que la propia organización considera claves (*ibíd.*). Las flechas indicadas en el modelo, que obedecen a relaciones causa-efecto, enfatizan la naturaleza dinámica del mismo. De esta forma, el aprendizaje, la creatividad y la innovación catalizan la función de los agentes facilitadores y mejoran, con ello, los resultados organizativos. El modelo proporciona una descripción detallada de los nueve criterios, a los que asigna distintos porcentajes de importancia relativa que serán utilizados para la evaluación de las solicitudes al Premio a la Excelencia EFQM (EFQM, 2012).

Figura 2.10. Modelo EFQM de Excelencia



Fuente: EFQM (2012)

1. *Liderazgo* (100 puntos). El criterio liderazgo está relacionado con el papel que los líderes de la organización desempeñan tanto en la consecución de la misión y de la visión como en el desarrollo de los valores necesarios para alcanzar el éxito a largo plazo. Además, hace referencia a la implicación de la dirección con los procesos de mejora continua y con las relaciones con clientes y asociados y con la sociedad en general.
2. *Estrategia* (100 puntos). El criterio de política estratégica plantea la necesidad de la organización de desarrollar estrategias coherentes con su visión y visión. El criterio se divide, a su vez, en cuatro subcriterios que destacan la importancia de (i) la determinación de necesidades y expectativas de los diferentes grupos de interés, (ii) el establecimiento de medidas que proporcionen información acerca del rendimiento organizativo, (iii) el estudio de la sostenibilidad de la estrategia, y (iv) la definición de planes de comunicación adecuados.
3. *Personas* (100 puntos). Este criterio considera la planificación y la gestión de los recursos humanos de la organización para aprovechar al máximo el potencial de los profesionales. Puesto que las personas representan el principal activo de la organización, se enfatiza la función de la organización para desarrollar sus habilidades, aptitudes y motivación. Así mismo, se tienen en cuenta los sistemas de comunicación, reconocimiento y asunción de responsabilidades.
4. *Alianzas y recursos* (100 puntos). El modelo considera, en este criterio, la gestión de las alianzas con agentes externos a la organización y de los recursos internos para apoyar las políticas y estrategias. Pone de manifiesto la importancia de tener en consideración a los socios como parte integrante de las actividades de la organización y de gestionar con eficacia los recursos económicos, tecnológicos, de información y conocimiento y de infraestructura.
5. *Procesos, productos y servicios* (100 puntos). La aplicación del modelo implica diseñar y gestionar los procesos implementados en la organización de forma que estén orientados a satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes. Para su despliegue, el criterio se divide en cinco subcriterios que analizan (i) cómo la organización diseña y gestiona los procesos, (ii) cómo introduce las

mejoras necesarias en los procesos tras su evaluación a fin de satisfacer las necesidades de los clientes, (iii) cómo diseña y desarrolla los productos y servicios de la organización para que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes, (iv) cómo produce y distribuye los productos y servicios de la organización, y (v) cómo gestiona y mejora las relaciones con los clientes.

6. *Resultados en las personas* (100 puntos). El criterio considera los resultados de la organización en relación con las personas que la integran. Así, los dos subcriterios que lo componen consideran las percepciones de los profesionales de la organización y los indicadores internos de rendimiento.
7. *Resultados en clientes* (150 puntos). El criterio hace referencia a la necesidad de medir de manera exhaustiva los resultados de la percepción que los clientes tienen de la organización para adecuarse a las necesidades de los mismos. Puesto que los clientes son el eje fundamental del modelo y representan un componente crítico para lograr excelencia organizativa, el criterio dedicado a los mismos es el de mayor peso relativo del modelo. El apartado se divide en dos subcriterios que hacen referencia a las percepciones y a los indicadores de rendimiento.
8. *Resultados en la sociedad* (100 puntos). En este criterio se analizan los logros alcanzados en relación con la sociedad en su conjunto. Para ello, se considera el impacto de la organización sobre aspectos tales como el medio ambiente, la desigualdad social, la sanidad, la educación o la economía.
9. *Resultados clave* (150 puntos). Por último, el modelo considera que la organización debe identificar cuáles son los resultados clave que se pretenden alcanzar para conseguir la excelencia y evaluar la consecución de los objetivos planificados, ya sean éstos de naturaleza financiera o relativos a los procesos, personas, recursos, tecnología o conocimiento.

En definitiva, a modo de síntesis, el Modelo EFQM de Excelencia propone que tanto la satisfacción de los clientes y de las personas de la organización, como la obtención de un impacto positivo en la sociedad, se consiguen mediante un adecuado liderazgo de la dirección en el cons-

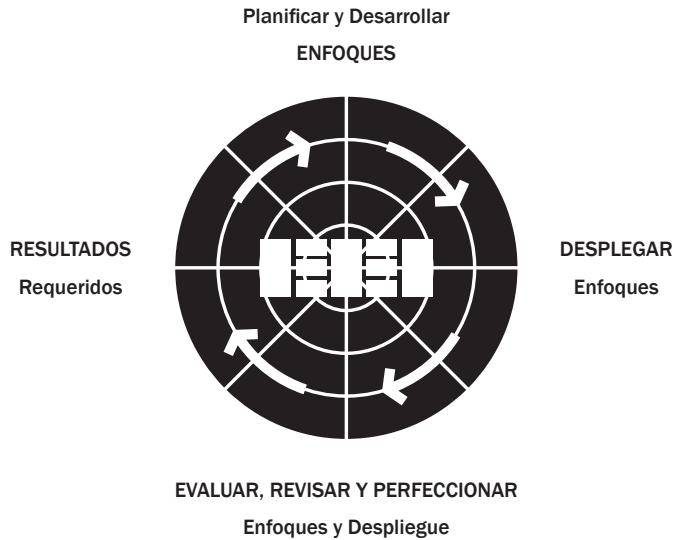


tante proceso de adaptación de la empresa a su entorno, instrumentado a través del establecimiento de una estrategia coherente con la misión y la visión de la organización, y a través del uso eficiente de los recursos y alianzas de la empresa y, todo ello, mediante la visión sistémica de la gestión por procesos. De esta forma, la organización conseguirá alcanzar los resultados que considere relevantes para cada uno de sus agentes de interés (EFQM, 2012).

Por último, para la implantación de los diferentes criterios del modelo se propone el desarrollo de sucesivos ejercicios de autoevaluación consistentes en un examen global, sistemático y regular de las actividades y de los resultados de la organización (Bayo-Moriones *et al.*, 2011; Boulter *et al.*, 2013; Trujillo, 2009). Este análisis permite a la organización identificar con claridad sus fortalezas y sus áreas de mejora (EFQM, 2003a,b,c) a través de la llamada lógica REDER, que corresponde a las siglas de resultados, enfoque, despliegue, evaluación y refinamiento.

El esquema lógico REDER (ver figura 2.11) implica, en primer lugar, el establecimiento de los *resultados* y objetivos en relación con el criterio sometido a evaluación. Estos resultados previstos se instrumentalizan a través de *enfoques* específicos y sólidamente fundamentados, que corresponden a las distintas estrategias definidas por la organización para la consecución de los objetivos establecidos. En tercer lugar, la organización emprende el *despliegue* de actuaciones de forma sistemática para asegurar su implementación. Por último, se *evalúan* y *revisan* tanto el enfoque y como el despliegue adoptado, tomando como base el análisis de los resultados alcanzados y las actividades de aprendizaje. Con esta información, se procede a la identificación de posibles mejoras y a la planificación y priorización de las iniciativas relacionadas. Las conclusiones obtenidas de esta autoevaluación servirán de base para el aprendizaje organizativo, con la consiguiente mejora continua de las actividades (Camisión *et al.*, 2006; EFQM, 2012; Gorji y Siami, 2011).

Figura 2.11. Esquema lógico REDER



Fuente: EFQM (2012)

En relación con el procedimiento de concesión del premio, tras el envío de la correspondiente solicitud a la EFQM, en la que se describen, entre otros, los procesos y actividades de su sistema de gestión y los resultados alcanzados, un equipo de evaluadores independientes acreditados examina los documentos presentados. En la siguiente fase, el jurado selecciona, basándose en los informes de los evaluadores, aquellas organizaciones que recibirán la visita de los examinadores. En esta visita se verifican las evidencias descritas en la solicitud y, como resultado, se elabora un informe que incluye las puntuaciones concedidas, los puntos fuertes y las áreas de mejora identificadas. El proceso concluye con la selección de las organizaciones premiadas por parte del jurado y la entrega del informe final a cada una de las organizaciones solicitantes (EFQM, 2012).

Por último, cabe destacar que, desde el año 1999, es posible obtener reconocimientos que están basados en el cumplimiento de los criterios del Modelo EFQM de Excelencia sin la necesidad de concurrir al premio. Así, los Sellos de Excelencia Europea, resultado de un convenio marco

establecido entre el Club Excelencia en Gestión (CEG)<sup>5</sup>, la EFQM y las entidades acreditadas para ello, ofrecen a las organizaciones una forma sencilla de ver reconocida su excelencia organizativa (EFQM, 2003a). En la actualidad estos sellos se presentan en cuatro niveles: *Compromiso hacia la Excelencia*, *Excelencia Europea 300+*, *Excelencia Europea 400+* y *Excelencia Europea 500+* (CEG, 2014).

### 2.3. Dimensiones de la gestión de la calidad

Tal y como se ha podido apreciar, los diferentes modelos para la aplicación de la gestión de la calidad en las organizaciones comparten numerosos aspectos relacionados tanto con los principios fundamentales sobre los que descansan como con su esquema estructural. En este sentido, desde el punto de vista académico es posible identificar un conjunto de dimensiones que, presentes en la mayor parte de los modelos considerados, caracterizan la implementación de las diferentes aproximaciones a la gestión de la calidad en las organizaciones y cuyo análisis puede resultar de utilidad en el marco del trabajo. Así, el objetivo del presente apartado es identificar y caracterizar el conjunto esencial de principios, prácticas, factores o dimensiones de la gestión de la calidad previamente descritos en la literatura especializada como primer paso para la construcción de un modelo teórico preliminar que relacione la implementación de la gestión de la calidad en la organización —a través del despliegue de tales dimensiones— con el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria.

El estudio de la dimensionalidad de la gestión de la calidad ha sido protagonista de una compleja controversia académica debido al amplio espectro de enfoques que han acompañado al constructo a lo largo de su evolución (Albacete, 2010). No obstante, si bien las diferentes dimensiones varían de un autor a otro, es posible encontrar algunos elementos de convergencia en la mayoría de investigaciones. Así, en cumplimiento de los objetivos de la presente investigación, se ha llevado a cabo una extensa revisión de trabajos que abordan esta problemática con el objetivo de identificar e integrar un conjunto de dimensiones o factores de la gestión de la calidad que gocen de amplia aceptación científica. El resul-

---

<sup>5</sup> El Club Excelencia en Gestión es una asociación empresarial sin ánimo de lucro, fundada en España en 1991 por parte de veintiún primeros ejecutivos de las más importantes empresas españolas. Así mismo, es socio de la EFQM desde 1994. En la actualidad, el Club se encuentra integrado por más de 220 socios de los más diversos sectores y tamaños que representan el 26% del PIB y el 34% IBEX35 (CEG, 2016).

tado de esta revisión, en forma de dimensiones universales de la calidad y autores destacados que han desarrollado sus investigaciones considerándolas de forma explícita, se muestra a continuación en la tabla 2.4.

Tabla 2.4. Principales dimensiones de la calidad propuestas por la literatura

Dimensión	Autores y trabajos destacados (por orden cronológico)
Compromiso y liderazgo de la dirección	<p>Saraph <i>et al.</i> (1989), Anderson <i>et al.</i> (1994b), Flynn <i>et al.</i> (1994), Powell (1995), Ahire <i>et al.</i> (1996), Black y Porter (1996), Grandzol y Gershon (1998), Tamimi (1998), Rao <i>et al.</i> (1999), Samson y Terziovski (1999), Brah <i>et al.</i> (2000), Douglas y Judge (2001), Sharma y Gadenne (2002), Sila y Ebrahimpour (2002), Quazi <i>et al.</i> (2002), Bergman y Klefsjö (2003), Claver <i>et al.</i> (2003), Kaynak (2003), Lagrosen y Lagrosen (2003), Montes <i>et al.</i> (2003), Sureshchandar <i>et al.</i> (2003), Conca <i>et al.</i> (2004), Douglas y Fredendall (2004), Mosadegh (2005), Gotzamani <i>et al.</i> (2006), Hafeez <i>et al.</i> (2006), Hoang <i>et al.</i> (2006), Ju <i>et al.</i> (2006), Prajogo y Sohal (2006b), Rahman y Siddiqui (2006), Saravanan y Rao (2006), Singh y Smith (2006), Singh <i>et al.</i> (2006), Yang (2006), Al-Marri <i>et al.</i> (2007), Hoyle (2007), Jitpaiboon y Rao (2007), Kozak <i>et al.</i> (2007), Raja <i>et al.</i> (2007), Siddiqui y Rahman (2007), Vouzas y Psychogios (2007), Hazilah (2009), Miller <i>et al.</i> (2009), Salaheldin y Mukhalalati (2009), Fotopoulos <i>et al.</i> (2010), Hung <i>et al.</i> (2010), Gutiérrez-Gutiérrez <i>et al.</i> (2010), Sharma y Gadenne (2010), Pečujlija <i>et al.</i> (2011), Phan <i>et al.</i> (2011), Tan y Abdul-Rahman (2011), Honarpour <i>et al.</i> (2012), Kim <i>et al.</i> (2012), Groene <i>et al.</i> (2013), Dodangeh <i>et al.</i> (2013), Campos <i>et al.</i> (2014), Mehta <i>et al.</i> (2014), Oakland (2014), Sayadi <i>et al.</i> (2014), Srinivasan y Kurey (2014), Zhang <i>et al.</i> (2014)</p>
Orientación al cliente	<p>Flynn <i>et al.</i> (1994), Powell (1995), Ahire <i>et al.</i> (1996), Black y Porter (1996), Grandzol y Gershon (1998), Rao <i>et al.</i> (1999), Samson y Terziovski (1999), Agus (2000); Brah <i>et al.</i> (2000), Douglas y Judge (2001), Sharma y Gadenne (2002), Sila y Ebrahimpour (2002), Bergman y Klefsjö (2003), Claver <i>et al.</i> (2003), Sureshchandar <i>et al.</i> (2003), Conca <i>et al.</i> (2004), Arasli y Ahmadeva (2004), Mosadegh (2005), Drew y Healy (2006), Gotzamani <i>et al.</i> (2006), Karia y Asaari (2006), Ju <i>et al.</i> (2006), Prajogo y Sohal (2006b), Rahman y Siddiqui (2006), Saravanan y Rao (2006), Singh y Smith (2006), Singh <i>et al.</i> (2006), Yang (2006), Al-Marri <i>et al.</i> (2007), Hoyle (2007), Jitpaiboon y Rao (2007), Kozak <i>et al.</i> (2007), Ooi <i>et al.</i> (2007), Raja <i>et al.</i> (2007), Siddiqui y Rahman (2007), Sila (2007), Vouzas y Psychogios (2007), Bäckström (2009), Miller <i>et al.</i> (2009), Wardhani <i>et al.</i> (2009), Fotopoulos <i>et al.</i> (2010), Hung <i>et al.</i> (2010), Phan <i>et al.</i> (2011), Tan y Abdul-Rahman (2011), Honarpour <i>et al.</i> (2012), Kim <i>et al.</i> (2012), Dodangeh <i>et al.</i> (2013), Sayadi <i>et al.</i> (2014), Zhang <i>et al.</i> (2014)</p>

(continúa en página siguiente)

Dimensión	Autores y trabajos destacados (por orden cronológico)
Aprendizaje, innovación y mejora continua	Anderson <i>et al.</i> (1994b), Grandzol y Gershon (1998), Douglas y Judge (2001), Sila y Ebrahimpour (2002), Bergman y Klefsjö (2003), Claver <i>et al.</i> (2003), Lagrosen y Lagrosen (2003), Sureshchandar <i>et al.</i> (2003), Conca <i>et al.</i> (2004), Douglas y Fredendall (2004), Karia y Asaari (2006), Hafeez <i>et al.</i> (2006), Rahman y Siddiqui (2006), Saravanan y Rao (2006), Yang (2006), Al-Marri <i>et al.</i> (2007), Hoyle (2007), Siddiqui y Rahman (2007), Tarí <i>et al.</i> (2007), Vouzas y Psychogios (2007), Bäckström (2009), Hazilah (2009), Salaheldin y Mukhalalati (2009), Fotopoulos <i>et al.</i> (2010), Hung <i>et al.</i> (2010), Gutiérrez-Gutiérrez <i>et al.</i> (2010), Honarpour <i>et al.</i> (2012), Dodangeh <i>et al.</i> (2013), Mehta <i>et al.</i> (2014)
Trabajo en equipo	Flynn <i>et al.</i> (1994), Ahire <i>et al.</i> (1996), Black y Porter (1996), Tamimi (1998), Behara y Gundersen (2001), Sila y Ebrahimpour (2002), Kozak <i>et al.</i> (2007), Raja <i>et al.</i> (2007), Delarue <i>et al.</i> (2008), Bäckström (2009), Hazilah (2009), Miller <i>et al.</i> (2009), Gutiérrez-Gutiérrez <i>et al.</i> (2010), Zhang <i>et al.</i> (2014)
Dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos	James (1997), Sharma y Gadenne (2002), Quazi <i>et al.</i> (2002), Montes <i>et al.</i> (2003), Sureshchandar <i>et al.</i> (2003), Conca <i>et al.</i> (2004), Drew y Healy (2006), Gotzamani <i>et al.</i> (2006), Karia y Asaari (2006), Hoang <i>et al.</i> (2006), Ju <i>et al.</i> (2006), Rahman y Siddiqui (2006), Singh y Smith (2006), Singh <i>et al.</i> (2006), Yang (2006), Al-Marri <i>et al.</i> (2007), Jitpaiboon y Rao (2007), Ooi <i>et al.</i> (2007), Siddiqui y Rahman (2007), Vouzas y Psychogios (2007), Ferrando y Granero (2008), Bäckström (2009), Hazilah (2009), Miller <i>et al.</i> (2009), Salaheldin y Mukhalalati (2009), Wardhani <i>et al.</i> (2009), Fotopoulos <i>et al.</i> (2010), Gutiérrez-Gutiérrez <i>et al.</i> (2010), Sharma y Gadenne (2010), Phan <i>et al.</i> (2011), Tan y Abdul-Rahman (2011), Honarpour <i>et al.</i> (2012), Kim <i>et al.</i> (2012), Groene <i>et al.</i> (2013), Dodangeh <i>et al.</i> (2013), Boys y Wilcock (2014), Mehta <i>et al.</i> (2014), Sayadi <i>et al.</i> (2014), Zhang <i>et al.</i> (2014)
<i>Empowerment</i> y participación de todos	Flynn <i>et al.</i> (1994), Powell (1995), Ahire <i>et al.</i> (1996), Brah <i>et al.</i> (2000), Sila y Ebrahimpour (2002), Bergman y Klefsjö (2003), Drew y Healy (2006), Gotzamani <i>et al.</i> (2006), Karia y Asaari (2006), Hoang <i>et al.</i> (2006), Ju <i>et al.</i> (2006), Rahman y Siddiqui (2006), Singh y Smith (2006), Singh <i>et al.</i> (2006), Yang (2006), Al-Marri <i>et al.</i> (2007), Hoyle (2007), Jitpaiboon y Rao (2007), Ooi <i>et al.</i> (2007), Raja <i>et al.</i> (2007), Siddiqui y Rahman (2007), Vouzas y Psychogios (2007), Bäckström (2009), Hazilah (2009), Fotopoulos <i>et al.</i> (2010), Hung <i>et al.</i> (2010), Gutiérrez-Gutiérrez <i>et al.</i> (2010), Honarpour <i>et al.</i> (2012), Campos <i>et al.</i> (2014), Zhang <i>et al.</i> (2014)
Relaciones con proveedores y otros <i>partners</i>	Saraph <i>et al.</i> (1989), Anderson <i>et al.</i> (1994b), Flynn <i>et al.</i> (1994), Powell (1995), Ahire <i>et al.</i> (1996), Black y Porter (1996), James (1997), Grandzol y Gershon (1998), Tamimi (1998), Rao <i>et al.</i> (1999), Samson y Terziowski (1999), Brah <i>et al.</i> (2000), Behara y Gundersen (2001), Douglas y Judge (2001), Sharma y Gadenne (2002), Sila y Ebrahimpour (2002), Quazi <i>et al.</i> (2002), Bergman y Klefsjö (2003), Claver <i>et al.</i> (2003), Kaynak (2003), Lagrosen y Lagrosen (2003), Montes <i>et al.</i> (2003), Sureshchandar <i>et al.</i> (2003), Conca <i>et al.</i> (2004), Arasli y Ahmadeva (2004), Douglas y Fredendall (2004), Mosadegh (2005), Drew y Healy (2006), Gotzamani <i>et al.</i> (2006)

(continúa en página siguiente)

Dimensión	Autores y trabajos destacados (por orden cronológico)
Relaciones con proveedores y otros <i>partners</i> (continuación)	Karia y Asaari (2006), Hafeez <i>et al.</i> (2006), Hoang <i>et al.</i> (2006), Ju <i>et al.</i> (2006), Prajogo y Sohal (2006b), Rahman y Siddiqui (2006), Saravanan y Rao (2006), Singh y Smith (2006), Singh <i>et al.</i> (2006), Yang (2006), Al-Marri <i>et al.</i> (2007), Hoyle (2007), Jitpaiboon y Rao (2007), Kozak <i>et al.</i> (2007), Miranda <i>et al.</i> (2007), Ooi <i>et al.</i> (2007), Raja <i>et al.</i> (2007), Siddiqui y Rahman (2007), Sila (2007), Tarí <i>et al.</i> (2007), Vouzas y Psychogios (2007), Ferrando y Granero (2008), Bäckström (2009), Hazilah (2009), Miller <i>et al.</i> (2009), Salaheldin y Mukhalalati (2009), Wardhani <i>et al.</i> (2009), Fotopoulos <i>et al.</i> (2010), Hung <i>et al.</i> (2010), Gutiérrez-Gutiérrez <i>et al.</i> (2010), Sharma y Gadenne (2010), Pečujlija <i>et al.</i> (2011), Phan <i>et al.</i> (2011), Tan y Abdul-Rahman (2011), Honarpour <i>et al.</i> (2012), Kim <i>et al.</i> (2012), Groene <i>et al.</i> (2013), Dodangeh <i>et al.</i> (2013), Zhang <i>et al.</i> (2014)
Gestión de procesos	Saraph <i>et al.</i> (1989), Anderson <i>et al.</i> (1994b), Flynn <i>et al.</i> (1994), Powell (1995), Grandzol y Gershon (1998), Martínez-Lorente <i>et al.</i> (1998b), Rao <i>et al.</i> (1999), Samson y Terziovski (1999), Brah <i>et al.</i> (2000), Behara y Gundersen (2001), Bergman y Klefsjö (2003), Claver <i>et al.</i> (2003), Kaynak (2003), Montes <i>et al.</i> (2003), Conca <i>et al.</i> (2004), Arasli y Ahmadeva (2004), Douglas y Fredendall (2004), Mosadegh (2005), Gotzamani <i>et al.</i> (2006), Hoang <i>et al.</i> (2006), Ju <i>et al.</i> (2006), Rahman y Siddiqui (2006), Singh y Smith (2006), Singh <i>et al.</i> (2006), Yang (2006), Jitpaiboon y Rao (2007), Raja <i>et al.</i> (2007), Duggirala <i>et al.</i> (2008), Bäckström (2009), Miller <i>et al.</i> (2009), Fotopoulos <i>et al.</i> (2010), Gutiérrez-Gutiérrez <i>et al.</i> (2010), Kim <i>et al.</i> (2012), Groene <i>et al.</i> (2013), Sayadi <i>et al.</i> (2014), Zhang <i>et al.</i> (2014)
Sistemas de medida y análisis de información	Ahire <i>et al.</i> (1996), Sila y Ebrahimpour (2002), Quazi <i>et al.</i> (2002), Bergman y Klefsjö (2003), Kaynak (2003), Sureshchandar <i>et al.</i> (2003), Gotzamani <i>et al.</i> (2006), Hoang <i>et al.</i> (2006), Singh y Smith (2006), Al-Marri <i>et al.</i> (2007), Hoyle (2007), Jitpaiboon y Rao (2007), Fotopoulos <i>et al.</i> (2010), Tan y Abdul-Rahman (2011), Groene <i>et al.</i> (2013), Dodangeh <i>et al.</i> (2013), Campos <i>et al.</i> (2014), Mehta <i>et al.</i> (2014), Sayadi <i>et al.</i> (2014)
Gestión de recursos	Mosadegh (2005), AENOR (2008), Duggirala <i>et al.</i> (2008), Salaheldin y Mukhalalati (2009), EFQM (2012), Mehta <i>et al.</i> (2014), FUNDIBEQ (2015)

Fuente: Elaboración propia

La primera dimensión de la calidad identificada corresponde al **compromiso y liderazgo** de la dirección. La literatura consultada adopta una posición prácticamente unánime en relación con el papel crítico de esta dimensión en lo relativo a: (i) la implementación eficaz de cualquier enfoque de gestión de la calidad —desde los trabajos seminales de Ahire *et al.* (1996) o Powell (1995) hasta artículos recientes tales como los de Campos *et al.* (2014) o Mehta *et al.* (2014)—; (ii) la construcción de una

conciencia organizativa de la importancia de la calidad (Campos *et al.*, 2014; Rao *et al.*, 1999, Srinivasan y Kurey, 2014); y (iii) la generación de estímulos adecuados que facilitan la implicación de los trabajadores en el despliegue del modelo (EFQM, 2012; Martínez-Lorente *et al.*, 1998). De hecho, para autores como Morgan y Murgatroyd (1997), el compromiso de la dirección no sólo es el determinante más importante del éxito en la gestión de la calidad sino que su ausencia es la primera causa de fracaso en la implementación del enfoque. Cabe destacar, asimismo, el importante papel que el liderazgo de la dirección desempeña como impulsor del despliegue de las demás dimensiones de la calidad. De hecho, por su particular relevancia e influencia sobre el resto de principios de la gestión de la calidad, esta dimensión aparece habitualmente como el primero de los criterios en la mayoría de modelos de referencia (AENOR, 2008; EFQM, 2012; FUNDIBEQ, 2015; NIST, 2015).

El compromiso y liderazgo de la alta dirección con respecto al sistema de gestión de la calidad se traduce en la práctica en el despliegue de elementos tales como (Albacete, 2010):

- El establecimiento de una misión, una visión y unos objetivos a los que dirigir los esfuerzos de la organización<sup>6</sup> (Ahire y O'Shaughnessy, 1998; Chen, 2012; Oakland, 2014).
- La completa integración de la gestión de la calidad dentro de las estrategias y planes de la organización (Dale *et al.*, 2007; Zairi, 2002).
- La prioridad de la filosofía de calidad sobre la de los costes (Ahire *et al.*, 1996; Oakland, 2014).
- La asignación de los recursos requeridos, en general (Salaheldin y Mukhalalati, 2009; Mehta *et al.*, 2014), y de los recursos humanos y financieros, en particular (Ahire *et al.*, 1996).

---

<sup>6</sup> Estos elementos son los pilares fundamentales de la planificación estratégica, entendida como el proceso formal y administrativo para determinar objetivos específicos a largo plazo y generar alternativas estratégicas (Armstrong, 1982). Si bien existen corrientes recientes de la literatura que otorgan al proceso la entidad suficiente como para ser considerada una dimensión independiente (Ju *et al.*, 2006; Al-Marri *et al.*, 2007; Bäckström, 2009; Dodangeh *et al.*, 2013; Fotopoulos *et al.*, 2010; Jitpaiboon y Rao, 2007; Mehta *et al.*, 2014; Phan *et al.*, 2011; Sayadi *et al.*, 2014; Yang, 2006), en el contexto de la presente investigación se ha optado por incluirlo dentro de la dimensión de liderazgo.

- La creación de un entorno de trabajo que fomente el compromiso de los trabajadores por el cambio organizativo, necesario para el éxito en la implantación de cualquier programa de gestión de la calidad (Bäckström, 2009; Honarpour *et al.*, 2012; Kaynak, 2003; Ooi *et al.*, 2007).

Además de la influencia directa que puede ejercer esta dimensión *per se*, el compromiso y liderazgo de la dirección actúa de forma subsidiaria sobre el desempeño organizativo a través del refuerzo de otras prácticas de gestión de la calidad (Kaynak, 2003) tales como: (i) la rigurosidad en la aplicación del resto de principios y prácticas de gestión de la calidad (Ahire y O'Shaughnessy, 1998); (ii) el aprendizaje y la formación de los trabajadores (Ahire *et al.*, 1995; Kaynak, 2003); (iii) la satisfacción de los trabajadores y, por extensión, de los clientes (Delić *et al.*, 2014; Howard y Foster, 1999; Ugboro y Obeng, 2000); (iv) la mejora en general (Deming, 1986) y la mejora de los procesos y del trabajo en equipo en particular (Foster *et al.*, 2002); y (v) el establecimiento de una cultura de cooperación tanto interna como externa (Douglas y Fredendall, 2004).

En definitiva, el compromiso y liderazgo de la dirección favorece la correcta implementación de los sistemas de gestión de la calidad y, por tanto, aumenta la probabilidad de que la organización demuestre un desempeño superior.

La **orientación al cliente** representa la segunda dimensión identificada en la literatura especializada y goza de una aceptación prácticamente unánime como elemento esencial de la gestión de la calidad. Dado que la satisfacción del cliente influye notablemente sobre los resultados de la organización (Agus, 2000, 2011; Anderson *et al.*, 1994a; William y Naumann, 2011), representa uno de los aspectos fundamentales —si no el más importante (Chiles y Choi, 2000)— sobre los que descansa la filosofía de la gestión de la calidad (Malik *et al.*, 2012; Samson y Terziowski, 1999). Así, esta dimensión constituye un requisito para alcanzar el éxito de la organización a largo plazo, puesto que permite la creación continuada de valor para el cliente (Ferrando y Granero, 2008).

Si bien este principio puede ser entendido, de modo simple, como el establecimiento de relaciones cercanas con los clientes con el fin de determinar y satisfacer sus necesidades (Ferguson-Amores *et al.*, 2002; Zhang *et al.*, 2014), su aplicación conlleva, entre otras, las siguientes acciones:



- Determinación de los requisitos y expectativas —actuales y potenciales—, de los clientes (Nabavi *et al.*, 2014; Samson y Terziovski, 1999; Zhang *et al.*, 2014). Puesto que la gestión de la calidad trata de generar productos y servicios que satisfagan o excedan las necesidades de los clientes, el conocimiento al respecto de éstas representa una entrada crítica para el sistema (Kull y Wacker, 2010; Reed *et al.*, 1996). En este sentido, cabe señalar que las expectativas de los clientes son dinámicas (Ahire *et al.*, 1996), por lo que la organización debe revisarlas periódicamente y ajustar sus procesos para satisfacerlas con rapidez (Stalk *et al.*, 1992).
- Establecimiento de una política eficaz de relaciones entre la organización y el cliente (Agus *et al.*, 2011; Samson y Terziovski, 1999).
- Difusión de las necesidades detectadas en todos los niveles de la organización (Martínez-Lorente *et al.*, 1998b; Soltani *et al.*, 2003).
- Adaptación de los procesos, productos y servicios en función de las necesidades identificadas (Evans y Lindsay, 2010; Stalk *et al.*, 1992).
- Determinación de la satisfacción del cliente (Samson y Terziovski, 1999; Zhang *et al.*, 2014).

Así, teniendo en consideración la evidencia científica que existe al respecto, cabe pensar que, a través de un adecuado entendimiento de las necesidades de los clientes y la aplicación de este conocimiento en el diseño y desarrollo de mejores productos y servicios, la orientación al cliente ejerce un impacto directo sobre su satisfacción y, por extensión, sobre el éxito de la organización a largo plazo.

En tercer lugar, el **aprendizaje y la innovación**, procesos que desembocan en la **mejora continua**, representan, para algunos autores, el aspecto más importante de la gestión de la calidad (Chang y Sun, 2007). La mejora continua se produce cuando la organización persigue de forma constante el desarrollo de mejoras incrementales y radicales en sus procesos, productos y servicios a través de la resolución de problemas (Anderson *et al.*, 1994b). El carácter sistémico de esta dimensión exige la implicación absoluta de todas las funciones de la organización (Conca *et al.*, 2004; Rubio *et al.*, 2011; Schneider *et al.*, 1996).

Para Evans y Lindsay (2010) el resultado neto de las mejoras implementadas puede dar lugar a: (i) un incremento del valor ofrecido al cliente, (ii) una reducción de defectos y/o errores, y (iii) una mayor productividad en términos de eficacia y eficiencia. Por otro lado, para que la mejora continua resulte efectiva es necesario: (i) el establecimiento de un procedimiento sistemático de planificación, implementación y evaluación; (ii) la aplicación de diversas herramientas de mejora; (iii) el acceso a indicadores de desempeño; y (iv) la recolección de información relevante para la adopción de decisiones (Escrig-Tena, 2004).

El **trabajo en equipo** es otra de las dimensiones de la calidad con entidad propia frecuentemente referida en la literatura (Ahire *et al.*, 1996; Bäckström; 2009; Black y Porter, 1996; Sila y Ebrahimpour, 2002; Kozak *et al.*, 2007; Gutiérrez-Gutiérrez *et al.*, 2010; Zhang *et al.*, 2014). Esta característica no sólo hace referencia a la colaboración entre la dirección y el resto de la organización sino que incluye el establecimiento de relaciones entre todas las funciones de la empresa y con los agentes externos a la misma, tales como los clientes y los proveedores (Delarue *et al.*, 2008).

Existe evidencia empírica de que el trabajo en equipo, como mecanismo de coordinación de actividades, ejerce un importante efecto sobre el desempeño organizativo, tanto más intenso cuanto mayor es el grado de creatividad requerido (Delarue *et al.*, 2008). En este sentido, una de las variables que más ha atraído la atención de la academia en los últimos años es la heterogeneidad de los miembros del equipo, relacionada tanto con la innovación organizativa (Bantel y Jackson, 1989) como con la eficacia de los procesos de adopción de decisiones (Reed *et al.*, 2000).

Por otro lado, puesto que los **recursos humanos** representan el principal activo de las organizaciones excelentes (Ferrando y Granero, 2008), su **dirección, desarrollo y gestión** desempeñan un papel esencial en los distintos modelos de aplicación de la gestión de la calidad en las organizaciones (Bäckström, 2009; Conca *et al.*, 2004; Groene *et al.*, 2013; Sharma y Gadanne, 2002; Zhang *et al.*, 2014). De hecho, para James (1997), a diferencia de la gestión tradicional de las personas en la organización, la dirección, desarrollo y gestión de los recursos humanos orientada hacia la calidad se caracteriza por una filosofía basada en el compromiso compartido, la orientación multidisciplinar y la cultura orientada a las personas.

En íntima vinculación con la dimensión anterior se encuentra el empoderamiento, más frecuentemente referido en la literatura especializada por su voz inglesa, **empowerment**, que trata de fortalecer o habilitar a los trabajadores para la adopción de decisiones (Ahire *et al.*, 1996; Sa-

ravanan y Rao, 2006; Ugboro y Obeng, 2000) y representa, por tanto, una de las variables críticas para el éxito de la gestión de la calidad (Campos *et al.*, 2014; Hazilah, 2009; Honarpour *et al.*, 2012; Powell, 1995; Zemke y Schaaf, 1989; Siddiqui y Rahman, 2007; Vouzas y Psychogios, 2007).

El *empowerment* supone una distribución del poder, de la información, del conocimiento y del reconocimiento a lo largo de la organización, desde los niveles superiores hasta los inferiores (Bowen y Lawler, 1995). Es, en esencia, una estrategia de descentralización que proporciona libertad adicional a la gerencia a través de la confianza en las competencias y capacidades de sus subordinados. En opinión de Fatt (2002) los empleados de una organización desarrollan, en un contexto de estímulo adecuado, un deseo de realizar un trabajo de buena calidad. En este sentido, el principal objetivo de esta dimensión es capitalizar el potencial presente en todas las personas de la organización de forma que éste contribuya a la satisfacción de las expectativas de los clientes (Kontoghiorghes, 2003; Ugboro y Obeng, 2000).

A nivel práctico, el *empowerment* presenta las siguientes implicaciones:

- Proporciona capacidad de decisión a los trabajadores en relación con las actividades desarrolladas en sus puestos de trabajo (Hartline y Ferrell, 1996).
- Da soporte a los empleados en los procesos de adopción de decisiones, poniendo a su disposición los recursos necesarios para llevarlos a cabo adecuadamente (Ahire *et al.*, 1996).
- Precisa de un contexto en el que se comparta la información con fluidez y libertad, que permita que los trabajadores entiendan y sean capaces de contribuir al desempeño de la organización (Bowen y Lawler, 1995).
- Ofrece al trabajador un elevado control sobre muchos de los aspectos que comprende el proceso de prestación de servicios (Hartline y Ferrell, 1996).

Entre las principales ventajas que emanan de la aplicación del *empowerment* en la organización cabe destacar que: (i) facilita y agiliza la adopción de decisiones para satisfacer las necesidades de los clientes (Hartline y Ferrell, 1996); (ii) incrementa la autoeficacia del empleado, pues es éste el que decide la mejor forma de desempeñar sus tareas (*ibíd.*); (iii) recompensa el ejercicio de la iniciativa y la creatividad

(Ugboro y Obeng, 2000); (iv) incrementa la participación del empleado (Ahire *et al.*, 1996); y (v) mejora la motivación de los trabajadores y, por extensión, su satisfacción (Gerais y Terziowski, 2003; Gupta *et al.*, 2005).

En séptimo lugar, son muchos los autores que consideran las **relaciones con proveedores y otros partners** como una de las principales prácticas vinculadas a la gestión de la calidad (Ahire *et al.*, 1996; Miranda *et al.*, 2007; Tan y Abdul-Rahman, 2011; Kim *et al.*, 2012; Groene *et al.*, 2013; Zhang *et al.*, 2014). Su importancia como proceso crítico para garantizar la calidad del producto o servicio viene determinada, principalmente, por los siguientes aspectos:

- Las entradas o *inputs* a la organización son una de las principales fuentes de variabilidad (Flynn *et al.*, 1995), por lo que una adecuada gestión de la relación con los proveedores puede contribuir a contener sus efectos. Por otro lado, la disminución de los controles sobre tales entradas permite a la organización asignar recursos adicionales para controlar otras variables determinantes de la calidad (Forza y Flippini, 1998).
- La calidad de las entradas determina la calidad de las salidas, en tanto en cuanto los materiales adquiridos cumplan con las especificaciones definidas por el comprador.
- La relación con el proveedor y su capacidad de reacción ante las necesidades del comprador determinan el grado de flexibilidad de la organización para con sus clientes.

Así, una apropiada gestión de las relaciones con los proveedores permite mejorar el desempeño organizativo tanto del proveedor como del proveedor (Kaynak, 2003) siempre que la colaboración entre ambos persiga la búsqueda de beneficios recíprocos. Por otro lado, una colaboración fluida, directa y eficaz es la base para la reducción de costes, de inventarios y de stocks de seguridad (*ibíd.*). Finalmente, la gestión de alianzas permite incrementar la satisfacción del cliente, puesto que redundan en incrementos del valor percibido (Douglas y Ryman, 2003; Gittel, 2002).

Por su parte, la **gestión de procesos** está relacionada con el modo en que una organización diseña e introduce productos y servicios en el mercado, integra la producción y gestiona el desempeño de los proveedores (Evans y Lindsay, 2010). Para Deming (1986), la organización es un conjunto de procesos interrelacionados y, por tanto, la mejora de estos

procesos es la base para la mejora del desempeño organizativo. Cada proceso puede entenderse como un conjunto de actividades que producen un resultado valioso para el cliente (Ittner y Lacker, 1997), por lo que representa la estructura básica para la acción (Davenport, 1993).

Así, la gestión de procesos se instrumentaliza en la práctica a través de la adopción de un enfoque preventivo que conlleva la identificación y la documentación de los procesos básicos para la organización y la medición, evaluación y mejora de dichos procesos (Ittner y Lacker, 1997; Groene *et al.*, 2013; Rahman y Siddiqui, 2006). A través de estas actividades es posible diseñar un programa estable de producción o prestación de servicio al tiempo que se garantiza una adecuada distribución de la carga de trabajo (Flynn *et al.*, 1995; Saraph *et al.*, 1989) y se reduce la variabilidad de los procesos (Flynn *et al.*, 1995; Lee *et al.*, 2001). Cabe apuntar, finalmente, que la gestión de procesos no sólo tiene un efecto directo sobre el desempeño de la organización por sí misma, sino que se encuentra positivamente relacionada con otras dimensiones de la gestión de la calidad tales como la mejora continua y la satisfacción del cliente o de los empleados (Douglas y Fredendall, 2004).

La penúltima dimensión gestión de la calidad identificada como consecuencia de la revisión de la literatura efectuada corresponde al establecimiento de **sistemas de medida y análisis de información para la toma de decisiones** (Al-Marri *et al.*, 2007; Fotopoulos *et al.*, 2010; Gotzamani *et al.*, 2006; Groene *et al.*, 2013; Quazi *et al.*, 2002; Tan y Abdul-Rahman, 2011; Sayadi *et al.*, 2014). Puesto que los procesos eficaces de adopción de decisiones se basan en el análisis de datos y de información, el enfoque basado en hechos está considerado como uno de los ocho principios de la gestión de la calidad propuestos por la norma ISO 9000 (AENOR, 2015) y está presente, de forma implícita o explícita, en la práctica totalidad de los modelos de referencia analizados. De hecho, aparece como criterio de evaluación en los modelos de aplicación de la gestión de la calidad asociados a los premios Deming (JUSE, 2015) y Malcolm Baldrige (NIST, 2015).

El despliegue de la citada dimensión, que hace referencia a la capacidad de la organización para recabar, gestionar y analizar de forma eficaz la información que apoya a los procesos organizativos clave, está vinculada con la generación de ventajas competitivas (Gotzamani *et al.*, 2006; Groene *et al.*, 2013; Tan y Abdul-Rahman, 2011; Sayadi *et al.*, 2014). En este sentido, algunos estudios sugieren que la disponibilidad y el análisis de datos inciden indirectamente sobre desempeño organizativo al

ofrecer oportunidades para la identificación de áreas de mejora, para el establecimiento de colaboraciones estratégicas o para el diseño de nuevos productos y servicios (Kaynak, 2003). Al mismo tiempo, el establecimiento de sistemas de información incrementa la capacidad de reacción de la organización frente a los constantes cambios que experimenta el mercado, pues permite detectar procesos que no aportan valor añadido al sistema y concentrar el esfuerzo de los empleados en el desarrollo de las actividades que resultan clave para el negocio (Martínez-Costa y Martínez-Lorente, 2008). Finalmente, la implementación de sistemas de medida y análisis de datos parece facilitar la innovación tanto de procesos como de productos a través de la identificación de áreas potencialmente innovadoras y del desarrollo y puesta en marcha de planes específicos de actuación (Martínez-Costa y Martínez-Lorente, 2008; Miller, 1995).

Por último, la última dimensión de la gestión de la calidad considerada en el trabajo corresponde a la **gestión de los recursos**, entendida como la capacidad de la organización de determinar, asegurar y mantener los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos establecidos (AENOR, 2008). Si bien esta dimensión no ha sido tan ampliamente empleada como constructo operativo en la literatura académica, resulta conveniente incorporarla al marco del presente estudio por varios motivos.

En primer lugar, la norma ISO 9001 recoge un capítulo completo específicamente dedicado a la gestión de los recursos de la organización que incluye aspectos tales como el aprovisionamiento, los recursos humanos —ya contemplados en la dimensión correspondiente a la dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos—, la infraestructura y el ambiente de trabajo (AENOR, 2008). En este sentido, la norma establece que los recursos, como elementos fundamentales para la supervivencia de las organizaciones, deben ser gestionados correctamente, lo que implica determinar cuáles resultan clave y asegurar que éstos se encuentran plenamente operativos (*ibíd.*). Por otro lado, tal y como se ha analizado en el apartado anterior, tanto el Modelo EFQM de Excelencia como el Modelo Iberoamericano de Excelencia en la Gestión abordan la dimensión con carácter explícito en los criterios dedicados a las *Alianzas y recursos* y *Recursos, proveedores y alianzas*, respectivamente (EFQM, 2012; FUNDIBEQ, 2015). En este sentido, los modelos hacen referencia a la necesidad de gestionar de forma eficaz los recursos internos y externos a la organización, tales como los financieros, los tecnológicos, los intangibles o los relativos a la infraestructura, con objeto de apoyar las políticas y estra-

tegias de la institución (*ibíd.*). Finalmente, tal y como se desprende del análisis del fenómeno objeto de estudio efectuado en el primer capítulo del trabajo, el papel que la infraestructura científica —edificios, espacios de trabajo y plataformas tecnológicas— desempeña en el desarrollo de la investigación traslacional se presume relevante, por lo que dotar de entidad propia a la dimensión relacionada resulta conveniente en aras de la sólida construcción del marco teórico del presente trabajo.

Así, extraídas de la literatura académica las principales dimensiones que, presentes en la mayoría de los modelos de referencia, caracterizan la implantación de la gestión de la calidad en las organizaciones, se considera cubierto el segundo objetivo específico de la presente investigación, cuyo cumplimiento resultaba esencial para la construcción del marco teórico sobre el que decansa el estudio. No obstante lo anterior, antes de proceder a vincular, desde un punto de vista teórico, las dos áreas de conocimiento del trabajo —*i.e.* la investigación biomédica traslacional y la gestión de la calidad—, se ha detectado la necesidad, tras la revisión de la literatura del área llevada a cabo a lo largo del presente capítulo, de considerar algunos aspectos adicionales vinculados a la implantación de la gestión de la calidad en la organización propiamente dicha y a su efecto sobre el desempeño organizativo en el marco de la respuesta a la pregunta general de investigación planteada. A tal efecto se dedica el siguiente apartado del capítulo.

#### **2.4. Implantación de la gestión de la calidad y sus resultados en la organización**

Las dimensiones o principios básicos de la gestión de la calidad comentados en el apartado precedente son implantados en el seno de la organización a través de un proceso organizado y cuidadosamente planificado que consta de distintas de fases. Una adecuada implementación de estas prácticas conduce al establecimiento de un modelo de gestión sólido —condición necesaria pero no suficiente para el éxito del sistema— que estará, en cualquier caso, supeditado al respaldo continuo de las dimensiones de la calidad.

En este sentido, además de determinar cuáles son las dimensiones o principios fundamentales que caracterizan a la gestión de la calidad, la revisión de la literatura efectuada en el marco de la construcción de los fundamentos teóricos del trabajo ha puesto de manifiesto la convenien-

cia de incorporar a la investigación algunos aspectos adicionales que, si bien no están directamente relacionados con el despliegue de la gestión de la calidad propiamente dicho, pueden arrojar luz en torno al contexto en el que ésta es implementada, ofreciendo respuestas a los interrogantes vinculados con el *porqué* —motivaciones—, el *cómo* —proceso de implementación, elementos obstaculizadores y factores facilitadores— y el *para qué* —resultados— adoptar la decisión de desplegar la gestión de la calidad en la organización. El análisis de estas cuestiones resulta particularmente relevante para dar respuesta a la pregunta general de investigación ya que, con carácter general, el efecto de la gestión de la calidad sobre los resultados de la organización está íntimamente relacionado con el modo en que se aplican los modelos y con los factores que intervienen en dicho proceso (Balbastre, 2003).

Así, con el fin de profundizar en los distintos elementos que determinan este proceso, en el presente apartado se abordan, primero, los motivos que llevan a la dirección a adoptar la decisión de implantar un sistema de gestión de la calidad en su organización. A continuación se describe el proceso de implantación desde la perspectiva de las distintas fases que lo componen y de los elementos que facilitan y que dificultan el proyecto. Finalmente, el apartado concluye con la exposición de los diferentes efectos que la adopción de la filosofía de la calidad produce en la organización.

#### **2.4.1. Motivos para implantar un sistema de gestión de la calidad**

Existen en la literatura numerosos trabajos empíricos que tratan de explorar la motivación que subyace a la decisión de implementar un modelo de referencia para la gestión de la calidad. Tomando como referencia los motivos que justifican la implementación y certificación del modelo propuesto por la norma ISO 9001, es posible distinguir dos tipos de argumentos generales (Anderson *et al.*, 1999; Boulter y Bendell, 2002; Buttle, 1997; Calisir, 2007; Gunnlaugsdottir, 2002; Gustafsson *et al.*, 2001; Heras *et al.*, 2006; Leung *et al.*, 1999; Rodríguez-Escobar *et al.*, 2006; Sun *et al.*, 2004; Vloeberghs y Bellens, 1996): aquellos que obedecen a exigencias externas, también llamadas razones reactivas, y aquellos nacidos de la propia iniciativa de la organización o razones proactivas.

Para autores como Rodríguez-Escobar *et al.* (2006), las razones reactivas hacen referencia a que la decisión de la implementación y certificación obedece a estímulos externos a la organización tales como los pro-



cedentes: (i) del Gobierno, en forma de incentivos fiscales, formativos o de financiación (Carlsson y Carlsson, 1996; Singels *et al.*, 2001); (ii) de la reglamentación exigida en materia de transporte o producción en determinadas áreas geográficas (Escanciano *et al.*, 2001; Jones *et al.*, 1997; Singels *et al.*, 2001); (iii) de entidades financieras, como requisito para el acceso a crédito (Rodríguez-Escobar *et al.*, 2006); (iv) o de las presiones del mercado, las exigencias de los clientes u otros grupos de interés (Escanciano *et al.*, 2001; Jones *et al.*, 1997).

Por su parte, la adopción voluntaria de un modelo de referencia responde a tres grupos de motivaciones. En primer lugar, la organización que implementa un sistema de gestión de la calidad persigue obtener beneficios de carácter organizativo tales como (Das *et al.*, 2011; Gotzamani y Tsiotras, 2002; Tarí y Molina, 2002, 2010; Vloeberghs y Bellens, 1996): (i) la sistematización y documentación de procesos, (ii) la integración de los recursos humanos en la estructura organizativa, (iii) la nitidez en la definición de responsabilidades, (iv) el incremento de la motivación de los trabajadores, (v) la mejora de las relaciones con los agentes de interés, y (vi) la modernización de la estructura organizativa de la compañía. En segundo lugar, la organización pretende obtener beneficios derivados del aumento de la eficiencia en las actividades desarrolladas y la reducción de costes aparejada (Carlsson y Carlsson, 1996; Casadesús *et al.*, 2000; Das *et al.*, 2011; Fotopoulos y Psomas, 2010; Jiménez-Jiménez y Martínez-Costa, 2009; Tarí y Molina, 2002, 2010). Por último, el reconocimiento por tercera parte representa, para la organización, una herramienta de promoción e imagen, que puede llegar a suponer, entre otros, una mejora de la satisfacción de los usuarios, un aumento de la cuota de mercado, el acceso a nuevos mercados, el incremento de la reputación de los productos y/o servicios y la diferenciación de la organización con respecto a sus competidores (Das *et al.*, 2011; Escanciano *et al.*, 2001; Ho, 1997; Kumar *et al.*, 2009, 2011; Santos y Escanciano, 2000; Tarí y Molina, 2010).

#### **2.4.2. El proceso de implantación del sistema de gestión de la calidad**

Una vez adoptada la decisión de implantar un sistema de gestión de la calidad, la compañía debe desarrollar el proyecto desde su puesta en marcha hasta su finalización. En este sentido, un importante número de trabajos académicos se han ocupado de analizar las distintas metodologías para la implementación de sistemas de la gestión de la calidad en la

organización. Autores como Moreno-Luzón *et al.* (2001) o Martínez-Carballo (2006) proponen la existencia de varias etapas incluidas en tres grandes fases: aquellas etapas que tienen lugar con carácter previo a la implantación, las etapas propias de la implantación en sentido estricto y, por último, las etapas de desarrollo y mejora del sistema.

En primer lugar, para estos autores, la decisión de la implantación de un sistema debe ir precedida, por un lado, de un compromiso firme y explícito de la dirección en relación con el desarrollo del sistema de gestión de la calidad y, por otro, de la creación de una estructura de calidad embebida en la estructura organizativa de la empresa. El papel de esta estructura paralela resulta crítico para desarrollar y mantener el sistema en el futuro, pues posibilita que la comunización entre las distintas áreas funcionales sea horizontal y elimina, con ello, cualquier tipo de barrera interdepartamental (Spender, 1994). Es habitual, en este sentido, la creación de un comité de calidad formado por la dirección, por los mandos intermedios a cargo de los distintos departamentos y por un responsable de la calidad, que asume, entre otras, las funciones de (Martínez-Carballo, 2006): (i) consensuar la misión y la política de la calidad de la organización; (ii) establecer las funciones de los distintos responsables en el marco del desarrollo de la calidad; (iii) preparar, dirigir y comunicar el proceso; (iv) llevar a cabo la planificación de la calidad; (v) proporcionar los recursos necesarios; y (vi) proponer los objetivos a alcanzar.

En relación con la fase de desarrollo o implementación propiamente dicha, se pueden distinguir tres etapas diferentes (Karapetrovic, 1999; Nava y Jiménez, 2005; Camisón *et al.*, 2006):

1. Análisis y diagnóstico preliminar. Representa una fase clave para la organización que está principalmente orientada a la satisfacción de las exigencias recogidas en el modelo de referencia. En este estadio se determinan los objetivos generales que la organización quiere alcanzar, se identifican las expectativas de los agentes de interés y se obtiene la información del modelo a utilizar.
2. Implementación del modelo. La fase de implementación incluye las actividades necesarias para la aplicación del modelo de referencia en la organización y puede dividirse en las siguientes subetapas:
  - Identificación de los procesos de la organización y gestión de los mismos (entradas, salidas, responsables, requisitos, etc.).

- Aplicación de los criterios del modelo en el sistema de gestión de la organización.
  - Análisis de situación con respecto al cumplimiento de los requisitos establecidos en el modelo de referencia.
  - Desarrollo de un plan de acción para eliminar las diferencias entre el sistema de gestión de calidad actual y el sistema propuesto por el modelo.
  - Implementación de las actuaciones previstas en el plan de forma ordenada y seguimiento de la eficiencia del programa.
3. Seguimiento y mejora del sistema de gestión. Una vez implementado el modelo y analizado el grado de cumplimiento y su adecuación a la organización, se definen actuaciones encaminadas a la mejora del sistema de gestión. Para ello, se desarrollan (i) auditorías internas periódicas y autoevaluaciones (en función del modelo utilizado); (ii) auditorías externas e independientes (de certificación, acreditación o seguimiento); y (iii) la evaluación de la información generada por el sistema de gestión para el establecimiento de nuevas acciones de mejora.

Por último, las etapas de desarrollo del sistema están centradas en el mantenimiento y la mejora continua del mismo, adaptándolo a los cambios del entorno que vayan teniendo lugar y refinando tanto los procesos como las actividades (Camisón *et al.*, 2006).

#### **2.4.3. Elementos obstaculizadores y elementos facilitadores del proceso de implantación**

El proceso de implementación de un sistema de gestión de la calidad en la organización no está exento de dificultades que pueden comprometer seriamente el éxito del proyecto (Bhat y Rajashekhar; 2009; Newall y Dale, 1990; Venkatraman, 2007; Whalen y Rahim, 1994). En este sentido, la literatura especializada identifica tres conjuntos de barreras que obstaculizan el cambio organizativo necesario para implementar un enfoque de gestión de la calidad en la empresa (Talib y Rahman, 2015): (i) aspectos relativos a la dimensión humana de la organización; (ii) factores relacionados con la gestión y dirección de la empresa; y (iii) elementos

culturales e institucionales que ejercen resistencia al cambio. La tabla 2.5 muestra cada una de las barreras y los trabajos académicos que las han estudiado en detalle.

Tabla 2.5. Barreras a la implantación de un sistema de gestión de la calidad

Conjunto de barreras	Barreras	Trabajos destacados (por orden cronológico)
Barreras relativas a la dimensión humana	Formación inapropiada	Newall y Dale (1990), Whalen y Rahim (1994), Tatikonda y Tatikonda (1996), Adebajo y Kehoe (1998), Tamimi y Sebastianelli (1998), Liu (1998), Ljungström y Klefsjö (2002), Jun <i>et al.</i> (2004), Huq (2005), Soltani <i>et al.</i> (2005), Bhat y Rajashekhar (2009)
	Escasez de recursos humanos	Newall y Dale (1990), Whalen y Rahim (1994), Tamimi y Sebastianelli (1998), Amar y Zain (2002), Ljungström y Klefsjö (2002), Jun <i>et al.</i> (2004), Venkatraman (2007), Bhat y Rajashekhar (2009)
	Resistencia al cambio de los trabajadores	Newall y Dale (1990), Whalen y Rahim (1994), Tamimi y Sebastianelli (1998), Jun <i>et al.</i> (2004), Soltani <i>et al.</i> (2005), Venkatraman (2007), Bhat y Rajashekhar (2009)
	Falta de trabajo en equipo	Newall y Dale (1990), Whalen y Rahim (1994), Adebajo y Kehoe (1998), Tamimi y Sebastianelli (1998), Gunasekaran (1999), Salegna y Fazel (2000), Ljungström y Klefsjö (2002), Jun <i>et al.</i> (2004), Bhat y Rajashekhar (2009)
Barreras relacionadas con aspectos de gestión y dirección	Ausencia de compromiso de la dirección	Newall y Dale (1990), Whalen y Rahim (1994), Liu (1998), Tamimi y Sebastianelli (1998), Salegna y Fazel (2000), Van der Wiele y Brown (2002), Ljungström y Klefsjö (2002), Beer (2003), Jun <i>et al.</i> (2004), Soltani <i>et al.</i> (2005), Venkatraman (2007), Bhat y Rajashekhar (2009)

(continúa en página siguiente)

<b>Conjunto de barreras</b>	<b>Barreras</b>	<b>Trabajos destacados (por orden cronológico)</b>
Barreras relacionadas con aspectos de gestión y dirección	Falta de coordinación entre departamentos	Moreno-Luzón (1993), Tamimi y Sebastianelli (1998), Gunasekaran (1999), Salegna y Fazel (2000), Martínez <i>et al.</i> (2001), Al-Zamany <i>et al.</i> (2002), Amar y Zain (2002), Beer (2003)
	Ausencia de planificación	Newall y Dale (1990), Whalen y Rahim (1994), Tamimi y Sebastianelli (1998), Salegna y Fazel (2000), Jun <i>et al.</i> (2004), Bhat y Rajashekhar (2009)
	Falta de comunicación	Tamimi y Sebastianelli (1998), Salegna y Fazel (2000), Al-Zamany <i>et al.</i> (2002), Huq (2005), Helms y Mayo (2008), Moghaddam y Moballegghi (2008)
Barreras relacionadas con aspectos culturales	Elevada rotación en niveles de gestión	Dowlatshahi (1998), Tamimi y Sebastianelli (1998), Amar y Zain (2002), Jun <i>et al.</i> (2004), Soltani <i>et al.</i> (2005)
	Actitud de los trabajadores hacia la calidad	Tamimi y Sebastianelli (1998), Salegna and Fazel (2000), Amar y Zain (2002), Helms y Mayo (2008)
	Falta de cultura de mejora continua	Whalen y Rahim (1994), Amar y Zain (2002), Al-Zamany <i>et al.</i> (2002), Huq (2005)

Fuente: Adaptado a partir de Talib y Rahman (2015)

El primer conjunto de elementos obstaculizadores, relacionados con aspectos derivados de la dimensión humana de la calidad, está compuesto por cuatro barreras. La primera de ellas hace referencia a la inapropiada formación de los recursos humanos en materia de calidad, que lleva aparejada una reducida implicación de los trabajadores con el cambio organizativo necesario para la implementación del nuevo sistema de gestión (Bhat y Rajashekhar, 2009; Jun *et al.*, 2004; Ljungström y Klefsjö, 2002; Whalen y Rahim, 1994). Por otro lado, puesto que el proyecto de cambio requiere una asignación específica de recursos, la escasez de personas directamente involucradas en la función de gestión de la calidad es otra de las barreras pertenecientes a esta categoría que puede comprometer el éxito de la implementación del sistema (Amar y Zain, 2002; Newal y Dale, 1990; Venkatraman, 2007). Adicionalmente, la resistencia al cambio derivada de la percepción de los empleados de que el sistema

de gestión de la calidad representa una herramienta de control en lugar de un instrumento de mejora continua supone, para autores como Bhat y Rajashekhar (2009) o Venkatraman (2007), una amenaza adicional para que el programa de implantación llegue a buen puerto. Finalmente, la falta de trabajo en equipo representa una barrera importante para la implementación de sistemas de gestión de la calidad en la organización en cuanto que el éxito del proyecto depende de la participación de los trabajadores en cada uno de los niveles de la estructura organizativa (Adebanjo y Kehoe, 1998; Gunasekaran, 1999; Salegna y Fazel, 2000).

Los aspectos relativos a la gestión y dirección de la compañía, por su parte, resultan críticos para que la organización alcance sus objetivos y mejore su desempeño (Talib y Rahman, 2015). En este sentido, la literatura identifica hasta cuatro barreras que pueden dificultar el proyecto de implementación del sistema de gestión de la calidad en la compañía. En primer lugar, en opinión de autores como Van der Wiele y Brown (2002) o Beer (2003), la ausencia de un compromiso firme por parte de la alta dirección de la organización representa una de las barreras más importantes para el proyecto, puesto que el grado en el que los empleados de la organización adoptan la estrategia depende directamente del nivel de compromiso de la dirección con los principios y filosofía de la calidad. Por otra parte, las barreras interdepartamentales (Moreno-Luzón, 1993) o las estructuras organizativas que no consiguen implicar adecuadamente a los diferentes miembros de la organización en el proceso de cambio (Martínez *et al.*, 2001) suponen, asimismo, obstáculos en la implementación de nuevos sistemas de gestión. En tercer lugar, Whalen y Rahim (1994) sugieren que la ausencia de planificación estratégica está relacionada con la ineficiencia de los ciclos de mejora de la calidad (Amar y Zain, 2002). Por último, la falta de comunicación es otra de las barreras más frecuentemente referidas en la literatura (Al-Zamany *et al.*, 2002; Huq, 2005; Helms y Mayo, 2008; Salegna y Fazel, 2000; entre otros). De hecho, según Moghaddam y Moballeghi (2008), una inadecuada comunicación entre los departamentos de la organización representa una grave dificultad para el desarrollo de una cultura basada en la calidad.

Finalmente, el tercer conjunto de factores está formado por obstáculos de naturaleza cultural e institucional que contribuyen a generar resistencias frente al cambio. A este grupo de barreras pertenecen: (i) una política de elevada rotación de los cargos de gestión, que compromete la continuidad de los proyectos a medio plazo (Amar y Zain, 2002; Dowlatshahi; 1998; Soltani *et al.*, 2005); (ii) una actitud reticente de los

trabajadores hacia la calidad (Amar y Zain, 2002; Helms y Mayo, 2008), que dificulta cualquier iniciativa de cambio organizativo; y (iii) la ausencia de cultura de mejora continua en la organización (Al-Zamany *et al.* 2002; Huq, 2005).

Por otra parte, como contraposición a estos elementos obstaculizadores, los factores que facilitan el cambio organizativo hacia un enfoque basado en la gestión de la calidad están vinculados, a nivel interno, con los tres grupos de elementos previamente descritos. Así, en primer lugar, el establecimiento de una política de recursos humanos que promueva la formación y la comunicación, por un lado, y que premie la participación y el trabajo en equipo, por el otro, representa un aspecto crítico para el éxito de los proyectos de implementación de sistemas de gestión de la calidad en la organización (Camisón *et al.*, 2006; Gunasekaran, 1999). Del mismo modo, la dirección de la organización debe asumir un liderazgo sin reservas que demuestre a los integrantes de la organización la voluntad firme de implementar los principios y filosofía de gestión de la calidad (Dale *et al.*, 2007; Martínez *et al.*, 2001). Así mismo, es necesaria su contribución en términos de coordinación interdepartamental (Gunasekaran, 1999; Salegna y Fazel, 2000), de planificación estratégica (Bhat y Rajashekhar, 2009; Jun *et al.*, 2004) y de comunicación a lo largo de la organización (Helms y Mayo, 2008; Moghaddam y Moballeggi, 2008). La ausencia de un manifiesto compromiso directivo con la adopción de la filosofía de la calidad genera los obstáculos anteriormente comentados, por lo que el papel de la dirección, con carácter amplio, resulta fundamental para catalizar el cambio hacia el sistema de gestión de la calidad (Camisón *et al.*, 2006). Por su parte, el establecimiento de una cultura de mejora continua y otros aspectos organizativos tales como la estabilidad de los equipos de gestión y su disposición hacia el cambio son elementos que facilitan la transición hacia un modelo de organización basado en la calidad (Huq, 2005; Soltani *et al.* 2005; Whalen y Rahim, 1994). Finalmente, estos elementos de carácter interno se ven reforzados por el positivo efecto que produce el concurso de agentes externos a la organización que, puntualmente, proporcionan asesoramiento durante el proyecto —consultores y otras instituciones— (Martínez *et al.*, 2000; Quazi y Padibjo, 1998; Toensmeier, 1997) y, con ello, contribuyen a catalizar el proceso de implementación de enfoques basados en la gestión de la calidad en la institución.

#### **2.4.4. Resultados de la implantación de un sistema de gestión de la calidad**

Para concluir el apartado y tras examinar tanto los motivos que subyacen a la decisión de adoptar un sistema de gestión de la calidad en la empresa como las principales etapas del proceso de implementación y sus elementos facilitadores y obstaculizadores, el presente subapartado está dedicado al estudio de los efectos derivados de la implementación de la variable calidad en la organización. El análisis de los resultados organizativos que se producen como consecuencia del establecimiento de un enfoque basado en la gestión de la calidad hará posible, más adelante, anticipar el potencial impacto que la implementación de esta función de gestión tendrá sobre el fenómeno de estudio del presente trabajo, el desarrollo de la investigación biomédica traslacional. De esa forma, esta vinculación apriorística entre la gestión de la calidad y el desarrollo de la investigación traslacional contribuirá a la construcción del modelo teórico de relaciones necesario para llevar a cabo el trabajo de campo.

Los trabajos científicos que estudian los beneficios derivados de la implantación de sistemas de gestión de la calidad se pueden clasificar, de manera general, en dos grandes categorías (Boulter y Bendell, 2002; Buttle, 1997; Calisir, 2007; Carlsson y Carlsson, 1996; Casadesús y Giménez, 2000; Casadesús y Karapetrovic, 2005; Erel y Ghosh, 1997; Easton y Jarrell, 1998; Escanciano, 2001; Fotopoulos y Psomas, 2010; Gavin, 2000; Hendricks y Singhal, 2001; Heras *et al.*, 2006; Jones *et al.*, 1997; Kumar *et al.*, 2009, 2011; Leung *et al.*, 1999; Rodríguez-Escobar *et al.*, 2006; Santos y Escanciano, 2001; Sun *et al.*, 2004; Tarí y Molina, 2010; Vloeberghs y Bellens, 1996; entre otros): aquellos que hacen uso de datos objetivos relacionados con el desempeño de la organización, por un lado, y aquellos que están basados en la percepción de distintos actores dentro de la organización, por el otro. Los primeros (*e.g.* Easton y Jarrell, 1998; Hendricks y Singhal, 2001) valoran los beneficios obtenidos a partir de las diferencias encontradas entre el valor de las organizaciones antes y después de la implementación del sistema de gestión. Asumen, por tanto, que las mejoras producidas repercuten sobre el valor de la organización, medido éste en términos contables o comerciales. Los segundos (*e.g.* Boulter y Bendell, 2002; Calisir, 2007; Casadesús y Karapetrovic, 2005) obtienen sus resultados a partir de encuestas o entrevistas realizadas a representantes de las organizaciones y evalúan el comportamiento de las compañías en un determinado momento temporal.

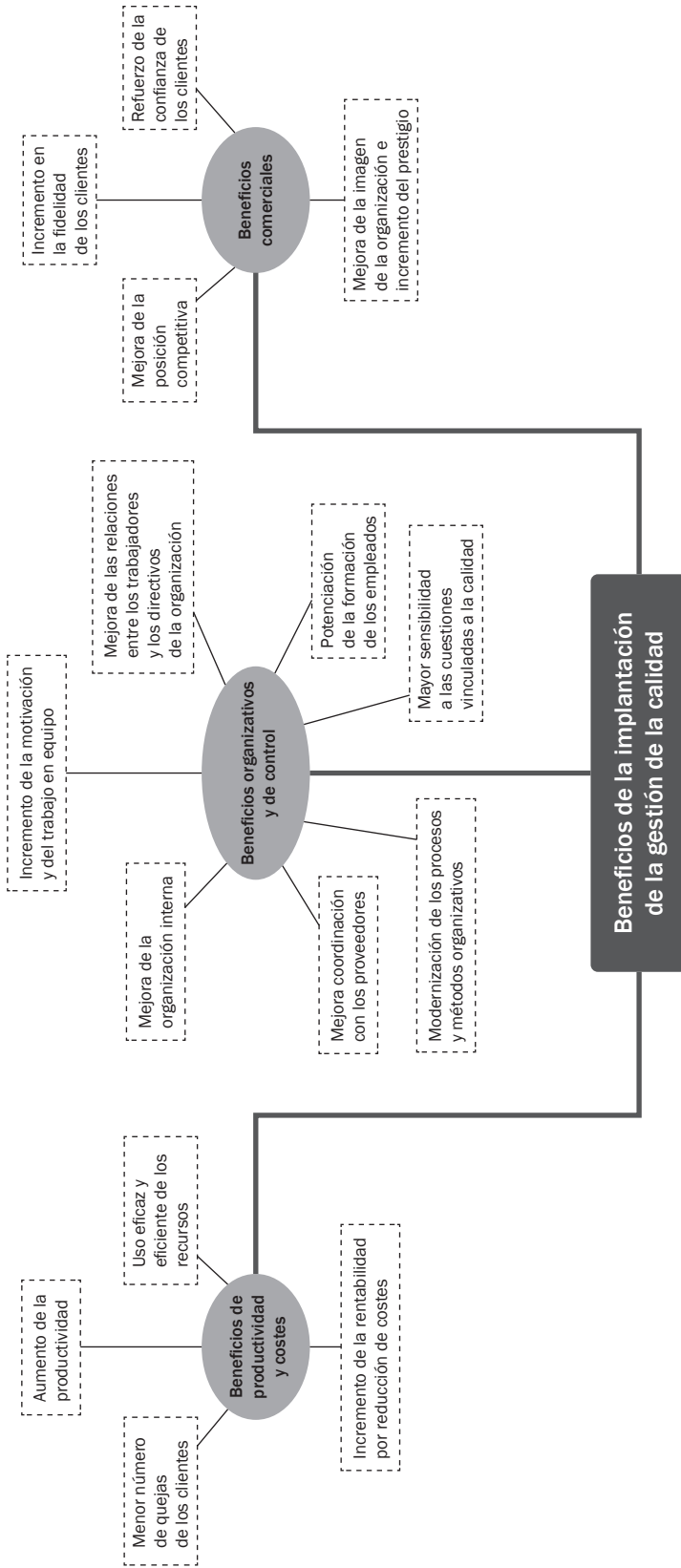


A partir de estas investigaciones es posible clasificar los beneficios asociados a la implantación de un modelo de gestión de la calidad en tres grupos (ver figura 2.10) que, aunque se presentan de forma independiente, están estrechamente interrelacionados (Rodríguez Escobar *et al.*, 2006): (i) beneficios organizativos y de control, (ii) beneficios de productividad y costes, y (iii) beneficios comerciales.

En primer lugar, los beneficios organizativos y de control recogen las ventajas vinculadas tanto a la sistematización y documentación de procesos como a la mayor integración de los recursos humanos en la estructura de la organización. Entre ellos, cabe mencionar los siguientes (Buttle, 1997; Casadesús *et al.*, 2000; Das *et al.*, 2011; Fotopoulos y Psomas, 2010; Jiménez-Jiménez y Martínez-Costa, 2009; Santos y Escanciano, 2002; Tarí y Molina, 2002, 2010):

- Mejora de la organización interna, resultado del establecimiento de una comunicación más fluida, de una mayor nitidez de responsabilidades y de la definición de objetivos específicos.
- Incremento de la motivación y del trabajo en equipo del personal, que permiten el desarrollo de un esfuerzo colectivo de la organización y contribuyen a reducir el nivel de conflictividad entre los empleados.
- Mejora de las relaciones entre los trabajadores y los directivos de la organización.
- Potenciación de la formación de los empleados.
- Mayor sensibilidad a las cuestiones vinculadas a la calidad.
- Mejor coordinación con los proveedores.
- Documentación y modernización de los procesos y métodos organizativos.

Figura 2.12. Beneficios de la implantación de la gestión de la calidad en la organización



Fuente: Elaboración propia a partir de Rodríguez Escobar *et al.* (2006)

Por su parte, los beneficios de productividad y costes incluyen las ventajas derivadas del aumento de eficiencia resultado de la implementación del sistema de gestión, tales como (Benavides-Chicón y Ortega, 2014; Boulter y Bendell, 2002; Calisir, 2007; Casadesús y Karapetrovic, 2005; Fotopoulos y Psomas, 2010; Heras *et al.*, 2006; Iyer *et al.*, 2013; Kober *et al.*, 2012; Kumar *et al.*, 2009, 2011; Rodríguez-Escobar *et al.*, 2006; Santos y Escanciano, 2001; Sun *et al.*, 2004):

- Aumento de la productividad, consecuencia de la mejora de los procesos internos.
- Menor número de quejas procedentes de los clientes.
- Uso eficaz y eficiente de los recursos disponibles.
- Incremento de la rentabilidad por reducción de costes y de tiempos de ciclo de trabajo.

Por último, desde el punto de vista externo, cabe mencionar los siguientes beneficios comerciales derivados de la implantación de la variable calidad en la organización (Boulter *et al.*, 2013; Casadesús *et al.*, 2000; Das *et al.*, 2011; Escanciano *et al.*, 2001; Kumar *et al.*, 2009, 2011; Nabavi *et al.*, 2014; Talib *et al.*, 2012; Tarí y Molina, 2010):

- Mejora de la imagen de la organización e incremento del prestigio.
- Refuerzo de la confianza de los clientes, en coherencia con la mayor capacidad de la organización de satisfacer sus necesidades.
- Mejora de la posición competitiva, expresada en términos de incremento de ingresos o aumento de la cuota de mercado.
- Incremento en la fidelidad de los clientes.

Finalmente, para completar la panorámica general sobre los resultados derivados de la incorporación de la gestión de la calidad en la organización cabe destacar que, a pesar de la notable evidencia empírica que existe en relación con sus beneficios, algunos autores han puesto también de manifiesto que la implementación de sistemas de gestión no está exenta de desventajas o inconvenientes tales como (Casadesús *et al.*, 2000; Casadesús y Karapetrovic, 2005; Tatidonda y Tatikonda, 1996; Van der Wiele *et al.*, 2001): (i) el incremento de la burocracia; (ii) la disminu-

ción de la flexibilidad para adaptarse a cambios rápidos; (iii) el elevado coste que supone, sobre todo para pequeñas y medianas empresas; y (iv) el excesivo consumo de tiempo de los directivos.

A lo largo del presente capítulo se ha analizado en detalle la aplicación de la gestión de la calidad en las organizaciones. Así, puesto que el objetivo general del trabajo de investigación consiste en evaluar el efecto que el modelo de gestión de la calidad propuesto por el ISCIII para la acreditación de institutos de investigación sanitaria produce sobre el desarrollo de la investigación traslacional resulta necesario, en este punto, vincular, desde una perspectiva teórica, los dos grandes constructos del estudio: gestión de la calidad e investigación biomédica traslacional. Para ello, el capítulo siguiente está dedicado, en primer lugar, a analizar la aplicación de la variable de calidad en organizaciones dedicadas a actividades de I+D+i, en general, y a centros de investigación biomédica traslacional, en particular. El examen del modelo de gestión de la calidad propuesto para los institutos de investigación sanitaria posibilitará la definición, posteriormente, de un modelo teórico preliminar que será contrastado durante el trabajo de campo desarrollado en el marco de la presente tesis doctoral.



**CAPÍTULO 3**  
**LA GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA**  
**INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA TRASLACIONAL**

*«Mi impresión, a decir verdad, más agradable que la de otro tiempo, no era diferente de la de entonces. Sólo que ya no la cotejaba con una idea previa, abstracta y falsa del genio dramático y comprendía que el genio dramático era justamente eso. Pensé, de repente, que si no había sentido placer la primera vez que había oído a la Berma, es que, como en otro tiempo, cuando encontraba a Gilberta en los Campos Elíseos, llegaba a ella con un deseo demasiado grande. Entre las dos decepciones quizá no había sólo esta semejanza, sino también otra, más profunda. La impresión que nos causa una persona, una obra (o una interpretación) fuertemente caracterizadas es particular. Hemos aportado con nosotros las ideas de "belleza", "amplitud de estilo", "patético", que en rigor podríamos tener la ilusión de reconocer en la trivialidad de un talento, de un rostro correcto, pero nuestro espíritu atento tiene ante sí la insistencia de una forma que no posee equivalente intelectual, cuya incógnita necesita despejar. Oye un sonido agudo, una entonación extrañamente interrogativa. Se pregunta: "¿Es hermoso lo que siento? ¿Es admiración? ¿Es esto la riqueza de colorido, la nobleza, el poderío?". Y lo que de nuevo le responde es una voz aguda, es un tono curiosamente interrogador, es la impresión despótica producida por un ser a quien no se conoce, completamente material, y en la que no queda ningún espacio vacío para la "amplitud de la interpretación", y a eso obedece que sean las obras verdaderamente bellas, si las oímos sinceramente, las que más deben decepcionarnos, porque en la colección de nuestras ideas no hay ninguna que responda a una impresión individual.»*

Marcel Proust  
*En busca del tiempo perdido.*  
Volumen 3. *El mundo de Guermantes* (1922).  
Traducción de Pedro Salinas y José María Quiroga Plá

Una vez abordadas, en los capítulos precedentes, las bases teóricas sobre las que descansan la problemática que afecta a la traslación de los avances de la investigación biomédica, por un lado, y la gestión de la calidad en las organizaciones, por el otro, es momento de cruzar ambas líneas de trabajo para, con ello, estar en disposición de realizar una propuesta de modelo inicial que sirva como primera aproximación al estudio de la influencia que el marco de referencia para institutos de investigación sanitaria publicado por el ISCIII presenta sobre el desarrollo de la investigación traslacional.

En este sentido, tal y como se ha analizado en el capítulo anterior, si bien los requerimientos y criterios de los modelos para la aplicación de la calidad en las organizaciones son genéricos y han sido diseñados para ser implantados en cualquier empresa, con el fin de completar el marco de requisitos de los distintos sistemas de gestión e incrementar su especificidad sectorial, en los años 90 comenzaron a surgir desarrollos ulteriores que, tomando como base los principios definidos en los modelos más generales, se han ido adaptando a la idiosincrasia y al contexto específico de determinados ámbitos de actividad o áreas directivas concretas. Particularmente destacables han sido la emergencia y posterior expansión, desde entonces, de modelos para la aplicación de la calidad en áreas tales como la gestión medioambiental (normas ISO 14000 y reglamento EMAS), la seguridad de la información (normas ISO/IEC 27000), la salud y la seguridad en el trabajo (normas OHSAS 18000) o



la gestión ética y la responsabilidad social de la empresa (norma SGE 21 para la gestión ética y socialmente responsable y las normas ISO 26000 sobre responsabilidad social), entre otros (Camisión *et al.*, 2006).

Debido a su especial relevancia como factor crítico para el crecimiento económico y social, y a la elevada complejidad de su naturaleza, la gestión de la I+D+I ha sido uno de los ámbitos de actividades organizativas que más esfuerzos de sistematización ha concentrado en los últimos años. En España, AENOR ha sido la organización encargada de la normalización de las actividades de I+D+I mediante la publicación de la serie de normas UNE 166000 (Malvido, 2014). Por su parte, en esta misma línea y con objeto de evaluar la puesta en práctica de sistemas de gestión de la calidad de la investigación que se lleva a cabo en los centros de investigación biomédica del SNS, el ISCIII publicó, al amparo de las disposiciones establecidas en el *Real Decreto 339/2004* y en la *Orden SCO/1245/2006*, la Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria, que define un modelo de aplicación de la gestión de la calidad adaptado a las características de las organizaciones dedicadas al desarrollo de la investigación traslacional (ISCIII, 2008).

Así, con la finalidad de generar un modelo teórico preliminar que permita explorar el efecto de la gestión de la calidad sobre el desarrollo de la investigación traslacional y avanzar, con ello, hacia el cumplimiento de los objetivos de investigación propuestos en este estudio, el presente capítulo está dividido en cuatro apartados. En el primero de ellos se aborda sucintamente el primer esfuerzo llevado a cabo en materia de normalización de la gestión de la I+D+i en el país: la familia de normas UNE 166000, en general, y la norma UNE 1666002, en particular. El segundo apartado, por su parte, ofrece una visión crítica de la aplicación de la gestión de la calidad en la investigación biomédica traslacional, exponiendo los aspectos más relevantes de la Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria publicada por el ISCIII en el año 2008. Finalmente, con carácter previo a la definición del modelo preliminar que permitirá llevar a cabo el trabajo de campo, el tercer apartado integra las diferentes dimensiones de la gestión de la calidad abordadas en el segundo capítulo de este trabajo con el citado modelo de referencia para organizaciones dedicadas a la investigación traslacional.

Una vez presentados estos aspectos, el cuarto apartado tiene por objeto desarrollar el modelo inicial que establece los aspectos más relevantes de la conexión entre las diferentes dimensiones de la gestión de la calidad y su papel en la reducción del efecto de los obstáculos a los que se

enfrenta la investigación traslacional. Este modelo no pretende ofrecer un catálogo exhaustivo de relaciones formales entre variables sino que, por el contrario, el carácter exploratorio de la investigación determina la priorización de aspectos tales como la amplitud y la flexibilidad frente a otros como la especificidad o la concreción. De hecho, su principal función consiste, fundamentalmente, en dibujar el marco general que, más tarde, posibilitará la realización de la parte empírica del estudio. Será este trabajo de campo el que permita inducir las relaciones entre las variables propuestas en el modelo preliminar, refinando, depurando, incorporando o eliminando, según proceda, los distintos elementos del modelo en coherencia con el objetivo exploratorio de la presente investigación.

### **3.1. La gestión de la calidad en la I+D+i**

#### **3.1.1 La familia de normas UNE 166000**

En línea con las iniciativas que, desde el año 1992, venía implementando el *Comité Europeo de Normalización* (CEN) en materia de investigación, desarrollo e innovación tecnológica con el objetivo de potenciar estas actividades en el viejo continente y elaborar normas que dieran respuesta a las necesidades detectadas, AENOR inició su actividad en el ámbito en 2000, a iniciativa del Ministerio de Ciencia y Tecnología y con el impulso de SERCOBE (Asociación Nacional de Fabricantes de Bienes de Equipo), con la constitución del *Comité Técnico de Normalización 166 (AEN/CTN 166) para actividades de investigación, desarrollo tecnológico e innovación* (Malvido, 2002). Esta comisión, equilibradamente representada por los grupos de interés del sector (administración, universidades, centros de investigación, centros tecnológicos y empresas, entre otros), nació con el objeto de proporcionar una herramienta de apoyo a las organizaciones que les ayudara a desarrollar con éxito sus actividades de I+D+i (*ibíd.*). Para ello el comité estableció seis grupos de trabajo en su seno dedicados a los siguientes aspectos: (i) terminología y definiciones de las actividades de I+D+i; (ii) estandarización de los proyectos de I+D+i; (iii) estandarización de los sistemas de I+D+i; (iv) guía para la gestión de la I+D+i; (v) cualificación de auditores de I+D+i; y (vi) estandarización en cada fase de la I+D+i (Benavides y Quintana, 2003b). En este contexto se identificó la necesidad de definir una serie de normas que guiaran a las organizaciones en relación con (Tejera, 2002:35): (i) la estructuración y el desarrollo

de los proyectos de I+D+i; (ii) el establecimiento y optimización de las unidades de I+D+i a través de la implementación de sistemas de gestión que evitaran fugas de conocimiento; y (iii) la estandarización de los nuevos conceptos e ideas generados a través de las actividades de I+D+i.

Como respuesta a esta demanda empresarial, la familia de normas UNE 166000 vio la luz para dar cobertura a las actividades de gestión de la I+D+i en el país. La primera hornada de documentos, publicados con carácter experimental entre los años 2002 y 2004, estuvo compuesta por seis normas. Las dos primeras, la *UNE 166000:2002 EX - Gestión de la I+D+i: Terminología y definiciones de las actividades de I+D+i* (AENOR, 2002a) y la *UNE 166001:2002 EX - Gestión de la I+D+i: Requisitos de un proyecto de I+D+i* (AENOR, 2002b), se orientaron a la certificación de proyectos de I+D+i a fin de acreditar el cumplimiento de los criterios fiscales para que las inversiones en actividades de investigación fueran deducibles a efectos de la *Ley de Impuesto sobre Sociedades* (Camisón *et al.*, 2006). La tercera norma de la serie, la *UNE 166002:2002 EX - Gestión de la I+D+i: Requisitos del Sistema de Gestión de la I+D+i* (AENOR, 2002c), se publicó con el objetivo de orientar a las organizaciones en el desarrollo, implantación y mantenimiento de un marco sistemático para sus actividades de I+D+i. Finalmente, la familia se completó, en los dos años siguientes, con tres normas adicionales: *UNE 166003:2003 EX Gestión de la I+D+i - Competencia y evaluación de auditores de proyectos de I+D+i* (AENOR, 2003a), *UNE 166004:2003 EX - Gestión de la I+D+i: Competencia y evaluación de auditores de sistemas de gestión de I+D+i* (AENOR, 2003b) y *UNE 166005:2004 IN - Gestión de la I+D+i: Guía de aplicación de la Norma UNE 166002:2002 EX al sector de bienes de equipo* (AENOR, 2004).

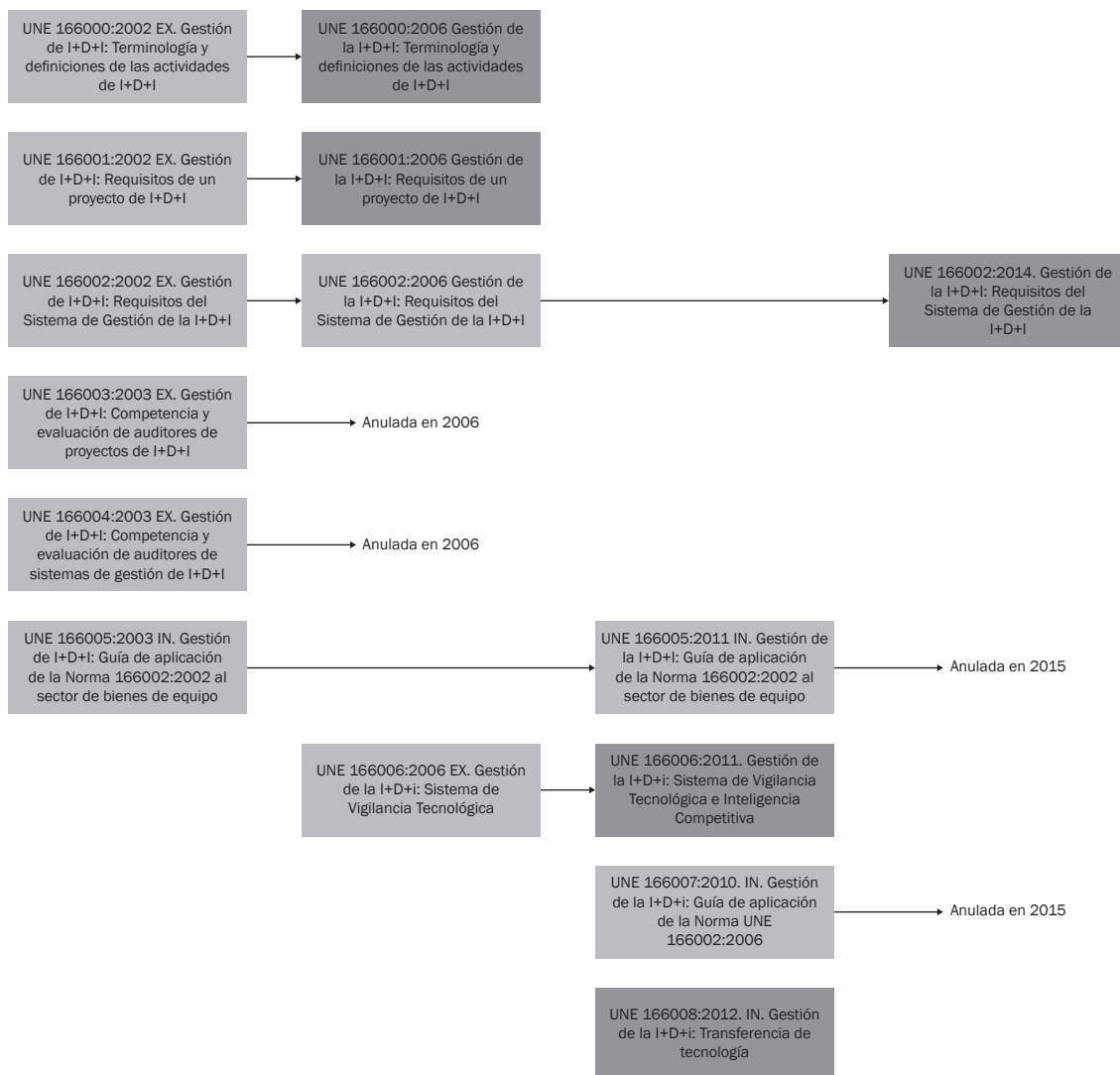
Tras esta primera fase de publicación, el comité técnico ha realizado revisiones de la familia de distinto calado a lo largo de tres etapas diferentes (ver figura 3.1). En la primera fase de reajuste, llevada a cabo en el año 2006, las tres primeras normas de la serie —166000, 166001 y 166002— fueron ratificadas definitivamente con algunas modificaciones menores. Así mismo, se anularon los dos documentos relacionados con la competencia y la evaluación de auditores —166003 y 166004— y se incorporó a la familia la norma *UNE 166006:2006 EX - Gestión de la I+D+i: Sistema de Vigilancia Tecnológica* (AENOR, 2006c), que definía los requisitos para la sistematización de la aportación ideas utilizables en proyectos de I+D+i.

La segunda revisión de la familia tuvo lugar entre los años 2010 y 2012 y persiguió tres grandes propósitos: (i) la adaptación de la norma

UNE 166005 a las nuevas condiciones del sector de bienes de equipo; (ii) la ratificación definitiva de la norma UNE 166006, incorporando a ella algunos conceptos vinculados a la inteligencia competitiva; y (iii) la inclusión en la serie de dos nuevas normas: la *UNE 166007:2010 IN - Gestión de la I+D+i: Guía de aplicación de la Norma UNE 166002:2006* (AENOR, 2010) y la *UNE 166008:2012 - Gestión de la I+D+i: Transferencia de tecnología* (AENOR, 2012).

Finalmente, la última edición de la familia, llevada a cabo en los años 2014 y 2015, ha supuesto la anulación de las dos guías publicadas hasta el momento —166005 y 166007—, por un lado, y una importante actualización de la norma UNE 166002, por el otro. Para el desarrollo de esta última, editada en el año 2014, se han considerado aspectos novedosos tales como las recomendaciones del CEN contenidas en la especificación técnica europea *CEN/TS 16555-1:2013* sobre sistemas de gestión de la innovación, la estructura de alto nivel de ISO/IEC y la experiencia adquirida por los usuarios en la versión anterior (Malvido, 2014). En líneas generales, la norma mantiene los requisitos establecidos en su versión del año 2006 para los procesos operativos de la I+D+i aunque, con el objeto de facilitar su utilización y aplicación en las organizaciones, se le ha dotado de una estructura más sencilla y depurada y, al mismo tiempo, se han incorporado nuevas sistemáticas tales como la visión y estrategia de la I+D+i, la colaboración interna y externa, la gestión de la propiedad intelectual e industrial o la gestión del conocimiento (AENOR, 2014a).

Figura 3.1. Evolución de la familia de normas UNE 166000



Fuente: Elaboración propia

Así, tal y como se puede apreciar en la figura 3.1, en la actualidad la familia está formada por cinco normas destacadas en gris oscuro que, a excepción de la dedicada a cuestiones conceptuales y terminológicas, presentan carácter certificable:

- *UNE 166000:2006 Gestión de la I+D+i: Terminología y definiciones de las actividades de I+D+i*, que establece los distintos conceptos que serán utilizados en el resto de normas de la familia (AENOR, 2006a) y no presenta carácter certificable.
- *UNE 166001:2006 Gestión de la I+D+i: Requisitos de un proyecto de I+D+i*, que nace para uniformizar la metodología de los proyectos de I+D+i (AENOR, 2006b).
- *UNE 166002:2014 Gestión de la I+D+i: Requisitos del sistema de gestión de la I+D+i*, la más relevante del conjunto, que establece los criterios y recomendaciones para implantar un sistema de gestión de la I+D+i en las organizaciones (AENOR, 2014a).
- *UNE 166006:2011 Gestión de la I+D+i: Sistema de vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva*, que establece las características y requisitos de un sistema de vigilancia tecnológica (AENOR, 2011).
- *UNE 166008:2012 Gestión de la I+D+i: Transferencia de tecnología*, que permite realizar de forma estructurada la transferencia de tecnología en las organizaciones (AENOR, 2012).

Además del objetivo de contribuir a la mejora de la competitividad de las organizaciones a través de la innovación, este conjunto de normas tiene como finalidades generales (AENOR, 2006a): (i) fomentar el desarrollo de las actividades de I+D+i, (ii) proporcionar directrices para organizar y gestionar eficazmente las unidades y las actividades de I+D+i, (iii) asegurar que no se pierda el conocimiento susceptible de generar tecnologías; (iv) potenciar la I+D+i como factor diferencial de competitividad y considerarla en los esquemas de reputación corporativa; y (v) ayudar a planificar, organizar y controlar la I+D+i en la empresa.

Una vez abordada la familia de normas UNE 166000 con carácter general y considerando su relevancia en relación con los objetivos de la presente investigación —junto con la norma ISO 9001, en sus versiones de 2000 y 2008, y el Modelo EFQM de Excelencia, supuso la principal inspiración de la Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sa-

nitaria (ISCIII, 2008)—, en los siguientes subapartados del capítulo se abordan específicamente las dos ediciones de la norma *UNE 166002* publicadas hasta el momento.

### **3.1.2 La norma UNE 166002:2006**

Tal y como se ha comentado previamente, la norma más importante de la serie desde el punto de vista organizativo es la *UNE 166002*, puesto que en ella se establecen las directrices para implantar un sistema de gestión de la I+D+i en cualquier tipo de organización y sector (AENOR, 2014a). El documento vio la luz en abril de 2002 como una de las primeras experiencias en el mundo en cuanto a normalización de sistemas de gestión en el ámbito I+D+i (Mir y Casadesús, 2011), aunque tuvo que esperar hasta el año 2006 para ser finalmente ratificada (AENOR, 2006b). Desde entonces, los requisitos en ella contenidos han servido como base para la elaboración de la especificación técnica europea relacionada y están siendo utilizados como referencia en los trabajos de ISO orientados a la elaboración de la primera norma internacional de gestión de la innovación (Malvido, 2014). Como en el caso de la norma ISO 9001, se desarrolla a partir de la experiencia en gestión de la I+D+i de profesionales y organizaciones relevantes en este ámbito y proporciona los requisitos generales para el establecimiento y gestión de una unidad de I+D+i en el seno de la compañía (*ibíd.*).

A pesar de que, tal y como se ha adelantado, la versión actualmente vigente fue publicada en 2014, dado que el desarrollo del marco de referencia diseñado para la acreditación de institutos de investigación sanitaria tuvo en consideración los requisitos contenidos en la versión inmediatamente anterior (ISCIII, 2008), en aras del cumplimiento de los objetivos de la presente investigación resulta pertinente abordar con detalle la versión de la norma publicada en el año 2006.

El documento parte de la premisa de que las técnicas de normalización aplicadas a la gestión de la calidad son igualmente aplicables a los sistemas de gestión de la I+D+I (Camisón *et al.*, 2006). Por ello, el diseño de sus requisitos obedece fundamentalmente a las directrices ya establecidas en documentos armonizados tales como ISO 9001 o 14001, favoreciendo así su posible integración con otros sistemas de gestión (AENOR, 2006c). Con carácter general, la implantación del sistema de gestión de la I+D+I propuesto por la norma pretende, entre otros aspectos (*ibíd.*):

- Fomentar las actividades de I+D+I en el seno de la organización.
- Proporcionar directrices para gestionar eficazmente la I+D+I y con ello: (i) analizar la situación tecnológica interna y externa; (ii) identificar y valorar las amenazas y las oportunidades que ofrece la evolución de la tecnología; (iii) definir los objetivos básicos de las actividades de I+D+I; y (iv) seleccionar y gestionar adecuadamente la cartera de proyectos de I+D+I.
- Asegurar que se desarrollan adecuadamente las actividades susceptibles de generar tecnologías propias y patentes, a través de las cuales la organización puede obtener beneficios adicionales por transferencia de tecnología o por reducción de gravámenes fiscales.
- Potenciar la I+D+I como factor diferencial de competitividad y considerarla como tal en los esquemas de reputación corporativa.
- Ayudar a planificar, organizar y controlar las unidades de I+D+I, ahorrando con ello recursos y mejorando la motivación e implicación de los empleados.

El contenido del documento trata de reflejar la ingente cantidad de información, documentación y conocimiento que debe ser gestionado en cualquier sistema de gestión de la I+D+i y se basa en una modificación del modelo de innovación de enlaces en cadena inicialmente propuesto por Kline (1985). Como se puede apreciar en la figura 3.2, a diferencia del original, el modelo incluye actividades como la vigilancia tecnológica, la previsión tecnológica, la creatividad o el análisis interno y externo (AENOR, 2006c). Para Benavides y Quintana (2003b) estas actividades obedecen a la perspectiva estratégica de la gestión de la tecnología, puesto que “la adopción del sistema de gestión de la I+D+i debe ser una decisión estratégica para la organización” (AENOR, 2006c:5).





Según el modelo propuesto, el proceso de I+D+i puede seguir varios caminos diferentes que están interrelacionados y que no son mutuamente excluyentes (AENOR, 2006c). El camino principal surge del mercado o demanda potencial. A través del desarrollo de actividades tales como la vigilancia tecnológica, la previsión tecnológica, la creatividad y el análisis interno y externo, la organización o su unidad de I+D+i identifican ideas llamadas a satisfacer las necesidades de los usuarios o a mejorar productos o procesos ya existentes. Estas ideas son evaluadas y seleccionadas atendiendo a criterios de viabilidad técnica y económica. A partir de este destilado de conocimiento se elaboran los correspondientes proyectos de I+D+i, que son priorizados en coherencia con la estrategia de la organización. Cada uno de estos programas atraviesa distintas fases dando lugar, como potencial resultado inicial, a una invención o primer diseño básico. Una vez definido este último, se pasa a la fase de diseño detallado de prototipos y al desarrollo de pruebas piloto que permitan comenzar la fase de producción. Si se resuelven todos los problemas que hayan aparecido durante el proceso se alcanza la etapa de comercialización del nuevo producto o servicio o, en su caso, de la mejora de uno previamente existente.

Así mismo, cabe destacar dos aspectos fundamentales considerados en el modelo que deben ser tenidos en cuenta en su implementación en la organización: (i) la importancia de las continuas recirculaciones que se producen a lo largo de las diferentes fases del proceso y que dan lugar a los diferentes caminos alternativos; y (ii) la posible necesidad, en cualquiera de las fases consideradas, de acudir al cuerpo de conocimiento científico-tecnológico externo (AENOR, 2006c). De esta forma, el modelo pretende representar la complejidad y la incertidumbre que implica el proceso de I+D+i y la relación que existe entre la innovación y las actividades de investigación y desarrollo (*ibíd.*).

De acuerdo con la norma, el sistema de gestión debe implementarse a tres niveles organizativos distintos mediante el establecimiento de (AENOR, 2006c): (i) políticas y objetivos de I+D+i por la dirección; (ii) medidas para la evaluación del proceso de I+D+i; y (iii) procesos y procedimientos para el trabajo individual. En este sentido, en lugar de imponer exigencias específicas de actuación a la organización, los requisitos que establece la norma persiguen asegurar que ésta desarrolla e implanta una política de innovación tecnológica y unos objetivos coherentes con sus actividades, desmarcándose del establecimiento de aspectos prescriptivos sobre la formulación de las políticas de I+D+I (Camisón *et*

*al.*, 2006). Así, el documento establece una serie de requisitos generales aplicables a cualquier organización, independientemente de su tamaño, estructura y estrategia que, tras realizar un diagnóstico previo de su situación de I+D+I, desee (AENOR, 2006c):

- Establecer las bases para iniciar actividades de I+D+I.
- Definir, implantar, mantener al día y mejorar un sistema de gestión de la I+D+I de acuerdo con su política.
- Demostrar frente a terceros el cumplimiento de los requisitos de la norma.

En particular, el objeto concreto del documento es proporcionar directrices que van más allá de los requisitos establecidos en otras normas de sistemas de gestión, pues se consideran específicamente tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la I+D+I y, por extensión, el potencial de mejora de los resultados y la mejora de los procedimientos de transferencia interna de los mismos para optimizar los procesos de innovación tecnológica de la organización (AENOR, 2006c).

Ya en relación con el contenido y estructura del reglamento, a diferencia de la norma ISO 9001, los requisitos del sistema de gestión de la I+D+i están concentrados en el capítulo 4 del documento (ver tabla 3.1). Así, tras establecer las generalidades del modelo de gestión y la documentación del sistema en el apartado 4.1, la norma define, en el apartado siguiente, la responsabilidad de la dirección, que debe, entre otras funciones, (i) establecer la política y objetivos de I+D+i, (ii) asegurar la disponibilidad de recursos y presupuesto, (iii) comunicar su importancia a la organización, (iv) establecer las correspondientes unidades de I+D+i y de gestión de I+D+i, y (v) revisar con carácter periódico el funcionamiento del sistema de I+D+i.

Tabla 3.1. Requisitos de la norma UNE 166002:2006

---

## 4. REQUISITOS

### 4.1 Modelo y sistema de gestión de la I+D+i

- 4.1.1 Generalidades
- 4.2.2 Documentación del sistema de gestión de la I+D+i
  - 4.2.2.1 *Control de los documentos*
  - 4.2.2.2 *Control de los registros*

### 4.2 Responsabilidad de la dirección

- 4.2.1 Compromiso de la dirección
- 4.2.2 Enfoque a las partes interesadas
- 4.2.3 Política de I+D+i
- 4.2.4 Planificación
  - 4.2.4.1 *Objetivos de I+D+i*
  - 4.2.4.2 *Planificación del sistema de gestión de la I+D+i*
- 4.2.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación
  - 4.2.5.1 *Unidad de gestión de la I+D+i*
  - 4.2.5.2 *Establecimiento y estructura de las unidades de I+D+i y de gestión de I+D+i*
  - 4.2.5.3 *Unidad de I+D+i*
  - 4.2.5.4 *Representante de la dirección*
  - 4.2.5.5 *Comunicación interna*
- 4.2.6 Revisión por la dirección
  - 4.2.6.1 *Generalidades*
  - 4.2.6.2 *Información para la revisión*
  - 4.2.6.3 *Resultados de la revisión*

### 4.3 Gestión de los recursos

- 4.3.1 Provisión de recursos
- 4.3.2 Recursos humanos
  - 4.3.2.1 *Generalidades*
  - 4.3.2.2 *Motivación del personal*
  - 4.3.2.3 *Competencia, toma de conciencia y formación*
- 4.3.3 Infraestructura
- 4.3.4 Ambiente de trabajo

### 4.4 Actividades de I+D+i

- 4.4.1 Herramientas
    - 4.4.1.1 *Vigilancia tecnológica*
    - 4.4.1.2 *Previsión tecnológica*
    - 4.4.1.3 *Creatividad*
    - 4.4.1.4 *Análisis externo e interno*
  - 4.4.2 Identificación y análisis de problemas y oportunidades
  - 4.4.3 Análisis y selección de ideas de I+D+i
  - 4.4.4 Planificación, seguimiento y control de la cartera de proyectos
  - 4.4.5 Transferencia de tecnología
  - 4.4.6 Producto de I+D+i
    - 4.4.6.1 *Diseño básico*
    - 4.4.6.2 *Diseño detallado*
    - 4.4.6.3 *Prueba piloto*
    - 4.4.6.4 *Rediseño, demostración y producción*
    - 4.4.6.5 *Comercialización*
    - 4.4.6.6 *Control de cambios*
- 

(continúa en página siguiente)

- 
- 4.4.7 Compras
    - 4.4.7.1 Proceso de compras
    - 4.4.7.2 Información de las compras
    - 4.4.7.3 Verificación de las compras
  - 4.4.8 Resultados del proceso de I+D+i
    - 4.4.8.1 Documentación de los resultados
    - 4.4.8.2 Seguimiento y medición
  - 4.4.9 Protección y explotación de los resultados de las actividades de I+D+i
  - 4.5 Medición, análisis y mejora**
    - 4.5.1 Generalidades
    - 4.5.2 Auditorías internas
    - 4.5.3 Seguimiento y medición del proceso de I+D+i
    - 4.5.4 Seguimiento y medición de los resultados del proceso de I+D+i
    - 4.5.6 Análisis de datos
    - 4.5.7 Mejora
      - 4.5.7.1 Mejora continua
      - 4.5.7.2 Acción correctiva
      - 4.5.7.3 Acción preventiva
- 

Fuente: Adaptado de AENOR (2006c)

Cabe destacar, con carácter específico, que el apartado 4.2.5 de la norma contempla la constitución de una unidad de gestión de I+D+i y de, al menos, una unidad de I+D+i. Mientras la segunda desarrolla la ejecución de los proyectos, la primera es responsable de la gestión de la cartera de proyectos de innovación, la selección de oportunidades, la transferencia de tecnologías, y la protección y explotación de los resultados. De esta forma la norma prevé la posible externalización de la realización material de las actividades de investigación y desarrollo, aunque requiere que se gestionen los proyectos subcontratados y la explotación de sus resultados.

A través de la **gestión de recursos**, abordada en el apartado 4.3, la organización debe proporcionar los recursos técnicos y humanos necesarios y establecer un ambiente de trabajo adecuado para el desarrollo de las actividades de I+D+i. Los requisitos son particularmente rigurosos en relación con la gestión de las personas dedicadas a la I+D+i en la organización, de modo que se debe garantizar que los recursos humanos: (i) son suficientes; (ii) están motivados y concienciados al respecto de la importancia de las actividades de I+D+i para la consecución de los fines organizativos; (iii) están adecuadamente formados; y (iv) son competentes para el desarrollo de sus funciones.

Por su parte, el apartado 4.4 está dedicado a las **actividades de I+D+i stricto sensu**. En este sentido, la norma recomienda el uso de he-

ramientas como la vigilancia tecnológica —descrita con más detalle en la UNE 166006—, la previsión tecnológica, las técnicas de creatividad y el análisis interno y externo. De este modo, los problemas y oportunidades detectadas como resultado de estos procesos son tratados sistemáticamente para originar proyectos técnica y económicamente viables. La cartera de proyectos debe ser planificada, monitorizada y controlada adecuadamente al tiempo que se realiza una transferencia estructurada de las tecnologías propias o ajenas que puedan resultar de relevancia para la organización. Por otro lado, el proceso que conduce a los resultados de I+D+i deseados se describe en la sección siguiente y contempla las etapas de diseño básico, diseño detallado, prueba piloto, producción y comercialización. El apartado finaliza estableciendo requisitos relativos a las subcontrataciones o adquisiciones de productos, y a la protección y explotación de los resultados alcanzados.

Finalmente, la norma concluye con un apartado dedicado a la **medición del proceso de I+D+i** como base para el análisis de los datos generados y la mejora del sistema. En este sentido se abordan en ella los requisitos relativos a las auditorías internas, al sistema de seguimiento y medición del proceso y de los resultados de I+D+i, al análisis de los datos y a la mejora continua de los procesos.

Por último, antes de detallar en el siguiente subapartado las principales novedades que presenta la versión de la norma publicada en el año 2014 —edición vigente en el momento de la presentación de este trabajo de investigación— cabe destacar la elevada compatibilidad y la estrecha relación que la UNE 166002 presenta con otras normas, que no se limitan exclusivamente a las existentes en su familia. En este sentido, su desarrollo se ha realizado de forma paralela al de los estándares internacionales de gestión ISO 9001 e ISO 14001 con el fin de facilitar su implantación e integración en un sistema único general e inclusivo. Así mismo, existen también evidentes relaciones entre la norma española y otros reglamentos armonizados publicados en diferentes países. Tal es el caso de las normas *BS 7000-1:2008 Design management systems: Guide to managing innovation*, desarrollada por la autoridad de normalización del Reino Unido o *NP4457:2007 Gestao da Investigaçao, Desenvolvimento e Inovaçao* publicada en Portugal. No obstante lo anterior, el número de países implicados en el desarrollo de criterios y recomendaciones para la gestión de la I+D+i en las organizaciones permanece todavía reducido (Mir y Casadesús, 2011).

### 3.1.3 La norma UNE 166002:2014

La tercera y última revisión del estándar UNE 166002 se publicó en el año 2014 con el fin de incorporar tanto las experiencias adquiridas por los usuarios del documento durante los ocho años de vigencia de la edición ratificada en 2006 como las directrices establecidas en la especificación técnica europea *CEN/TS 16555-1:2013 Sistema de gestión de la innovación* (Malvido, 2014). Tal y como se ha adelantado previamente, si bien, en líneas generales, la norma mantiene los requisitos establecidos en su versión anterior, con el objeto de facilitar su utilización y aplicación el documento incluye algunas novedades destacables (AENOR, 2014a).

Una de las principales modificaciones llevadas a cabo en la norma es la adopción de la estructura de alto nivel ISO/IEC que, a partir del año 2014, constituye la organización común para todas las normas ISO vinculadas a la implantación de sistemas de gestión en las organizaciones (Malvido, 2014). Esta decisión fue adoptada por el comité nacional *AEN/CTN 166* con el fin de asegurar una completa integración de la UNE 166002 con otros sistemas de gestión de nueva creación o revisados con posterioridad a 2014. En la tabla 3.2 se pueden ver comparados el índice de una norma con estructura de alto nivel y el índice de la UNE 166002:2014.

Tabla 3.2. Comparativa entre la estructura de alto nivel ISO/IEC y la estructura de la norma UNE 166002:2014

<b>Estructura de alto nivel ISO/IEC</b>	<b>Estructura de la norma UNE 166002:2014</b>
• Objeto y campo de aplicación	• Objeto y campo de aplicación
• Referencias normativas	• Normas para consulta
• Términos y definiciones	• Términos y definiciones
• Contexto de la organización	• Contexto de la organización
• Liderazgo	• Liderazgo
• Planificación	• Planificación

(continúa en página siguiente)

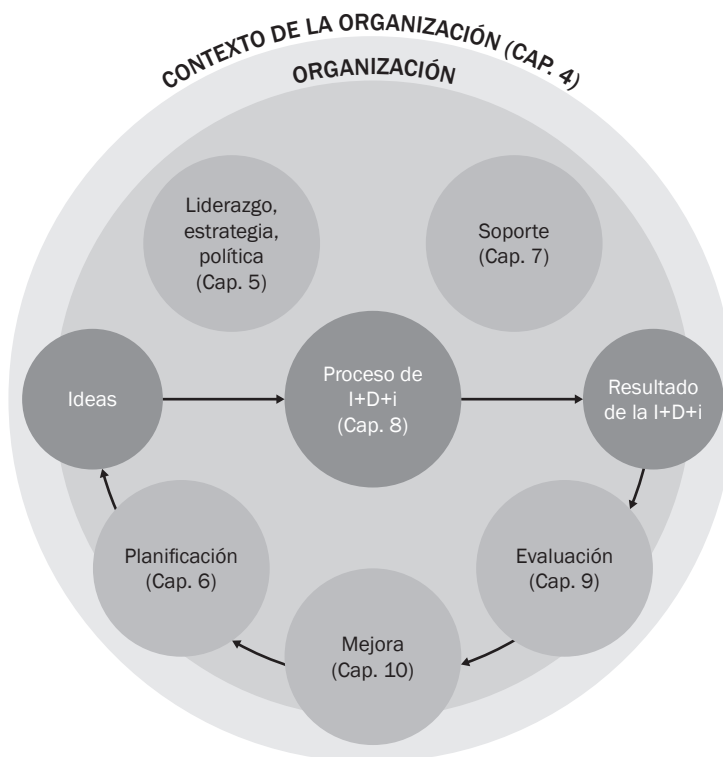
<b>Estructura de alto nivel ISO/IEC</b>	<b>Estructura de la norma UNE 166002:2014</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Soporte</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Soporte de la I+D+i</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Operación</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Procesos operativos de la I+D+i</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Evaluación del desempeño</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Enumeración del desempeño del sistema de gestión de la I+D+i</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Mejora</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mejora del sistema de gestión de la I+D+i</li></ul>

Fuente: Malvido (2014:12)

Por otro lado, desde el punto de vista formal, la nueva versión abandona el modelo de enlaces en cadena de Kline (1985) y propone uno más simple que hace énfasis particular en la influencia que ejerce el contexto de la organización sobre sus actividades de I+D+i (ver figura 3.3). Así mismo, el modelo incide especialmente en la generación de las ideas que se sitúan a caballo entre la organización y el contexto, en clara alusión a los modelos de innovación abierta (Malvido, 2014). Finalmente, el marco de referencia se basa, como en el caso del resto de normas vinculadas a diferentes sistemas de gestión, en la aplicación de la metodología de la mejora continua, conocida como ciclo planificar-realizar-comprobar-actuar (PDCA), que se aborda específicamente en varios capítulos del documento (ver figura 3.3): el capítulo 6 hace referencia a la planificación; en el capítulo 8, a la realización del proceso de I+D+i; el capítulo 9 trata la comprobación y la evaluación del mismo; y el capítulo 10 (mejora) está dedicado a actuar.



Figura 3.3. Elementos clave incluidos en el sistema de gestión de la I+D+i propuesto por la norma UNE 166002:2014



Fuente: AENOR (2014a:5)

Adicionalmente, tal y como se aprecia en la figura, la nueva versión aporta novedades en cuanto a la estructura del documento. En la parte superior del esquema se pueden identificar dos grandes variaciones (AENOR, 2014a; Malvido, 2014). En primer lugar, el capítulo 7 se refiere a las actividades de soporte a la I+D+i que, además de los ya existentes en la versión 2006, incorpora dos nuevos puntos con tres contenidos: (i) propiedad intelectual e industrial, (ii) gestión del conocimiento y (iii) colaboración. Por su parte, el capítulo 5, dedicado al liderazgo incluye,

además de los requisitos presentes en la anterior edición de la norma, un nuevo punto y dos nuevos contenidos: (i) visión y estrategia de I+D+i y (ii) liderazgo. De esta forma, a pesar de la reorganización lógica de contenidos llevada a cabo para adaptar la norma a la nueva estructura de alto nivel de ISO/IEC, la práctica totalidad de los requisitos y recomendaciones contenidos en la versión de 2006, más centrados éstos en la operativa de la I+D+i, se han mantenido invariables.

Otra de las novedades significativas que presenta la nueva versión de la norma consiste en la incorporación de una capa estratégica que incluye la estrategia de I+D+i. Esta estrategia define aspectos tales como el tipo de innovación perseguido, los niveles de novedad prioritarios para la organización o la posición competitiva que éste pretende adoptar, entre otros (AENOR, 2014a).

Finalmente, tal y como se ha adelantado, la nueva estructura del documento es notablemente más simple y sus contenidos se han sintetizado (Malvido, 2014). Así, por ejemplo, la herramienta de análisis externo e interno, situada en la versión de 2006 en los puntos 4.4.1.4.1 y 4.4.1.4.2, se encuentra ahora en el punto 4.1 *Conocimiento de la organización y de su contexto*. Otro de los elementos más característicos de la norma UNE 166002 se refiere al establecimiento de la unidad de gestión de I+D+i y a la posibilidad de constituir unidades de I+D+i *ad hoc* cuando proceda. Este punto, situado en la versión de 2006 en los puntos 4.2.5, 4.2.5.1 y 4.2.5.2, se encuentra en la nueva versión en el punto 7.1 *Organización de los roles y responsabilidades* (ver tabla 3.3).

Tabla 3.3. Requisitos de la norma UNE 166002:2014

---

#### **4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN**

- 4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto
- 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
- 4.3 Sistema de gestión de la I+D+i

#### **5. LIDERAZGO**

- 5.1 Visión y estrategia de I+D+i
  - 5.2 Política de I+D+i
  - 5.3 Liderazgo y compromiso de la Dirección
  - 5.4 Fomento de una cultura de la innovación
  - 5.5 Roles, responsabilidades y autoridades organizativas
- 

(continúa en página siguiente)

---

## 6. PLANIFICACIÓN

- 6.1 Riesgos y oportunidades
- 6.2 Objetivos y planificación operativa

## 7. SOPORTE A LA I+D+I

- 7.1 Organización de los roles y responsabilidades
- 7.2 Recursos
- 7.3 Competencias
- 7.4 Concienciación
- 7.5 Comunicación
- 7.6 Información documentada
- 7.7 Propiedad intelectual e industrial y gestión del conocimiento
- 7.8 Colaboración
- 7.9 Vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva

## 8. PROCESOS OPERATIVOS DE LA I+D+I

- 8.1 Proceso de I+D+i detallado
- 8.2 Gestión de ideas
- 8.3 Desarrollo de los proyectos de I+D+i
- 8.4 Protección y explotación de los resultados
- 8.5 Introducción en el mercado
- 8.6 Resultados de los procesos operativos de la I+D+i

## 9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA I+D+I

- 9.1 Seguimiento, edición, análisis y evaluación
- 9.2 Auditorías internas
- 9.3 Revisión por la dirección

## 10. MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA I+D+I

---

Fuente: Adaptado de AENOR (2014a)

De forma análoga a la versión anterior, los requisitos del sistema de gestión de la I+D+i están concentrados en el capítulo 4 del documento (ver tabla 3.3). Sin embargo, en este caso el capítulo está dedicado a los requerimientos relacionados **con el contexto de la organización**. En relación con este criterio la organización debe: (i) determinar y analizar regularmente los aspectos internos y externos que son pertinentes para su propósito; (ii) identificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas relevantes en relación al sistema; y (iii) diseñar e implantar un sistema de gestión de la I+D+i en la organización.

El capítulo 5, por su parte, está dedicado al **liderazgo** e incluye aspectos relativos a: (i) la visión estratégica de la I+D+i, que debe tener en cuenta los resultados del análisis externo y externo, y las necesidades y expectativas de las partes interesadas; (ii) la política de I+D+i, que pro-

porciona un marco de referencia para el establecimiento de objetivos; (iii) el compromiso de la dirección en relación con el sistema, asegurando que se implementa la política, promoviendo una cultura que sustente la innovación, asignando los recursos necesarios y revisando periódicamente la eficacia del sistema; (iv) el fomento de una cultura organizativa que promueva la innovación; y (v) la asignación de responsabilidades y autoridades organizativas.

A continuación, en el capítulo dedicado a la **planificación**, la norma exige a la organización que determine los riesgos y oportunidades con el fin de asegurar que el sistema logra los resultados previstos y mejora de forma continua, por un lado, y que establezca acciones para aprovechar las oportunidades y afrontar los riesgos, por el otro. Así mismo, el documento destaca la importancia de la definición de unos objetivos de I+D+i que sean coherentes con la política establecida.

El capítulo 7 aborda las **actividades de soporte a la I+D+i**. En él se tratan los aspectos relacionados con: (i) las responsabilidades de la unidad de gestión y de las unidades de I+D+i; (ii) los recursos para el desarrollo de las actividades incluidas en el sistema; (iii) la competencia, motivación y concienciación de las personas que forman parte de la organización; (iv) la comunicación interna y externa en relación al sistema; (v) la documentación de la información; (vi) la gestión de los activos intangibles, que incluyen tanto el conocimiento y como el *know how*; (vii) la colaboración interna y externa que fomente la puesta en común de ideas; y (viii) los procesos de vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva.

Los requisitos en relación con los **procesos operativos de la I+D+i** se detallan en el capítulo 8. En este sentido, la norma recoge las directrices de los procesos de: (i) captura y gestión de ideas; (ii) desarrollo de los proyectos de I+D+i; (iii) protección y explotación de los resultados; (iv) introducción en el mercado; y (v) evaluación de los resultados de los procesos operativos.

En el capítulo 9, dedicado a la **evaluación del desempeño del sistema**, se abordan los requisitos relativos a: (i) los procesos de seguimiento, edición, análisis y evaluación; (ii) las auditorías internas; y (iii) la revisión por la dirección de la eficacia del sistema.

Finalmente, la norma concluye con un apartado destinado al abordaje de la **mejora** continua de la idoneidad y la eficacia del sistema, a través de la cual se pretende que la organización identifique desviaciones y no conformidades y establezca acciones correctivas para eliminar sus causas.

Tal y como sucede con el resto de normas certificables, una vez que el sistema de gestión de la I+D+i basado en la norma ha sido convenientemente implementado, la organización puede optar por su certificación. Para ello, resulta necesario acudir a una entidad independiente debidamente acreditada que llevará a cabo una auditoría externa del sistema (Camisión *et al.*, 2006). En este sentido, la organización debe elegir el alcance del certificado, esto es, los procesos y áreas que desea incluir dentro de su sistema de gestión. La auditoría por tercera parte se desarrolla con el fin de verificar el cumplimiento de los criterios que rigen el sistema de gestión y proporcionar, en su caso, registro de la conformidad de los requisitos contenidos en la norma (AENOR, 2005). En caso de concluir exitosamente, la entidad acreditada expide un certificado cuya vigencia, de una duración de tres años, está condicionada al desarrollo de auditorías anuales de mantenimiento (Camisión *et al.*, 2006).

Finalizada ya la exposición del marco general de normalización de actividades de investigación, desarrollo e innovación en el país, es momento de tratar, con carácter particular, el marco específico de aplicación de la gestión de la calidad en organizaciones dedicadas al desarrollo de investigación traslacional pues son estas las que constituyen la unidad de análisis del presente estudio de investigación. Así, el siguiente apartado del capítulo está dedicado al abordaje del contexto de la gestión de la calidad en la investigación biomédica traslacional y de su principal modelo de aplicación, la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria.

### **3.2. La gestión de la calidad en la investigación biomédica traslacional**

#### **3.2.1. Los institutos de investigación sanitaria**

Tal y como se ha visto en el primer capítulo de este trabajo, en respuesta a la necesidad de las autoridades estatales de regular y profesionalizar la investigación del país, a finales del año 2003 se publicó el Plan Nacional de I+D+i 2004-2007 como eje estratégico de la política española de I+D+i para su periodo de aplicación (CICYT, 2003). En coherencia con el artículo 50 de la *Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS*, este documento contemplaba la creación de institutos de investigación biomédica nucleados por hospitales universitarios y participados

por universidades, organismos públicos de investigación y otros centros, que debían contribuir, como elementos estratégicos, a la articulación del sistema español de ciencia, tecnología, empresa y sociedad en el entorno del SNS (*ibíd.*). La constitución de dichos institutos obedecía a la doble necesidad de integrar armónicamente la investigación en sus vertientes básica y clínica, potenciando la investigación traslacional para mejorar la transferencia de los avances científicos en su aplicación a la práctica clínica, por un lado, y de estructurar adecuadamente las actividades de gestión de la investigación de las organizaciones acreditadas, por el otro (Maldonado y Carrasco, 2010).

Así, con objeto de definir y regular con carácter normativo el procedimiento de configuración de estos centros, el Ministerio de Sanidad y Consumo publicó, a través del Boletín Oficial del Estado, el *Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria*, que sería desarrollado posteriormente por la *Orden SCO/1245/2006, de 18 de abril*. Este nuevo marco legislativo supone el diseño de un proceso de acreditación de organizaciones multidisciplinares y multiinstitucionales que contribuyan a fundamentar científicamente los programas y políticas del SNS, fomentando el desarrollo de la investigación traslacional y mejorando, con ello, el proceso de transferencia de conocimiento a la sociedad (Rodés *et al.*, 2008). Entre los objetivos específicos perseguidos por el sistema de reconocimiento de IIS se encuentran los siguientes (ISCIII, 2015a): (i) el aumento de la captación de fondos públicos y privados para la financiación de la investigación; (ii) el establecimiento de un nuevo modelo organizativo y de alianzas; (iii) la eficiencia en el uso de las infraestructuras y recursos del SNS; (iv) la priorización de líneas estratégicas de investigación en salud y en áreas de interés clínico; (v) el fomento de la colaboración con otros grupos y redes de investigación; (vi) el impulso de la excelencia en investigación sanitaria; (vii) el incremento de la masa crítica de científicos básicos y clínicos de tipo multidisciplinar; (viii) la aproximación de la investigación básica y clínica; (ix) la promoción de la formación en investigación; y (ix) el impulso de la difusión y explotación de los resultados de investigación básica y clínica.

Según establece el citado marco regulatorio, los IIS acreditados deben ser el resultado de la asociación a los hospitales docentes e investigadores del SNS —generalmente instrumentalizada a través de sus fundaciones—, de universidades y otros centros de investigación centrados en el desarrollo de investigación traslacional de la máxima calidad.

Así mismo, los institutos deben establecer entre sus metas las siguientes (ISCIII, 2015a): (i) aproximar la investigación básica, clínica y de servicios sanitarios; (ii) crear un entorno asistencial, docente e investigador de calidad al que queden expuestos los alumnos de grado, los especialistas en formación y los profesionales sanitarios; y (iii) constituir el lugar idóneo para la captación de talento y la ubicación de grandes instalaciones científico-tecnológicas. Los requisitos generales, cuyo cumplimiento es necesario para la concesión de la acreditación, están definidos en el artículo 3 del *Real Decreto 339/2004*, en el que se establece que las entidades solicitantes deben aportar evidencias de la existencia de:

- a. Un vínculo jurídico que ampare la asociación de los hospitales con los centros públicos y privados de I+D+i que integran el IIS.
- b. Una estructura organizativa que cuente con un director científico y con un órgano colegiado de dirección en el que estén representados todos los centros que integran el instituto y en cuyo seno se designe a su representante legal.
- c. Una estructura única de gestión de la investigación que, separada de la estructura de gestión asistencial, preste el soporte necesario en las áreas económico-administrativas y de recursos humanos y actúe como oficina de transferencia de resultados de la investigación.
- d. Un plan estratégico de investigación.
- e. Un comité científico externo que vele por la calidad de la investigación desarrollada en el instituto y asesore a la dirección científica.
- f. Un conjunto de servicios de apoyo comunes que den soporte a la investigación en aspectos metodológicos o instrumentales de interés para varios equipos o líneas de investigación.
- g. Un plan de formación en investigación.
- h. Una guía escrita que asegure la calidad, la ética, la buena práctica científica en investigación y el cumplimiento de las disposiciones legales y los principios comúnmente aceptados en el ámbito de la investigación biomédica.
- i. Un registro del personal que participa en las actividades del instituto proveniente de los distintos centros.

- j. Un registro de las actividades de I+D+i desarrolladas en el seno del instituto.

Con la finalidad de desarrollar los criterios generales establecidos en el mencionado real decreto, dos años más tarde se publicó la *Orden SCO/1245/2006, de 18 de abril*, que indicaba que, para facilitar la tramitación de las acreditaciones, el Ministerio de Sanidad y Consumo debía aprobar, a propuesta del ISCIII, unas guías de evaluación que serían utilizadas como referencia para los centros solicitantes y que definirían las directrices en la interpretación de los requisitos establecidos en la legislación aplicable.

Así, partiendo de la idea de que los sistemas de gestión de la calidad garantizan la optimización de recursos y pueden contribuir al fin último de incentivar la mejora continua de la calidad de la investigación en el SNS (ISCIII, 2008), el proceso administrativo culminó con la elaboración y publicación, por parte del Instituto de Salud Carlos III, de la Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria (*íbid.*), de cuyo análisis en detalle se encarga el siguiente subapartado del capítulo.

### **3.2.2. La guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria**

La guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria representa el marco de referencia para la aplicación de la gestión de la calidad en los centros dedicados a la investigación traslacional (ISCIII, 2008; Rodés *et al.*, 2008). Si bien no posee valor normativo en sí mismo, el documento proporciona orientación sobre la naturaleza de los criterios a examinar en la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el *Real Decreto 339/2004* y en la *Orden SCO/1245/2006*. El documento permite que los centros que deseen acreditarse lleven a cabo las sucesivas auditorías de los sistemas de calidad y de sus resultados que posibiliten la acreditación como IIS y el mantenimiento de la misma (ISCIII, 2008).

La guía está compuesta por dos tipos de criterios (ISCIII, 2008): aquellos elementos básicos o imprescindibles, cuyo cumplimiento es necesario para optar a una primera acreditación provisional —su incumplimiento implica una no conformidad mayor y, por tanto, la denegación de la concesión—; y otros recomendables, que demuestran mayor grado de madurez y experiencia en la gestión de la calidad y que, en un plazo de cinco años, pasan a ser imprescindibles para mantener la acreditación



como IIS. El documento está concebido para ser revisado con carácter periódico a fin de garantizar su adecuación y alineamiento con los objetivos de (i) promocionar la I+D en los centros del SNS, (ii) integrar grupos de investigación de diferente procedencia y perfil, y (iii) fomentar la investigación traslacional (*ibíd.*).

Puesto que la guía parte de la idea básica de que los sistemas de gestión de la calidad contribuyen a la mejora de la calidad de la I+D+i, los contenidos expuestos en la misma resultan compatibles —y en muchos casos intercambiables—, con los requisitos de calidad exigidos en los modelos de gestión más extendidos (ISCIII, 2008). Con carácter particular, el documento hace referencia explícita a la complementariedad con los requerimientos recogidos en las normas ISO 9001 y UNE 166002 y con los criterios del Modelo EFQM de Excelencia (ISCIII, 2008:2). Así, el contenido establece los principios necesarios (ver tabla 3.4) para asegurar niveles contrastados de calidad de la gestión de los institutos, al tiempo que pretende contribuir a la mejora de la calidad de la investigación sanitaria sin perjuicio de las estrategias de gestión y políticas de investigación de los centros que deseen acreditarse (*ibíd.*).

A nivel documental, tal y como muestra la tabla 3.4, la guía está dividida en tres grandes apartados (ISCIII, 2008): (i) *estructura y fines del IIS y sistema de gestión de la I+D+i*; (ii) *estructura, equipos científicos, personal de apoyo, equipamientos científicos y recursos, y formación en I+D*; y, por último, (iii) *medición, mejora, protección y difusión de la actividad investigadora*. Estos tres amplios bloques están divididos a su vez en cinco, cuatro y siete subapartados, respectivamente.

Tabla 3.4. Criterios de la Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria

---

## 1. ESTRUCTURA Y FINES DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE LA I+D+I

- 1.1. Estructura y fines del instituto de investigación. Vinculo jurídico
  - 1.2. Estructura organizativa
  - 1.3. Plan estratégico
  - 1.4. Política de calidad
  - 1.5. Documentación del sistema de gestión y de actividades y resultados
- 

(continúa en página siguiente)

---

**2. ESTRUCTURA, EQUIPOS CIENTÍFICOS, PERSONAL DE APOYO, EQUIPAMIENTOS CIENTÍFICOS Y RECURSOS Y FORMACIÓN EN I+D**

- 2.1. Personal. Equipos científicos y personal de apoyo
- 2.2. Recursos físicos, equipos científicos y otros equipamientos
- 2.3. Protección del medioambiente
- 2.4. Recursos económicos

**3. MEDICIÓN, ANÁLISIS, MEJORA, PROTECCIÓN Y DIFUSIÓN DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA**

- 3.1. Orientación a la mejora
  - 3.2. Actividad investigadora
  - 3.3. Actividad formativa de I+D+I
  - 3.4. Tutela de centros, becarios y grupos emergentes
  - 3.5. Alianzas con otras instituciones y empresas
  - 3.6. Memoria anual de actividades
  - 3.7. Difusión y transferencia de resultados de investigación
- 

Fuente: Adaptado de ISCIII (2008)

Como requisito previo a la solicitud de la acreditación, los centros que concurren al proceso deben proporcionar evidencias de haber alcanzado unos estándares mínimos en relación con su producción científica y con su estructura de investigadores que establece la propia guía de evaluación (ver tabla 3.5). Estos indicadores, que abarcan el periodo que comprende los cinco años inmediatamente anteriores a la fecha de la solicitud, tienen por objeto garantizar que los aspirantes a IIS cuentan, *a priori*, con una masa crítica de investigadores traslacionales excelentes comprometidos con la captación de recursos, la explotación de resultados y la formación de nuevos científicos.

Tabla 3.5. Estándares de producción científica para solicitar la acreditación como IIS

Indicador	Estándar (5 últimos años)
• Número de investigadores principales con proyectos europeos y del Plan Nacional de I+D+i	≥ 10
• Número de proyectos financiados en los últimos 5 años	≥ 40
• Explotación y difusión de resultados (publicaciones en el primer y segundo cuartil) en los últimos 5 años	≥ 100
• Número de investigadores en formación	≥ 20
• Porcentaje de personal asistencial como investigador principal	≥ 30

Fuente: Adaptado a partir de ISCIII (2008:3)

Profundizando ya en los criterios establecidos en el documento, el primer apartado recoge las **características de la estructura y fines del instituto de investigación y del sistema de gestión de la I+D+i** (ver tabla 3.6). Así, en el primer subapartado se determina la naturaleza de la propia organización, de forma que la institución que desee obtener la acreditación debe identificar con claridad los centros que la integran y sus mecanismos de interrelación. La asociación de entidades debe materializarse a través de convenios, estatutos o acuerdos que definan tanto las características de la situación jurídica del instituto como los compromisos de investigación que asume cada organización integrante. Por último, se requiere la existencia de un plan de integración que defina las condiciones de adscripción de investigadores o grupos a las líneas activas del instituto.

Tabla 3.6. Criterios y subcriterios relativos a la estructura y fines del IIS y a su sistema de gestión de la I+D+i

- 
- 1. ESTRUCTURA Y FINES DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE LA I+D+I**
- 1.1. Estructura y fines del instituto de investigación. Vinculo jurídico**
- 1.1.1. Identificación de los hospitales o centros sanitarios del Sistema Público de Salud y las instituciones públicas o privadas asociadas para formar el instituto
  - 1.1.2. Vínculo jurídico
  - 1.1.3. Existencia de un plan de integración de las unidades que componen el instituto
- 1.2. Estructura organizativa**
- 1.2.1. Director científico y órgano colegiado de dirección
  - 1.2.2. Estructura de gestión propia del instituto
  - 1.2.3. Comisión de investigación
  - 1.2.4. Comité científico externo
  - 1.2.5. Explotación de resultados
- 1.3. Plan Estratégico**
- 1.3.1. Priorización de líneas de investigación y alianzas
  - 1.3.2. Planes de formación
  - 1.3.3. Grupos emergentes
  - 1.3.4. Indicadores de cumplimiento de resultados
- 1.4. Política de calidad**
- 1.4.1. Documento de política de calidad (objetivos, definiciones, estructura y despliegue)
  - 1.4.2. Verificación de cumplimiento de disposiciones vigentes en materia de I+D+i
- 1.5 Documentación del sistema de gestión y de actividades y resultados**
- 1.5.1. Cumplimiento de compromisos de investigación
  - 1.5.2. Registro de actividades de I+D+i
  - 1.5.3. Registro de los resultados de I+D+i
  - 1.5.4. Revisión del sistema de gestión de la calidad de la I+D+i
  - 1.5.5. Gestión de procesos
- 

Fuente: Adaptado de ISCIII (2008)

En el segundo subapartado se detallan tanto la estructura organizativa del centro como el organigrama básico que debe poseer un IIS para garantizar el cumplimiento de sus objetivos. Así, se consideran preceptivas las figuras del órgano colegiado de dirección y del director científico con cualificación y experiencia suficiente en gestión de I+D+i. Estos órganos directivos deben estar apoyados tanto por un comité científico externo que proporcione asesoría y vele por la calidad científica de las actividades como por una comisión de investigación que guíe la política científica. Por su parte, la estructura de gestión del instituto debe presentarse independiente del centro sanitario y debe actuar como oficina de transferencia de resultados de la investigación para garantizar la

apropiada protección del conocimiento generado en el seno del instituto.

Por su parte, el tercer subapartado determina la necesidad de establecer, en el plan estratégico del centro, una priorización de recursos hacia líneas de investigación concretas, identificadas en respuesta a las necesidades de la sociedad y de los investigadores de la organización. Esta planificación abarca, asimismo, la capacitación científica del personal adscrito, instrumentalizada a través de un plan de formación en investigación sujeto a evaluaciones periódicas. Por otro lado, el fomento y apoyo a grupos de investigación emergentes debe constituir una prioridad estratégica para el centro y, por ende, debe estar incluido en la planificación del instituto. Por último, la guía establece que todas las actuaciones previstas deben disponer de un calendario de implementación así como de un conjunto de indicadores vinculados que permitan la valoración objetiva del cumplimiento de los resultados esperados.

Los puntos cuarto y quinto del apartado están dedicados a la política de la calidad y a la documentación del sistema de gestión, respectivamente. En primer lugar, tal y como se ha analizado en otros modelos de aplicación de la gestión de la calidad, la política de calidad representa uno de los pilares del sistema documental de gestión de la calidad y su implementación tiene importantes implicaciones (AENOR, 2008). Si bien la guía de evaluación le otorga una importancia secundaria estableciendo la misma como criterio recomendable en primera instancia, ésta debe estar obligatoriamente enunciada e implementada en el plazo máximo de cinco años tras la acreditación. La organización, además, debe verificar el cumplimiento de las disposiciones legales en torno a la actividad investigadora desarrollada. Por su parte, además de los registros de actividades y resultados y de la existencia de un procedimiento que asegure el cumplimiento de los compromisos de investigación asumidos, la guía de evaluación se basa en el sistema documental planteado por ISO para su aplicación en los institutos (AENOR, 2008). Así, la gestión por procesos debe ser adoptada por la institución solicitante para asegurar la mejora continua en la administración de la investigación. Análogamente, el sistema de gestión debe ser revisado periódicamente por la alta dirección de la institución.

El **segundo apartado** del modelo hace referencia a la **infraestructura, grupos de investigación y equipamientos científicos, personal de apoyo, recursos y formación en I+D** (ver tabla 3.7). El primer subapartado está centrado en los investigadores adscritos al centro. En él se establecen los principales requisitos en relación con las políticas de

recursos humanos, de seguridad, de formación y de alianzas estratégicas con otros grupos de investigación. La guía hace especial énfasis en la necesidad de (i) documentar el nivel de cualificación del personal vinculado al instituto, (ii) asegurar su motivación para el desempeño de sus funciones y (iii) fomentar el trabajo en equipo. La definición de un plan de seguridad en casos de emergencia y su comunicación, por su parte, son requisitos indispensables para la acreditación, como también lo es la definición de planes de formación y de fomento de la cooperación con grupos de investigación internos y externos.

Tabla 3.7. Criterios y subcriterios relativos a la estructura, los equipos científicos, el personal de apoyo, los equipamientos y recursos y a la formación en I+D

---

## **2. ESTRUCTURA, EQUIPOS CIENTÍFICOS, PERSONAL DE APOYO, EQUIPAMIENTOS CIENTÍFICOS Y RECURSOS Y FORMACIÓN EN I+D**

### **2.1. Personal. Equipos científicos y personal de apoyo**

- 2.1.1. Nivel de cualificación del personal científico y de apoyo
- 2.1.2. Plan de seguridad en casos de emergencia
- 2.1.3. Fomento de cooperación con otros grupos y redes
- 2.1.4. Planes de formación del personal

### **2.2. Recursos físicos, equipos científicos y otros equipamientos**

- 2.2.1. Espacios de trabajo
- 2.2.2. Alerta de innovaciones científicas o técnicas
- 2.2.3. Compras
- 2.2.4. Inventario
- 2.2.5. Equipamientos científicos
- 2.2.6. Recursos bibliográficos
- 2.2.7. Seguridad informática

### **2.3. Protección del medioambiente**

- 2.3.1. Tratamiento de residuos

### **2.4. Recursos económicos**

- 2.4.1. Presupuesto anual
- 2.4.2. Ingresos por actividades de I+D+I en concurrencia pública
- 2.4.3. Ingresos por actividades financiadas a través de contratos o convenios específicos

### **2.4.4. Otros ingresos**

---

Fuente: Adaptado de ISCIII (2008)

Los recursos a disposición del instituto, cuyos requisitos se detallan en el segundo subapartado del bloque, deben estar claramente identificados. Así, cada institución adscrita debe determinar los espacios de trabajo que cede al instituto que, con carácter obligatorio, deben incluir tanto dependencias destinadas a la gestión como laboratorios para el

desarrollo de la actividad investigadora y aulas para la formación de los profesionales adscritos. Por otro lado, el instituto debe disponer de un sistema de alerta de innovaciones científicas que permita la explotación y difusión rutinaria de información relevante para la institución. Es necesario, asimismo, que el centro cuente con procedimientos documentados que definan la política de compras y de selección de proveedores, las normas de actualización de inventario, el adecuado uso de los equipamientos científicos, el acceso a los recursos bibliográficos y la garantía de la seguridad de las bases de datos informatizadas.

El tercer subapartado está dedicado a la protección del medioambiente. En este sentido, el modelo establece la necesidad de mantener actualizado un procedimiento para el tratamiento de los residuos generados y, además, realizar de forma periódica el seguimiento de su eficacia.

El postrero subapartado del bloque aborda los aspectos relativos a los recursos económicos de la organización. En este sentido, el instituto debe contar con un presupuesto para cada año contable que sea coherente con las actuaciones previstas en su plan estratégico. Este presupuesto anual debe ser aprobado por la dirección que, a su vez, debe realizar el seguimiento de su ejecución a lo largo del periodo. Por otra parte, el instituto debe informar puntualmente de los ingresos obtenidos en función de su procedencia a las partes interesadas.

Por último, el **tercer gran apartado** de la guía está centrado en el **seguimiento y la mejora de la actividad investigadora** (ver tabla 3.8). Este apartado encuentra su correspondencia con el capítulo 8 de la norma ISO 9001:2008 (AENOR, 2008), aunque en este caso, está adaptado y ampliado con características propias de la protección y difusión de la actividad investigadora. Así, cada criterio establece una serie de indicadores que deberán ser definidos, comunicados, implantados y evaluados para determinar la eficacia de los métodos y herramientas empleados en el desarrollo de la investigación traslacional.

Tabla 3.8. Criterios y subcriterios relativos a la medición, análisis, mejora, protección y difusión de la actividad investigadora

---

### **3. MEDICIÓN, ANÁLISIS, MEJORA, PROTECCIÓN Y DIFUSIÓN DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA**

#### **3.1. Orientación a la mejora**

- 3.1.1. Planes de mejora
- 3.1.2. Acciones preventivas

#### **3.2. Actividad investigadora**

- 3.2.1. Actividad de I+D+I
- 3.2.2. Visibilidad de la I+D+I
- 3.2.3. Doctorado
- 3.2.4. Actividades de los investigadores
- 3.2.5. Memorias finales de proyectos
- 3.2.6. Movilidad del personal investigador
- 3.2.7. Grado de cumplimiento de los objetivos estratégicos
- 3.2.8. Continuidad de los equipos de investigación
- 3.2.9. Satisfacción

#### **3.3. Actividad formativa de I+D+I**

- 3.3.1. Formación de residentes y de personal sanitario del centro
- 3.3.2. Formación de becarios del instituto
- 3.3.3. Formación de personal investigador propio
- 3.3.4. Seminarios, conferencias

#### **3.4. Tutela de centros, becarios y grupos emergentes**

- 3.4.1. Centros asociados
- 3.4.2. Becarios de investigación
- 3.4.3. Grupos emergentes

#### **3.5. Alianzas con otras instituciones y empresas**

- 3.5.1. Proyectos y contratos de I+D+I
- 3.5.2. Programas de doctorado

#### **3.6. Memoria anual de actividades**

- 3.6.1. Memoria científica
- 3.6.2. Memoria económica

#### **3.7. Difusión y transferencia de resultados de investigación**

- 3.7.1. Difusión de resultados entre el personal sanitario
  - 3.7.2. Protección y explotación de resultados
- 

Fuente: Adaptado de ISCIII (2008)

El primero de los subapartados del bloque está dedicado a la mejora continua, que cobra gran importancia en el enfoque de calidad total de la guía de evaluación. En coherencia con los modelos de aplicación de la gestión de la calidad más extendidos (AENOR, 2008), se considera necesaria la implementación de procedimientos para la identificación y el tratamiento de no conformidades, así como para la promoción de acciones preventivas orientadas a evitar la ocurrencia de fallos o desviaciones en las actuaciones previstas.



La actividad investigadora, cuyos requisitos aparecen descritos en el segundo subapartado, debe ser evaluada mediante los indicadores definidos en la propia guía como, por ejemplo, el número de proyectos de I+D+i concedidos frente a los solicitados (ISCIII, 2008:11). Por otro lado, la visibilidad de la investigación también debe ser valorada sistemáticamente en términos de calidad a través de indicadores tales como el factor de impacto acumulado de las revistas donde se ha publicado o el número de citas recibidas por cada trabajo. El mismo proceso de evaluación sistemática es aplicable a (i) la formación de tercer ciclo organizada en el seno del instituto, (ii) la actividad de los investigadores individuales, (iii) la movilidad del personal investigador, (iv) el cumplimiento de los objetivos planteados en el plan estratégico, (v) la continuidad de los grupos de investigación y (vi) la satisfacción de los agentes que contratan la I+D+I con el instituto. Por último, la organización debe asegurarse de que la presentación en plazo de las memorias finales de los proyectos queda convenientemente documentada.

Por su parte, el criterio dedicado a la actividad formativa de I+D+I establece las bases para la medición, análisis y mejora de la formación proporcionada por el instituto tanto al personal sanitario de los centros que lo conforman como a los becarios y al resto del plantel investigador. Se establece, asimismo, la necesidad de realizar una memoria de seminarios, conferencias y otras actividades formativas en las que se priorice la investigación traslacional.

De modo análogo a los apartados anteriores, la guía establece como necesaria la valoración de la contribución de los distintos los centros que integran el instituto en términos de ingresos y difusión de la actividad científica, definiendo una serie de indicadores mínimos. Por otro lado, la evolución de los becarios de investigación y de los grupos emergentes es también objeto de evaluación sistemática por parte de los órganos de decisión del centro.

El quinto subapartado, dedicado a las alianzas de la organización, evalúa la eficacia de las redes de investigación cooperativa y del resto de proyectos y contratos de investigación realizados con otras instituciones a través de, como mínimo, los indicadores descritos en la guía. Asimismo, se exige que los investigadores del instituto participen activamente en la formación de nuevos investigadores a través de la dirección de tesis doctorales.

A continuación, la guía establece que el instituto debe elaborar memorias científicas y económicas para cada anualidad que, aprobadas por

los órganos directivos, proporcionen una imagen fiel de la actividad investigadora llevada a cabo en el seno de la institución.

El último criterio de la guía hace referencia a la difusión y transferencia de los resultados de investigación generados en el instituto. El documento establece que la organización debe contar con los canales necesarios para que los resultados de interés en la práctica clínica sean adoptados por los profesionales de los centros asistenciales vinculados, al tiempo que se realiza la explotación y protección de aquellos trabajos susceptibles de tales procesos.

### **3.2.3. Procedimiento de acreditación como instituto de investigación sanitaria**

Desde el punto de vista administrativo, el procedimiento de acreditación de institutos de investigación sanitaria está definido en el *Real Decreto 339/2004* aunque es posteriormente desarrollado por la *Orden SCO/1245/2006* y finalmente articulado en la misma guía de evaluación. Así, tal y como determina el mencionado decreto, el procedimiento se inicia mediante la solicitud del representante legal del centro dirigida al director del ISCIII o al órgano competente de la comunidad autónoma donde radique la sede del instituto, que debe ir acompañada de la documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos establecidos.

La instrucción del procedimiento corresponde al ISCIII, que comprueba la concurrencia de los criterios imprescindibles a la luz de los documentos presentados. Si la solicitud cumple los requerimientos *a priori*, la documentación relacionada se remite a una comisión de evaluación de acreditaciones de carácter científico-técnico creada *ad hoc* para su valoración. Este comité elabora un informe de evaluación que determina la pertinencia de formular la propuesta de acreditación basándose en los criterios establecidos en el artículo 3 del *Real Decreto 339/2004*:

- a. Adecuación y optimización de la propuesta a los objetivos y requisitos expresados en el marco jurídico.
- b. Viabilidad y oportunidad del plan estratégico propuesto, incluyendo la adecuación y capacidad de los centros asociados integrantes del instituto para el cumplimiento de las actividades previstas.

- c. Calidad científico-técnica del historial acreditado de las actividades de I+D+I desarrolladas por el instituto, medida en términos de artículos científicos originales publicados en revistas científicas y en términos de proyectos de investigación evaluados y aprobados por agencias externas nacionales e internacionales en los últimos cinco años.
- d. Grado y calidad de la actividad formativa desarrollada en la esfera propia de las actividades del instituto.
- e. Viabilidad y adecuación de la estructura de gestión de la investigación.

Una vez realizada la evaluación, el director del ISCIII, teniendo en consideración el informe de la comisión, formula una propuesta de acreditación al Ministro de Sanidad y Consumo, organismo al que le corresponde resolver definitivamente el procedimiento. Así mismo, el citado real decreto establece que el período de reconocimiento como IIS es, inicialmente, de cinco años, transcurridos los cuales pueden concederse sucesivas acreditaciones por el mismo espacio de tiempo, previa evaluación positiva de las actividades científicas y de gestión realizadas por el centro. Por otro lado, durante la vigencia de la acreditación el Ministerio de Sanidad y Consumo se reserva el derecho de auditar a la entidad acreditada, pudiendo derivarse del informe emitido por los auditores una propuesta de revocación del reconocimiento.

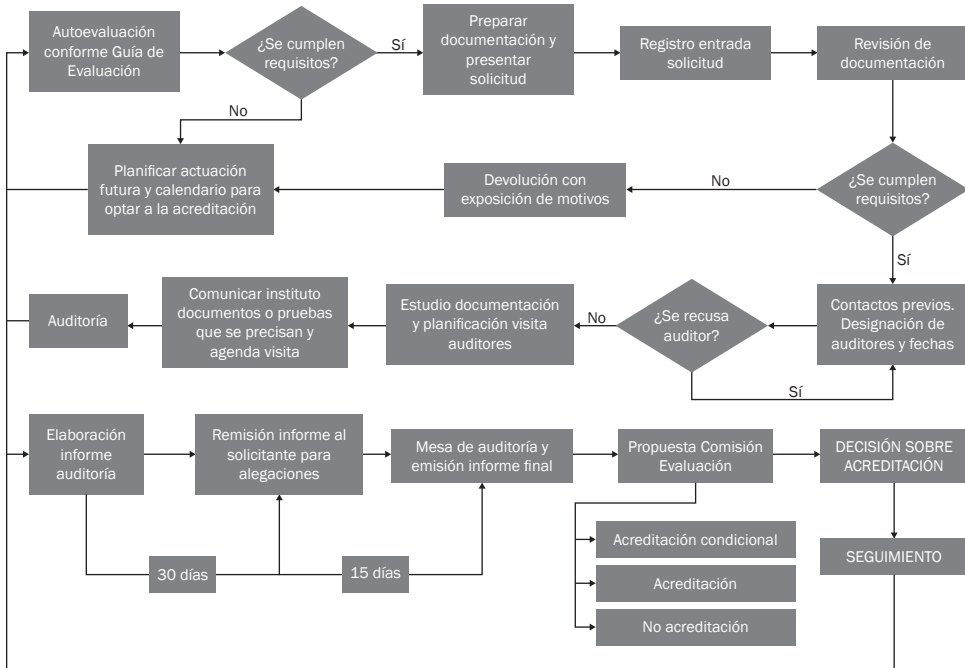
A este sucinto procedimiento administrativo se incorporaron dos importantes desarrollos con la publicación de la *Orden SCO/1245/2006*: (i) la composición de la citada comisión de evaluación de acreditaciones y (ii) la definición de las guías de evaluación. Así, en primer lugar, el documento legislativo establece que el mencionado comité estará formado por ocho profesionales de reconocido prestigio en investigación biomédica o en gestión de la investigación, o expertos en auditorías de centros de investigación y/o sanitarios, nombrados dos de ellos por el Ministerio de Sanidad y Consumo, dos por el ISCIII y cuatro por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), éstos últimos en representación de las comunidades autónomas.

Además, la orden determina que, para facilitar la tramitación de las acreditaciones, el Ministerio de Sanidad y Consumo debe aprobar, previo informe de la comisión de evaluación de acreditaciones, unas guías de evaluación que sirvan de referencia tanto a los solicitantes como al per-

sonal que intervenga en el procedimiento a efectos de obtención, mantenimiento y renovación de la acreditación. Si bien estas guías no disponen de carácter normativo, informan y clarifican algunos aspectos relativos a la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos establecidos en el *Real Decreto 339/2004*. De hecho, su principal finalidad es marcar las directrices en la interpretación de los requisitos y desarrollar los criterios establecidos en la legislación aplicable.

Finalmente, la publicación de la guía de evaluación añade al proceso una fase de autoevaluación como paso previo a la solicitud de acreditación y, al mismo tiempo, desarrolla la etapa de instrucción del procedimiento llevada a cabo por el ISCIII de forma que la comprobación de los requisitos exigidos se lleva a cabo a través de una visita a las instalaciones del centro solicitante. El procedimiento completo, recogido en la segunda página de la guía de evaluación, se ilustra a través de un diagrama de flujo en la figura 3.4:

Figura 3.4. Diagrama de procedimiento de acreditación



Fuente: Adaptado de Guía de Evaluación (ISCIII, 2008:2)

El proceso se inicia con la autoevaluación del centro conforme al modelo de referencia establecido en la guía de evaluación de IIS. Si el instituto considera que cumple los requisitos, procede a la preparación de la documentación acreditativa y presenta la correspondiente solicitud al ISCIII para dar inicio al procedimiento administrativo. La unidad funcional de acreditación de institutos de investigación sanitaria del ISCIII revisa la documentación con el fin de comprobar el cumplimiento apriorístico de los requisitos para la concesión de la acreditación. En caso afirmativo, el ISCIII contacta con el representante legal del solicitante con el fin de trasladarle una propuesta de designación de auditores y fechas para la visita. A continuación, el equipo de auditoría realiza un estudio de la documentación presentada y, a la luz de la información

proporcionada por el aspirante a IIS, planifica la agenda de la visita y solicita al centro la documentación adicional necesaria para clarificar los aspectos que así lo requieran. Tras el desarrollo del trabajo de campo en las instalaciones del centro, el equipo de auditores elabora un informe que es remitido al solicitante para su visto bueno. La versión ratificada del informe se presenta a la comisión de evaluación de acreditaciones para su valoración y, como resultado de ésta, se propone la acreditación o la denegación de la misma. Si la propuesta es positiva, es el Ministerio de Sanidad y Consumo —o la carter de la que dependa el ISCIII, en su caso—, el que otorga definitivamente la acreditación al instituto solicitante, que se extenderá por un periodo de cinco años. Transcurrido este plazo, el instituto acreditado deberá someterse al mismo proceso con objeto de renovar la vigencia del certificado.

### **3.3. La gestión de la calidad en el marco de la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria**

Tras haber analizado en los dos apartados precedentes las iniciativas de normalización de la gestión de la calidad de la I+D+i, en general, y el marco de referencia para los institutos de investigación traslacional, en particular, es momento de identificar los principales elementos de convergencia que se presentan entre ellos. La determinación de los aspectos que comparten los diferentes modelos estudiados facilitará, posteriormente, la identificación de los principios de la gestión de la calidad sobre los que descansa el modelo de evaluación de IIS y permitirá, a continuación, realizar una primera aproximación teórica tentativa sobre su influencia en el desarrollo de la investigación traslacional.

Para ello, en el primer subapartado se explora sucintamente la correspondencia de los contenidos recogidos en la guía de evaluación de IIS con aquellos presentes en los modelos más extendidos para la aplicación de la gestión de la calidad y la gestión de la I+D+i en las organizaciones. En este sentido, debido a su importante contribución al desarrollo de la guía publicada por el ISCIII (ISCIII, 2008), se han seleccionado la norma ISO 9001:2008 y el Modelo EFQM de Excelencia, como modelos universalistas, y la norma UNE 166002:2006 como modelo específico para la gestión de la I+D+i. A continuación, partiendo, por un lado, de los elementos de convergencia identificados y, por otro, de la revisión de la literatura desarrollada en el capítulo dos del presente trabajo, en el

segundo subapartado se desarrolla una propuesta que vincula las principales dimensiones de la calidad con los criterios de la guía de evaluación de IIS que las contienen.

### ***3.3.1. Correspondencia de los contenidos de la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria con los modelos de gestión de la calidad***

Tal y como se ha comentado previamente, los contenidos de la guía de evaluación de IIS elaborada por el ISCIII están principalmente inspirados en los requisitos y criterios que recogen los modelos más extendidos para la aplicación de la gestión de la calidad en las organizaciones (ISCI-II, 2008). En concreto, el documento destaca explícitamente su carácter complementario y en muchos casos intercambiable con dos de los modelos de la gestión de la calidad analizados en el capítulo dos del presente trabajo —la norma ISO 9001 (en adelante referida como ISO) y el Modelo EFQM de Excelencia (en adelante referido como EFQM)—, y con el marco de referencia para la aplicación de la gestión de la I+D+i estudiado en el primer apartado de este capítulo —la norma UNE 166002 (en adelante referida como UNE)— (ISCIII, 2008:3). Así, con objeto de identificar los elementos de la guía de evaluación de IIS que contribuyen de forma definitiva a la implantación de un sistema de gestión de la calidad de la I+D+i y avanzar, con ello, hacia el cumplimiento de los objetivos de investigación establecidos, a continuación se presenta el análisis comparativo de los contenidos de los cuatro modelos previamente examinados.

En primer lugar, la guía de evaluación aborda, en su bloque número uno, los aspectos relacionados con la estructura y fines de la organización y con su sistema de gestión. Si bien no existe una vinculación directa entre los contenidos de este primer criterio del bloque y los del resto de modelos considerados, los cuatro puntos restantes del apartado están claramente fundamentados en los requisitos y criterios de los diferentes marcos de referencia para la aplicación de la gestión de la calidad en las organizaciones (ver tabla 3.9).

Tabla 3.9. Criterios relativos a la estructura y fines del IIS y a su sistema de gestión de la I+D+i y su correspondencia con los criterios y requisitos de otros modelos para la aplicación de la gestión de la calidad

Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria	Norma UNE 166002:2006	Norma ISO 9001:2008	Modelo EFQM de Excelencia
<b>1. Estructura y fines del instituto de investigación y sistema de gestión de la I+D+i</b>			
1.1. Estructura y fines del Instituto de Investigación	-	-	-
1.2. Estructura organizativa	4.2 Responsabilidad de la dirección 4.2.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación  5.5.1 Definición de responsabilidades y autoridades	Liderazgo
1.3. Plan estratégico	4.2.2 Enfoque a las partes interesadas 4.2.4 Planificación 4.4.1 Herramientas 4.4.2 Identificación y análisis de problemas y oportunidades 4.5.6 Análisis de datos	5.2 Enfoque al cliente 5.4 Planificación 8.4 Análisis de datos	Liderazgo Estrategia
1.4. Política de calidad	4.2.3 Política de I+D+i	5.3 Política de la calidad	Estrategia
1.5. Documentación del sistema de gestión y de actividades y resultados	4.2.2 Documentación del sistema de gestión de la I+D+i 4.2.6 Revisión por la dirección 4.5.3 Seguimiento y medición del proceso de I+D+i 4.5.4 Seguimiento y medición de los resultados del proceso de I+D+i	4.2 Requisitos de la documentación 5.6 Revisión por la dirección	Procesos, productos y servicios

Fuente: Elaboración propia a partir de ISCIII (2008), AENOR (2006c), AENOR (2008) y EFQM (2012)



Así, el criterio de la guía 1.2. *Estructura organizativa* encuentra su correspondencia con el criterio *Liderazgo* del EFQM y con los requisitos relativos al apartado dedicado a *Responsabilidad, autoridad y comunicación* de las normas de referencia (4.2 en UNE y 5.5 en ISO). En segundo lugar, el criterio 1.3. *Plan estratégico*, que profundiza en los aspectos vinculados a la planificación de la estrategia del centro, está relacionado con los requisitos relativos (i) al enfoque al cliente y a las partes interesadas, (ii) a la planificación y (iii) al análisis de datos de los documentos normativos (puntos 4.2.2, 4.2.4, y 4.5.6 en UNE y 5.2, 5.4 y 8.4 en ISO). Además, este punto de la guía, que corresponde a los criterios de *Liderazgo y Estrategia* del EFQM, considera algunos aspectos adicionales recogidos en la norma UNE en su punto 4.4 *Actividades de I+D+i*, tales como la implementación de herramientas específicas (punto 4.4.1) o el análisis de problemas y oportunidades del entorno (punto 4.4.2). Por su parte, el criterio 1.4. *Política de calidad* de la guía se inspira en los puntos 4.2.3 de UNE y 5.3 de ISO y quedaría incluido en el criterio *Estrategia* propuesto por EFQM. El primer bloque concluye con el criterio 1.5. *Documentación del sistema de gestión y de actividades y resultados*, que guarda relación con el criterio *Procesos, productos y servicios* de EFQM y que incorpora literalmente algunos de los requisitos establecidos en los apartados 4.2 y 4.5 de UNE (concretamente en los puntos 4.2.2, 4.2.6, 4.5.3 y 4.5.4), y 4.2 y 5.6 de ISO.

Por su parte, el segundo apartado de la guía, dedicado principalmente a la gestión de los recursos del instituto, está vinculado con los criterios y requisitos de los modelos de referencia que recogen los aspectos relacionados con este ámbito (ver tabla 3.10).

Tabla 3.10. Criterios relativos a la estructura, los equipos científicos, el personal de apoyo, los equipamientos y recursos y a la formación en I+D y su correspondencia con los criterios y requisitos de otros modelos para la aplicación de la gestión de la calidad

Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria	Norma UNE 166002:2006	Norma ISO 9001:2008	Modelo EFQM de Excelencia
<b>2. Estructura, equipos científicos, personal de apoyo, equipamientos científicos y recursos y formación en I+D</b>			
2.1. Personal. Equipos científicos y personal de apoyo	4.3.2 Recursos humanos 4.3.4 Ambiente de trabajo	6.2 Recursos humanos 6.4 Ambiente de trabajo	Personas
2.2. Recursos físicos, equipos científicos y otros equipamientos	4.3.3 Infraestructura 4.4.1 Herramientas 4.4.7 Compras	6.3 Infraestructura 7.4 Compras 7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición	Alianzas y recursos
2.3. Protección del medioambiente	4.3.3 Infraestructura	6.3 Infraestructura	Alianzas y recursos
2.4. Recursos económicos	4.3.1 Provisión de recursos	6.1 Provisión de recursos	Alianzas y recursos Resultados clave

Fuente: Elaboración propia a partir de ISCIII (2008), AENOR (2006c), AENOR (2008) y EFQM (2012)

En primer lugar, el criterio de la guía 2.1. *Personal. Equipos científicos y personal de apoyo* está vinculado con el criterio *Personas* del EFQM y con los requisitos de las normas correspondientes a la gestión de recursos humanos y del ambiente de trabajo (puntos 4.3.2 y 4.3.4 en UNE y 6.2 y 6.4 en ISO). Del mismo modo, el criterio 2.2. *Recursos físicos, equipos científicos y otros equipamientos*, que estaría incluido en el criterio *Alianzas y recursos* del EFQM, encuentra su correspondencia en los apartados 4.3 y 4.4 de UNE (en particular con los requisitos de los puntos 4.3.3 *Infraestructura*, 4.4.1 *Herramientas* y 4.4.7 *Compras*) y 6.3, 7.4 y 7.6 de ISO

(dedicados a infraestructura, compras y control de los equipos de seguimiento y medición, respectivamente). Por otro lado, la existencia de un procedimiento para el tratamiento de los residuos contemplada en el criterio de la guía 2.3. *Protección del medioambiente* formaría parte de los requisitos de infraestructura propuestos por las normas UNE e ISO (requisitos 4.3.3 y 6.3, respectivamente) y del criterio *Alianzas y recursos* de EFQM. Finalmente, el criterio 2.4. *Recursos económicos* de la guía está considerado, por un lado, en el punto 4.3.1 de UNE y en el apartado 6.1 de ISO, ambos dedicados a la provisión de recursos, y, por otro, en los criterios de *Alianzas y recursos* y *Resultados clave* del modelo EFQM.

Por último, el tercer gran bloque de la guía recoge los requisitos relativos a la medición, análisis, mejora, protección y difusión de la actividad investigadora, por lo que está vinculado, en líneas generales, con los requisitos correspondientes a la mejora y al análisis de datos de las normas UNE e ISO y a los criterios de resultado del modelo EFQM (ver tabla 3.11).

Tabla 3.11. Criterios relativos a la medición, análisis, mejora, protección y difusión de la actividad investigadora y su correspondencia con los criterios y requisitos de otros modelos para la aplicación de la gestión de la calidad

Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria	Norma UNE 166002:2006	Norma ISO 9001:2008	Modelo EFQM de Excelencia
<b>3. Medición, análisis, mejora, protección y difusión de la actividad investigadora</b>			
3.1. Orientación a la mejora	4.5.7 Mejora	8.5 Mejora	Liderazgo Procesos
3.2. Actividad investigadora	4.4.4 Planificación, seguimiento y control 4.4.8 Resultados del proceso de I+D+i 4.5.3 Seguimiento y medición del proceso de I+D+i 4.5.6 Análisis de datos	7.5 Producción y prestación del servicio 8.4 Análisis de datos	Procesos, productos y servicios Resultados en los clientes Resultados clave

(continúa en página siguiente)

Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria	Norma UNE 166002:2006	Norma ISO 9001:2008	Modelo EFQM de Excelencia
3.3. Actividad formativa de I+D+i	4.4.8 Resultados del proceso de I+D+i 4.5.6 Análisis de datos	8.4 Análisis de datos	Procesos, productos y servicios Resultados en las personas
3.4. Tutela de centros, becarios y grupos emergentes	4.4.8 Resultados del proceso de I+D+i 4.5.6 Análisis de datos	8.4 Análisis de datos	Alianzas y recursos Resultados en las personas Resultados en clientes
3.5. Alianzas con otras instituciones y empresas	4.4.8 Resultados del proceso de I+D+i 4.5.6 Análisis de datos	8.4 Análisis de datos	Alianzas y recursos Resultados en clientes
3.6. Memoria anual de actividades	4.4.8 Resultados del proceso de I+D+i	8.4 Análisis de datos	Resultados en la sociedad Resultados clave
3.7. Difusión y transferencia de resultados de investigación	4.4.5 Transferencia de tecnología 4.4.9 Protección y explotación de los resultados de las actividades de I+D+i 4.5.4 Seguimiento y medición de los resultados del proceso de I+D+i	8.4 Análisis de datos	Resultados en clientes Resultados en la sociedad

Fuente: Elaboración propia a partir de ISCIII (2008), AENOR (2006c), AENOR (2008) y EFQM (2012)

El criterio con el que comienza el tercer apartado de la guía, 3.1. *Orientación a la mejora*, está dedicado a (i) la definición de los requisitos relativos al tratamiento de no conformidades, (ii) la elaboración de planes de mejora y (iii) la definición de acciones preventivas. En este sentido, el criterio se inspira principalmente en los requisitos de las normas recogidos en los apartados dedicados a la mejora (4.5.7 en UNE y 8.5 en ISO) y en los criterios *Liderazgo* y *Procesos, productos y servicios* del EFQM. En segundo lugar, el criterio 3.2. *Actividad investigadora* de la guía reco-

ge los requisitos vinculados a la evaluación sistemática de indicadores específicos de la actividad científica del centro. Las normas abordan los aspectos relativos a la medición y análisis de datos de forma mucho más amplia en los puntos 4.4 y 4.5, en el caso de UNE, y 7.5 y 8.4 en el caso de ISO, mientras que el EFQM contempla la evaluación sistemática de tales indicadores en los criterios relativos a *Procesos, productos y servicios, Resultados en los clientes y Resultados clave*. Los siguientes cuatro apartados de la guía, 3.3. *Actividad formativa de I+D+I*, 3.4. *Tutela de centros, becarios y grupos emergentes*, 3.5. *Alianzas con otras instituciones y empresas*, y 3.6. *Memoria anual de actividades*, hacen referencia al seguimiento del desempeño de la organización en determinadas áreas de actividad mediante la evaluación sistemática de un conjunto de indicadores de proceso y de resultado. Así, con carácter general, los cuatro criterios están vinculados a los requisitos recogidos en los puntos 4.4.8 y 4.5.6 de UNE, correspondientes a *Resultados del proceso de I+D+i* y *Análisis de datos*, respectivamente, y en el punto 8.4 *Análisis de datos* de la norma ISO. Por su parte, en el modelo EFQM los indicadores propuestos se circunscriben a los criterios correspondientes a *Procesos, productos y servicios, Alianzas y recursos, Resultados en las personas, Resultados en clientes, Resultados en la sociedad y Resultados clave*. Por último, el criterio 3.7. *Difusión y transferencia de resultados de investigación* se encuentra abordado, de forma general, en el punto 8.4 *Análisis de datos* de ISO y en los criterios *Resultados en clientes* y *Resultados en la sociedad* de EFQM y, de forma específica, en los criterios 4.4 y 4.5 de UNE (en concreto, los requisitos vinculados a este aspecto se especifican en los puntos 4.4.5 *Transferencia de tecnología*, 4.4.9 *Protección y explotación de los resultados de las actividades de I+D+i*, y 4.5.4 *Seguimiento y medición de los resultados del proceso de I+D+i* de la citada norma).

Así, una vez abordados los elementos de convergencia que presenta la guía de evaluación de IIS con los distintos modelos de aplicación de la gestión de la calidad en la organización y sin la pretensión de exhaustividad en el análisis, es posible extraer, a modo de síntesis, una serie de reflexiones o conclusiones operativas que resultan de interés para las sucesivas etapas de esta investigación.

En primer lugar, en coherencia con lo que indica la propia guía de evaluación y a la luz de los resultados del análisis comparativo, se constata que los criterios en ella contenidos son compatibles y mayoritariamente intercambiables tanto con los requisitos recogidos en las normas UNE e ISO como con los criterios del modelo EFQM. En consecuencia,

resulta razonable pensar que las dimensiones sobre las que descansa la gestión de la calidad analizadas en el capítulo dos de este trabajo aplican del mismo modo en el caso del modelo propuesto por el ISCIII y, por ello, son buenas candidatas para instrumentalizar la aproximación empírica al estudio de la influencia de la variable calidad sobre el desarrollo de la investigación traslacional. Este aspecto, crítico para el cumplimiento de los objetivos de la presente investigación, es desarrollado con detalle en el siguiente subapartado del capítulo.

En segundo lugar, con carácter general, la guía plantea requisitos mucho más específicos que aquellos contenidos en el resto de modelos analizados. Esta especificidad es particularmente destacable en el caso de los requerimientos vinculados a la estructura organizativa del instituto y a la definición de indicadores de proceso y de resultado. Si bien la concreción de los requisitos puede suponer algunas ventajas para las organizaciones acreditadas, principalmente derivadas de la posibilidad de comparación interorganizativa o *benchmarking*, limita notablemente la discrecionalidad de la dirección en aspectos tales como el diseño organizativo del instituto o los procesos de evaluación del desempeño. En cualquier caso, es esperable que todas las organizaciones acreditadas presenten un organigrama esencialmente similar y procesos de gestión fundamentalmente equivalentes.

Finalmente, desde que la guía de evaluación fue publicada en noviembre de 2008 (ISCIII, 2008), a fecha de depósito del presente trabajo su contenido no ha sido objeto de actualización. Por el contrario, las normas y modelos en cuyos requisitos y criterios se inspira el modelo de referencia para IIS han sido revisadas en los últimos años: la norma UNE 166002 se actualizó en el año 2014 tras ocho años de vigencia de la versión anterior; la norma ISO 9001 acaba de ser revisada en el año 2015; y, finalmente, el Modelo EFQM de Excelencia ha sido actualizado por partida doble desde entonces, en los años 2010 y 2013. Así, el marco de aplicación de la gestión de la calidad en los institutos no incorpora, en la actualidad, las últimas tendencias y novedades en la gestión de la calidad incluidas en las versiones vigentes de los diferentes modelos de referencia, tales como la simplificación de los criterios, la promoción de la agilidad y la sostenibilidad de la organización, la orientación hacia la integración en los sistemas de gestión, el desarrollo de capacidades en la organización, el ejercicio de un liderazgo íntegro, el aprovechamiento de la creatividad y la innovación, y la importancia de la responsabilidad social, entre otras.

### **3.3.2. Dimensiones de la gestión de la calidad en el marco de la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria**

Antes de realizar el planteamiento del modelo teórico preliminar de la relación entre el desarrollo de la investigación traslacional y la gestión de la calidad resulta necesario instrumentalizar ambos constructos de forma que sea posible su abordaje desde una perspectiva empírica. La aproximación instrumental escogida para el estudio del desarrollo de la investigación traslacional ha sido ya expuesta en el capítulo uno del presente trabajo y, en síntesis, considera que el desarrollo de la investigación traslacional se ve favorecido en la medida en que se reduce el efecto de los obstáculos a los que se enfrenta. Por otro lado, tal y como se ha descrito en el capítulo dos, es posible abordar el estudio de la gestión de la calidad desde el análisis de un conjunto discreto de principios o dimensiones que están presentes en la mayoría de modelos de referencia y que caracterizan la implementación de las diferentes aproximaciones a la gestión de la calidad en las organizaciones. Así, el presente subapartado tiene por objeto identificar las dimensiones de la gestión de la calidad sobre las que descansa, de forma implícita o explícita, el modelo de referencia propuesto en la guía de evaluación de IIS. Para ello, tal y como muestra la tabla 3.12, se ha procedido a vincular cada una de las dimensiones de la gestión de la calidad detectadas como resultado de la revisión teórica efectuada con los criterios de la guía de evaluación correspondientes.

Tabla 3.12. Correspondencia entre las dimensiones de la gestión de la calidad y los criterios de la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria

<b>Dimensión de la gestión de la calidad</b>	<b>Presencia en la guía de evaluación</b>	<b>Criterios de la guía relacionados</b>
Compromiso y liderazgo de la dirección	Implícita	1.2. Estructura organizativa 1.3. Plan estratégico 1.4. Política de calidad 1.5. Documentación del sistema de gestión y de actividades y resultados

(continua en página siguiente)

Dimensión de la gestión de la calidad	Presencia en la guía de evaluación	Criterios de la guía relacionados
Orientación al cliente	Implícita	1.3. Plan estratégico 3.2. Actividad investigadora 3.6. Memoria anual de actividades 3.7. Difusión y transferencia de resultados de investigación
Aprendizaje, innovación y mejora continua	Explícita	3.1. Orientación a la mejora
Trabajo en equipo	Explícita	2.1. Personal. Equipos científicos y personal de apoyo
Dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos	Implícita	1.3. Plan Estratégico 2.1. Personal. Equipos científicos y personal de apoyo 3.2. Actividad investigadora 3.3. Actividad formativa de I+D+I 3.4. Tutela de centros, becarios y grupos emergentes
<i>Empowerment</i> y participación de todos	Explícita	1.4. Política de calidad 3.1. Orientación a la mejora
Relaciones con proveedores y otros <i>partners</i>	Explícita	1.3. Plan Estratégico 2.1. Personal. Equipos científicos y personal de apoyo 3.4. Tutela de centros, becarios y grupos emergentes 3.5. Alianzas con otras instituciones y empresas 3.7. Difusión y transferencia de resultados de investigación
Gestión de procesos	Explícita	1.2. Estructura organizativa 1.5. Documentación del sistema de gestión y de actividades y resultados 3.1. Orientación a la mejora 3.2. Actividad investigadora 3.3. Actividad formativa de I+D+I

(continua en página siguiente)



Dimensión de la gestión de la calidad	Presencia en la guía de evaluación	Criterios de la guía relacionados
Sistemas de medida y análisis de información	Explícita	1.3. Plan estratégico 3.2. Actividad investigadora 3.3. Actividad formativa de I+D+I 3.4. Tutela de centros, becarios y grupos emergentes 3.5. Alianzas con otras instituciones y empresas 3.6. Memoria anual de actividades 3.7. Difusión y transferencia de resultados de investigación
Gestión de recursos	Explícita	2.2. Recursos físicos, equipos científicos y otros equipamientos 2.4. Recursos económicos

Fuente: Elaboración propia a partir de ISCIII (2008)

La primera dimensión de la calidad identificada en el modelo para la aplicación de la calidad en los IIS corresponde al **liderazgo y compromiso de la dirección** con respecto al sistema de gestión. Aunque no se encuentra explícitamente recogida en el documento, la dimensión, entendida como el establecimiento y comunicación de una dirección clara a la organización por parte de sus líderes (Flynn *et al.*, 1994; Prajogo y Sohal, 2006b; Saraph *et al.*, 1989; Zhang *et al.*, 2014, entre otros), se presenta fundamentalmente en el primer bloque de requisitos, que incluye aspectos tales como el diseño de la estructura organizativa, el desarrollo del plan estratégico, la definición de la política de calidad y la revisión de la documentación del sistema de gestión (ISCIII, 2008). En particular, la guía establece la obligación de disponer de un director científico y un órgano colegiado de dirección en el que estén representadas todas las instituciones integrantes del instituto (requisito 1.2.1). Entre sus responsabilidades para con el sistema, los órganos directivos del instituto deben: (i) definir una misión y una visión para la organización acordes con el compromiso de llevar a cabo una investigación traslacional que repercuta sobre la práctica clínica (requisito 1.3.1.b), (ii) establecer objetivos y líneas de investigación prioritarios (requisito 1.3.1.b), (iii) aprobar la política de calidad de la organización (requisito 1.4.1), y (iv) revisar sis-

temáticamente la eficacia del sistema de gestión (requisito 1.5.4). Todas estas funciones directivas corresponden a la descripción de la dimensión que ofrece la literatura revisada (ver tabla 2.4, capítulo 2).

En segundo lugar, es posible identificar la dimensión de **orientación al cliente**, referida a la capacidad de la organización de dar respuesta a las necesidades de sus usuarios (Dodangeh *et al.*, 2013; Flynn *et al.* 1994; Sureshchandar *et al.*, 2003, entre otros), de forma implícita en varios de los criterios recogidos en la guía. Así, en el criterio 1.3. *Plan estratégico* se determina que la misión y la visión del instituto deben ser acordes al compromiso de llevar a cabo una investigación traslacional que, entre sus objetivos, busque tener repercusión en la actividad clínica (requisito 1.3.1.b). Se persigue, por tanto, que la investigación desarrollada en el instituto esté **orientada a las necesidades de salud del paciente**. Por otro lado, el criterio 3.2 de la guía incluye como requisito específico la valoración sistemática de la opinión de los agentes que contratan la I+D+i con el instituto (requisito 3.2.9) y de la repercusión de los resultados en la práctica clínica (requisito 3.2.7.d). Finalmente, la guía fomenta la comunicación con el cliente determinando la obligación de elaborar una memoria anual de los resultados de la investigación (requisito 3.6.1) y establecimiento canales de difusión de los resultados de interés para la práctica clínica (requisito 3.7.1).

Por su parte, la dimensión de **aprendizaje, innovación y mejora continua**, entendida como el establecimiento de procesos para la mejora continua de las actividades de la organización (Grandzol y Gershon, 1998; Sayadi *et al.*, 2014; Yang, 2006, entre otros), está recogida explícitamente en el bloque tercero de la guía, en general, y en el criterio 3.1. *Orientación a la mejora*, en particular. De hecho, el apartado 3 del documento establece que “el IIS debe definir, comunicar, implantar y evaluar la eficacia de los métodos y herramientas empleados para medir, analizar y mejorar su actividad investigadora” (ISCIII, 2008:11). Así mismo, el citado marco de referencia determina la necesidad de disponer de procedimientos documentados para la identificación de áreas de mejora, para el tratamiento de no conformidades y para la definición de acciones preventivas con el fin de evitar la ocurrencia de fallos o desviaciones en las actuaciones previstas (requisitos 3.1.1 y 3.1.2).

El **trabajo en equipo** (Ahire *et al.*, 1996; Hazilah, 2009; Sila y Ebrahimipour, 2002, entre otros) es otra de las dimensiones de la gestión de la calidad que aparece de forma explícita en el texto de la guía de evaluación. En concreto, la guía hace referencia expresa en el criterio 2.1.

*Personal. Equipos científicos y personal de apoyo* a la obligación de la dirección de “facilitar el trabajo en equipo y asegurar la disponibilidad de los medios y recursos en aras a la eficiencia” (ISCIII, 2008:9).

Por otro lado, la dimensión de **dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos** (Boys y Wilcock, 2014; James, 1997; Mehta *et al.*, 2014, entre otros) está implícitamente presente en algunos de los apartados de la guía que establecen prácticas organizativas concretas cuyo principal destinatario es el investigador adscrito al instituto. En este sentido, el documento hace referencia expresa a la obligación de la dirección de: (i) garantizar una adecuada cualificación del personal (requisito 2.1.1); (ii) desarrollar planes de formación (requisito 2.1.4) y movilidad (requisito 3.2.6) para los integrantes del instituto acordes con su cualificación y evaluar sistemáticamente su eficacia (requisitos del apartado 3.3); y (iii) asegurar la motivación de los trabajadores (apartado 2). En concreto, el segundo bloque de requisitos determina con carácter general que “el personal debe contar con los niveles de cualificación necesarios y estar motivado para su labor” (ISCIII, 2008:9). Además, el instituto debe establecer mecanismos para promocionar la investigación entre el personal sanitario del centro asistencial vinculado (requisitos del apartado 3.2) y garantizar la continuidad del núcleo humano de los grupos de investigación adscritos al instituto (requisito 3.2.8). Finalmente, la organización debe evaluar el progreso de los becarios de investigación (requisito 3.4.2.) y establecer actuaciones concretas con carácter estratégico para apoyar la formación y el desarrollo de grupos emergentes de investigación (requisitos 1.3.3).

En sexto lugar, la guía de evaluación se hace eco de la dimensión **empowerment y participación de todos** (Flynn *et al.*, 1994; Hazilah, 2009; Yang, 2006, entre otros) en los bloques uno y tres del documento. En concreto, la guía explicita la necesidad de establecer canales de participación en la mejora de la calidad de los investigadores y del resto del personal del instituto en el criterio *1.4. Política de calidad* (ISCIII, 2008:8) y se refiere de nuevo a la participación del personal en la definición y puesta en práctica de las mejoras identificadas (requisito 3.1.1).

Otra de las dimensiones que aparecen explícitamente contenidas en la guía es la gestión de las **relaciones con proveedores y otros partners** (Dodangeh *et al.*, 2013; Flynn *et al.*, 1994; Hafeez *et al.*, 2006; Zhang *et al.*, 2014, entre otros). En este sentido, el modelo de IIS otorga al compromiso de potenciar el desarrollo de alianzas un carácter estratégico que debe tener en cuenta a efectos de planificación (requisito 1.3.1.b) y cuya

eficacia debe ser sistemáticamente evaluada (requisitos 3.4.1 y 3.5.1). Del mismo modo, la organización debe establecer vínculos con instituciones y redes de investigación en los ámbitos de su actividad (requisito 2.1.2), y fomentar y asegurar la cooperación con otros grupos científicos (requisito 2.1.3). Por último, en línea con las normas ISO e UNE, el documento establece la necesidad de implementar un protocolo de selección de proveedores en base a su capacidad de satisfacer los requisitos de los productos y servicios (requisito 2.2.3).

El principio de **gestión de procesos** (Kaynak, 2003; Saraph *et al.*, 1989; Sayadi *et al.*, 2014; Zhang *et al.*, 2014, entre otros) aparece, asimismo, de manera expresa en varios de los puntos del documento y condiciona la definición de muchos de los requisitos en él establecidos. En este sentido, uno de los requerimientos del apartado 1.5 del modelo consiste en la definición del “mapa de procesos (marco) de las actividades de gestión del instituto. (...) Este mapa de procesos es comunicado al conjunto de personas del Instituto y se revisa con una periodicidad, al menos, quinquenal” (ISCIII, 2008:9). En particular, los requisitos del punto 1.5.5 están específicamente dedicados a la gestión de los procesos de gestión del instituto. Así mismo, la guía establece la obligación organizativa de contar con procedimientos documentados que regulen, entre otras actividades, (i) el funcionamiento de la comisión de investigación (requisito 1.2.3), (ii) la transferencia de resultados de investigación (1.2.5), (iii) la evaluación del grado de cumplimiento de los proyectos de investigación activos (1.5.2), (iv) el tratamiento de las no conformidades (3.1.1), (v) el control de las desviaciones en los resultados de los proyectos de investigación (3.2.5), y (vi) la evaluación sistemática de la visibilidad de la actividad científica (3.2.2), de la productividad de los investigadores adscritos al instituto (3.2.4) y de la utilidad de la formación que oferta el instituto (3.3.1).

No obstante lo anterior, el principio de la gestión de la calidad que mayor protagonismo dispone en la guía de evaluación es el relativo al establecimiento de **sistemas de medida y análisis de información** para la toma de decisión (Ahire *et al.*, 1996; Quazi *et al.*, 2002; Sayadi *et al.*, 2014, entre otros). Tal y como se ha comentado en el subapartado precedente, la guía desarrolla un gran número de indicadores específicos, tanto de proceso como de resultado, que deben ser sistemáticamente analizados con objeto de establecer planes de mejora basados en datos objetivos. Si bien la mayoría de estas métricas están recogidas en el tercer apartado de la guía, es posible encontrarlas también en los requisitos relativos al

punto 1.3. *Plan estratégico*. Con carácter general, este primer apartado de la guía establece la necesidad de “llevar a la práctica un sistema de medición y análisis que permita la mejora continua de las actividades de I+D+I” (ISCIII, 2008:6). En concreto, la guía obliga a la organización a definir un conjunto de indicadores de cumplimiento de los resultados de cada línea de investigación (requisito 1.3.4). Por su parte, el tercer apartado determina que “el instituto debe definir, comunicar, implantar y evaluar la eficacia de métodos y herramientas empleados para medir, analizar y mejorar su actividad investigadora” (ISCIII, 2008:11). Es precisamente en este bloque de requisitos donde se establecen, entre otros, los indicadores para la evaluación sistemática de los elementos relacionados con: (i) la actividad investigadora (requisito 3.2.1) y su visibilidad (requisito 3.2.2), (ii) los programas de doctorado (requisito 3.2.3), (iii) la productividad de los investigadores adscritos (requisito 3.2.4), (iv) la formación de becarios de investigación (requisitos 3.3.2 y 3.4.2) y de personal investigador propio (requisito 3.3.3), (v) la eficacia de la movilidad de los empleados (requisito 3.2.6), (vi) la contribución de los centros asociados al instituto (requisito 3.4.1), (vii) el progreso de los grupos emergentes (requisito 3.4.3), y (viii) la explotación de resultados de investigación (requisito 3.7.2).

Finalmente, la dimensión de la calidad relacionada con la **gestión de recursos** (AENOR, 2008; EFQM, 2012; Mehta *et al.* 2014; Mosadegh, 2005) se presenta explícitamente en la guía de evaluación a través de su segundo bloque de requisitos. En general, el modelo identifica la necesidad de asegurar “la correcta utilización de los recursos” (ISCIII, 2008:6) y “la disponibilidad de los medios y recursos en aras a la eficiencia” (ISCIII, 2008:9). Con carácter específico, el documento establece requisitos concretos para la gestión de los espacios de trabajo (requisito 2.2.1), las normas de inventariado y uso de equipamientos científicos (requisitos 2.2.4 y 2.2.5, respectivamente), los recursos bibliográficos (requisito 2.2.6) e informáticos (requisito 2.2.7) y los recursos económicos (apartado 2.4).

Así, tras haber vinculado, en el presente apartado, los dos grandes constructos de la presente investigación —*i.e.*, la investigación biomédica traslacional y la gestión de la calidad— a través del análisis pormenorizado de la Guía de Evaluación de IIS publicada por el ISCIII por encargo del Ministerio de Sanidad y Consumo, es momento de establecer, antes dar inicio a la fase empírica del trabajo, el modelo teórico preliminar que guiará el posterior trabajo de campo. A su definición y desarrollo se dedica el cuarto y último apartado del presente capítulo.

### **3.4. La influencia de la gestión de la calidad en el desarrollo de la investigación biomédica traslacional: modelo teórico preliminar**

Hasta ahora, el capítulo uno ha servido para presentar de forma amplia el fenómeno objeto de estudio de este trabajo: la investigación biomédica, en general, y la investigación traslacional, en particular. Así mismo, se han abordado detenidamente los motivos que justifican su emergencia y los principales modelos que tratan de explicar, desde una perspectiva estrictamente teórica, el proceso de traslación de conocimiento biomédico generado a partir de la investigación. Tras esta conceptualización y partiendo de la minuciosa revisión de la literatura efectuada al respecto, ha sido posible identificar, en el subapartado 1.3.3, un conjunto de obstáculos que dificultan el desarrollo de este tipo de investigación y comprometen la eficacia del traslado de los avances científicos en beneficio del paciente. En este sentido, cualquier iniciativa implementada con objeto de mejorar el proceso debería, por tanto, estar orientada al abordaje específico de alguna de estas barreras.

Tal y como se ha estudiado, una de las actuaciones de promoción de la investigación traslacional diseñada en España para fortalecer el desarrollo de la I+D+i en el seno del SNS ha consistido en el establecimiento de un sistema de acreditación de institutos de investigación sanitaria basado en los principales modelos internacionales de gestión de la calidad. El marco de referencia asociado a la acreditación parte de la premisa de que los sistemas de gestión de la calidad garantizan la optimización de recursos y contribuyen al fin último de incentivar la mejora continua de la calidad de la investigación (ISCIII, 2008). Así, la variable gestión de la calidad ha sido incorporada al marco teórico de la presente investigación y a su abordaje específico se ha dedicado por completo el capítulo dos del trabajo. Tras analizar sucintamente su concepto y los distintos enfoques teóricos descritos en la literatura del campo, en el apartado 2.2 se ha tratado de examinar con detalle las principales características y los contenidos esenciales de los modelos más extendidos para la implantación de la variable calidad en la organización. Como destilado de las prácticas organizativas aparejadas a la implementación de estos modelos y en coherencia con lo descrito previamente en la literatura, se ha procedido a identificar, en el apartado 2.3, un conjunto de dimensiones que, desde el punto de vista teórico, definen la aplicación de la gestión de la calidad en las organizaciones. El capítulo dos concluye con el abordaje de los aspectos vinculados con la implementación de sistemas de

gestión de la calidad y de los resultados que produce en la organización.

Por último, con el fin de vincular ambos ámbitos de investigación, en los dos primeros apartados del presente capítulo se ha analizado la aplicación de la gestión de la calidad en actividades de I+D+i, en general, y de investigación biomédica traslacional, en particular, mediante el estudio de la familia de normas UNE 166000 y de la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria, respectivamente. Gracias a este análisis ha sido posible identificar los distintos elementos de convergencia que presentan los diferentes modelos considerados, por un lado, y examinar la vinculación de los contenidos de la guía de evaluación con las dimensiones generales de la gestión de la calidad definidas en el segundo capítulo del trabajo, por el otro.

Es momento, por tanto, de presentar una panorámica integrada del trabajo realizado hasta ahora que proporcione una respuesta teórica tentativa a la principal pregunta de investigación planteada y que, a su vez, permita desarrollar con garantías la fase empírica del estudio. Así, el presente apartado está dedicado al planteamiento del modelo inicial que sirva como punto de partida para el desarrollo del subsiguiente estudio exploratorio de casos.

La presentación del modelo teórico preliminar se lleva a cabo de forma incremental en los siguientes subapartados. En primer lugar se expone un modelo sintético que trata de vincular, *grosso modo*, los grandes constructos del cuerpo teórico analizado hasta el momento. A continuación se presenta una visión más detallada del mismo, en la que se desarrollan tanto las dimensiones de la gestión de la calidad identificadas en la guía de evaluación de institutos como los obstáculos que afectan al desarrollo de la investigación traslacional. Finalmente, el último subapartado del capítulo está dedicado al planteamiento de algunas preguntas de investigación accesorias que han ido emergiendo como consecuencia de la revisión teórica efectuada y cuya definición puede contribuir a orientar el desarrollo empírico cualitativo posterior.

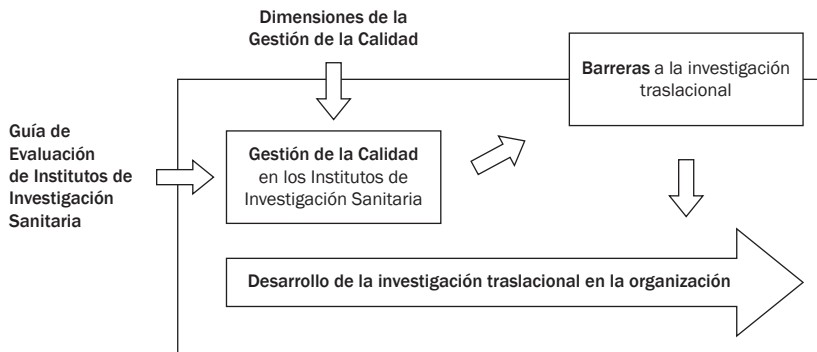
### **3.4.1. Modelo preliminar sintético**

A partir del cuerpo teórico revisado que ha permitido analizar la investigación biomédica traslacional, por un lado, y su normalización desde la perspectiva de gestión de la calidad, por otro, es posible plantear un modelo preliminar sintético que sirva como base para el desarrollo del

ulterior trabajo de campo. De hecho, los elementos presentes en este modelo representan la sistematización de los aspectos más relevantes revisados hasta el momento y las relaciones causales que entre ellos se establecen.

El modelo propuesto trata de reflejar, de forma operativa, la premisa básica de partida asumida por la Guía de Evaluación de IIS de que la implementación de la gestión de la calidad en los institutos de investigación sanitaria mejora el desarrollo de la investigación biomédica traslacional. Tal y como se puede apreciar en la figura 3.5, a este supuesto se ha incorporado la principal contribución teórica del trabajo: que el efecto de la gestión de la calidad sobre el desarrollo de la investigación traslacional se debe a la reducción de las barreras que obstaculizan el proceso.

Figura 3.5. Modelo teórico preliminar sintético



Fuente: Elaboración propia

Teniendo en consideración estos aspectos, la primera aproximación al modelo preliminar (ver figura 3.5) estaría constituida por la identificación, por un lado, de la gestión de la calidad en los institutos, consecuencia de la adopción del modelo propuesto en la Guía de Evaluación de IIS y, por el otro, de los obstáculos a los que se enfrenta la investigación traslacional, tanto a nivel organizativo como a nivel del contexto de la organización. Así, el efecto producido por la implementación de los principios



de gestión de la calidad sobre las barreras a la investigación traslacional determinaría la mejora en su desarrollo. Esta panorámica relativamente simple de la relación entre la gestión de la calidad y la investigación biomédica traslacional representa, así, el *modelo teórico preliminar sintético* (figura 3.5) del presente trabajo.

Con objeto de adaptar los diferentes elementos del modelo a la terminología tradicionalmente empleada en investigaciones cualitativas de corte exploratorio, es conveniente establecer categorías, subcategorías, elementos y relaciones entre ellos. Considerando el embrionario estadio en el que se encuentra la investigación, resulta oportuno posponer el planteamiento de relaciones entre variables hasta la fase postempírica. En cualquier caso, es posible identificar tres grandes categorías generales que englobarían los distintos elementos del modelo propuesto:

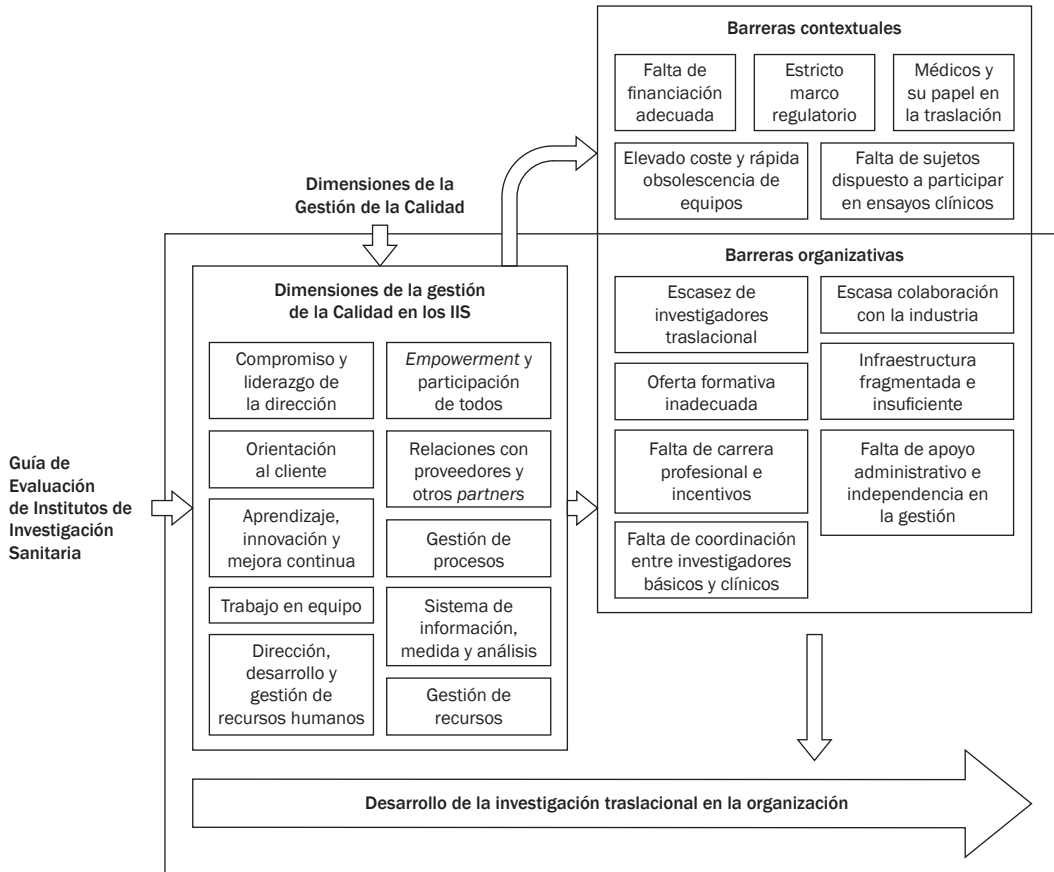
- Categoría de *la gestión de la calidad*.
- Categoría de *barreras a la investigación traslacional*.
- Categoría de *desarrollo de la investigación traslacional*.

Con respecto a las relaciones entre las categorías, se propone, como punto de partida, el impacto genérico de la implementación de las dimensiones de la gestión de la calidad en los obstáculos al proceso de traslación y de éstos sobre el proceso subyacente de desarrollo de la investigación traslacional.

#### **3.4.2. Modelo preliminar analítico**

Utilizando como base el modelo sintético presentado como punto de partida, es posible realizar un planteamiento más detallado y configurar, con ello, el *modelo teórico preliminar analítico* que se muestra gráficamente en la figura 3.6.

Figura 3.6. Modelo teórico preliminar analítico



Fuente: Elaboración propia

Las categorías previstas en el modelo teórico sintético pueden enriquecerse a través de la identificación de las distintas subcategorías y de los diferentes elementos que las componen. Así, en primer lugar, la categoría correspondiente a las *barreras a la investigación traslacional* se

puede descomponer en dos subcategorías<sup>1</sup>: (i) los obstáculos pertenecientes al entorno contextual en el que el centro de investigación opera y (ii) aquellos circunscritos estrictamente a la propia organización (cf. subapartado 1.3.3, capítulo 1). Del mismo modo, es posible introducir como elementos cada una de las barreras específicas identificadas dentro de su subcategoría correspondiente. La falta de financiación adecuada; el elevado coste de investigación traslacional y rápida obsolescencia de equipos; el estricto marco regulatorio; la falta de sujetos dispuestos a participar en ensayos clínicos; y los médicos y su papel en la traslación, representan los elementos pertenecientes a la subcategoría de barreras contextuales. Por su parte, la escasez de investigadores traslacionales cualificados; la oferta formativa inadecuada; la falta de carrera profesional e incentivos; la falta de comunicación, coordinación y conexión entre investigadores básicos y clínicos; la escasa colaboración con la industria; la infraestructura fragmentada e insuficiente; y la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión, constituyen los elementos que componen la subcategoría de barreras organizativas a la investigación traslacional.

Por otro lado, la categoría de *gestión de la calidad en los IIS* está conformada por los diez elementos que corresponden a las dimensiones identificadas en el segundo capítulo de este trabajo (cf. apartado 2.3, capítulo 2) y que están presentes, de forma explícita o implícita, en el modelo propuesto por la Guía de Evaluación de IIS (ver subapartado 3.3.2): compromiso y liderazgo de la dirección; orientación al cliente; aprendizaje, innovación y mejora continua; trabajo en equipo; dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos; *empowerment* y participación de todos; relaciones con proveedores y otros *partners*; gestión de procesos; sistemas de medida y análisis de información; y, por último, gestión de recursos.

Finalmente, no se establece, *a priori*, ningún elemento formal dentro de la categoría *desarrollo de la investigación traslacional* debido, por un lado, a la complejidad del fenómeno y la consecuente dificultad que entraña su abordaje desde un punto de vista teórico y, por el otro, al carácter exploratorio y estrictamente cualitativo de la presente investigación. No obstante lo anterior, durante la fase empírica del trabajo se prestará particular atención a este aspecto tanto en la recogida y en el análisis de los materiales empíricos, teniendo en consideración las diferentes aportaciones realizadas en la literatura especializada al respecto.

---

<sup>1</sup> Cabe destacar, en este punto, que las barreras de índole científica vistas en el epígrafe 1.3.3.3 del primer capítulo del presente trabajo no se incluyen, *a priori*, en el modelo teórico pues se considera que la existencia de este tipo de obstáculos es inherente a la aproximación del método científico utilizada en biomedicina y que, por tanto, su control queda fuera del ámbito de actuaciones del centro de investigación.

Así, los distintos elementos que componen cada una de las categorías resultan de suma importancia tanto para el desarrollo de la fase de diseño empírico como para el análisis de los materiales que serán recogidos durante el trabajo de campo. Por otro lado, dada su amplitud conceptual y su carácter abierto, los componentes del modelo parecen particularmente apropiados para el desarrollo de un estudio de naturaleza exploratoria como el que se presenta en esta investigación. Sin embargo, aunque no estén formalmente representados en el modelo, se tendrá en cuenta la posible influencia de otros aspectos relevantes tales como la estructura organizativa, el tamaño, el planteamiento estratégico, los principales resultados científicos de la institución o los distintos elementos vinculados al proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria. Si bien la importancia de estos factores ha sido puesta de manifiesto durante la revisión teórica efectuada en los capítulos precedentes, se ha descartado su inclusión en el modelo preliminar con el fin de maximizar su flexibilidad y preservar su simplicidad. No obstante, serán convenientemente identificados durante el desarrollo del análisis empírico y su presencia definitiva en el modelo inducido será adecuadamente ponderada.

Por último, antes de la introducción de nuevas preguntas de investigación al estudio, cabe destacar que tanto la identificación y definición de categorías, subcategorías y elementos como, sobre todo, el establecimiento de las relaciones entre estos aspectos, quedan absolutamente abiertos a revisión y desarrollo a lo largo de las sucesivas fases del proceso de investigación. En consecuencia, el modelo preliminar aquí presentado se verá reestructurado, enriquecido y previsiblemente revisado a la luz de los hallazgos empíricos identificados.

### **3.4.3. Nuevas preguntas de investigación**

La pregunta general de investigación enunciada en la introducción que ha guiado los sucesivos pasos de este trabajo es la siguiente: ¿cómo mejora la implementación del modelo de los institutos de investigación sanitaria el desarrollo de la investigación traslacional? Con el fin de dar respuesta a este interrogante y como paso previo al desarrollo del estudio de campo, se ha efectuado, hasta el momento, una extensa revisión teórica que ha permitido incrementar notablemente el conocimiento disponible al respecto de la problemática que afecta al fenómeno objeto de investigación.

En coherencia con la naturaleza exploratoria de la investigación (Maxwell, 2012), durante la construcción del marco teórico del estudio han ido surgiendo nuevas preguntas que podrían contribuir al adecuado desarrollo de la fase empírica del trabajo. En este sentido, considerando la mayor amplitud de conocimiento respecto al fenómeno de que se dispone, en esta fase de la investigación resulta pertinente, por un lado, plantear un conjunto de preguntas de investigación adicionales que pueden proporcionar un soporte complementario al desarrollo del estadio empírico del trabajo y, por el otro, depurar, en primera instancia, la pregunta general de investigación inicial con el fin de incrementar su especificidad de cara a la ejecución del trabajo de campo. Así, desde el punto de vista estrictamente teórico se plantean las siguientes cuestiones de investigación:

Pregunta general de investigación inicial:

- ¿Cómo mejora la implementación del modelo de los institutos de investigación sanitaria el desarrollo de la investigación traslacional?

Pregunta general de investigación depurada:

- ¿Cómo contribuyen las dimensiones de la calidad desplegadas como consecuencia de la adopción del modelo de institutos de investigación sanitaria a reducir el efecto de las barreras que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional?

Preguntas de investigación secundarias:

- Sobre la estructura organizativa para el desarrollo de la investigación traslacional:

- ¿Cómo se organizan las unidades de gestión de la I+D+i para facilitar el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria?
- ¿Cómo se organizan las unidades de I+D+i para facilitar el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria?
- ¿Cómo se organizan las unidades de gestión de la calidad para facilitar el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos

de investigación sanitaria?

- Sobre el proceso de acreditación como IIS:

- ¿Qué motivaciones conducen a los centros a adoptar el modelo de los institutos de investigación sanitaria?
- ¿Qué aspectos esenciales caracterizan al proceso de adopción del modelo?
- ¿Qué elementos obstaculizan la implementación del modelo?
- ¿Qué elementos facilitan la implementación del modelo?

- Sobre los obstáculos que dificultan la investigación traslacional y su abordaje:

- ¿Qué obstáculos dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria?
- ¿Cómo reducen los institutos el efecto de los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional?
- ¿Qué papel desempeñan las diferentes dimensiones de la gestión de la calidad en la mejora del desarrollo de la investigación traslacional?
- ¿Qué efectos tiene la aplicación del modelo y la obtención de la acreditación como IIS más allá de los derivados de la implementación de la gestión de la calidad?

Debido a la naturaleza exploratoria de la presente investigación, es posible que estas preguntas de investigación puedan verse modificadas, adaptadas o complementadas con otras a medida que se desarrolla la fase empírica del trabajo (Maxwell, 2012).

Enunciados ya todos los planteamientos teóricos necesarios para vincular la gestión de la calidad con el desarrollo de la investigación traslacional en el seno de los institutos de investigación sanitaria, la siguiente empresa del presente estudio de investigación consiste en contrastar empíricamente la validez de los mismos mediante el desarrollo del correspondiente trabajo de campo. No obstante lo anterior, con carácter previo al abordaje del estadio empírico de la investigación, resulta nece-

sario determinar los principales aspectos metodológicos que deben ser considerados para su adecuado desarrollo. En este sentido, el próximo capítulo del trabajo está dedicado, por una parte, a la justificación de la selección de la estrategia metodológica empleada para dar cumplimiento a los objetivos planteados y, por otra parte, al examen de los aspectos relativos al diseño del proceso empírico de la investigación.







## **CAPÍTULO 4**

### **ASPECTOS METODOLÓGICOS**

«Ahora, aquellos caminos sólo eran para mí el medio de ir a reunirme con Albertina; cuando los reconocía, totalmente idénticos, sabiendo hasta dónde irían derechos, dónde torcerían, me acordaba de haberlos seguido pensando en mademoiselle de Stermaria, y también que la misma prisa de volver a ver a Albertina la había sentido en París recorriendo las calles por las que pasaba madame de Guermantes; aquellos caminos adquirían para mí la monotonía profunda, el significado moral de una línea que seguía mi carácter. Era natural, y, sin embargo, no era indiferente; me recordaban que mi suerte era la de no perseguir más que fantasmas, seres cuya realidad estaba, en gran parte, en mi imaginación: en efecto, hay seres —y éste era, desde la niñez, mi caso— para los que todo lo que tiene un valor fijo, comprobable por otros —la fortuna, el éxito, las altas posiciones— no cuenta; lo que necesitan son fantasmas. A ellos sacrifican todo lo demás, hacen lo que sea, acuden a todo por encontrar a uno o a otro fantasma. Pero el fantasma no tarda en desaparecer; entonces corremos detrás de otro, sin perjuicio de volver después al primero. No era la primera vez que yo buscaba a Albertina, a la muchacha que vi el primer año frente al mar. Cierto que otras mujeres se habían intercalado entre la Albertina amada la primera vez y esta otra de la que, en este momento, apenas me separaba yo; otras mujeres, especialmente la duquesa de Guermantes. Pero se me dirá: ¿por qué preocuparse tanto de Gilberta, por qué tanta pena por madame de Guermantes, sí, amigo, ya de ésta, es para no pensar más en ella, y sí solamente en Albertina? Swann, antes de su muerte, habría podido contestar, él que fue amador de fantasmas. De fantasmas perseguidos, olvidados, buscados de nuevo, a veces para una sola entrevista, y para llegar a una vida irreal que huía inmediatamente, estaban llenos aquellos caminos de Balbec. Al pensar que sus árboles, sus perales, sus manzanos, sus tamarindos, me sobrevivirían, me parecía percibir de ellos el consejo de que me pusiera por fin a trabajar hasta que llegara la hora del reposo eterno.»

Marcel Proust  
En busca del tiempo perdido.  
Volumen 4. Sodoma y Gomorra (1923).  
Traducción de Consuelo Berges.

Una vez concluido el desarrollo del *corpus* teórico sobre el que descansa el trabajo de investigación, que ha sido cristalizado en la propuesta de modelo teórico preliminar como base para el abordaje de la fase experimental del estudio, el presente capítulo tiene por objeto proponer y justificar la elección metodológica a emplear con el fin de ofrecer respuesta empírica a la pregunta central de investigación de la presente tesis doctoral. En este sentido, tal y como se desarrolla en los distintos apartados del capítulo, la metodología cualitativa parece la más apropiada para llevar a cabo la presente investigación (Boeije, 2010; Eriksson y Kovalainen; 2008; Flick, 2009; Yin, 1989; entre otros). Tanto la naturaleza y fines del estudio como la situación de la literatura empírica más próxima al fenómeno objeto de análisis contribuyen a legitimar la adopción de esta alternativa metodológica para el desarrollo del trabajo de campo (Edmondson y McManus, 2007).

En primer lugar, la propia naturaleza de la pregunta central de investigación determina la necesidad de examinar el fenómeno objeto de estudio allí donde tiene lugar, pues sólo así es posible profundizar en las interconexiones entre variables desde la perspectiva de la organización (Bernal, 2006; Denzin y Lincoln, 2005; Flick, 2009; Rabadán y Ato, 2003).

Por su parte, las problemáticas expuestas en los capítulos precedentes, principalmente vinculadas al complejo *proceso* de desarrollo de la investigación traslacional y a *cómo* la gestión de la calidad puede contribuir a reducir el efecto de las barreras a las que se enfrenta la inves-

tigación traslacional —ambas difícilmente resolubles a través de la aplicación de métodos estrictamente cuantitativos—, refuerzan la necesidad de desarrollar estudios de corte cualitativo que permitan completar el marco general de la investigación y arrojen luz acerca de las áreas más confusas que éste ofrece (Eriksson y Kovalainen; 2008; Yin, 1989).

Finalmente, la escasez de investigaciones empíricas de relevancia que vinculen la gestión de la calidad con la investigación biomédica traslacional convierte esta área en un terreno emergente prácticamente inexplorado. Consecuentemente, en este incipiente punto de desarrollo del campo resulta conveniente llevar a cabo trabajos de carácter exploratorio que contribuyan a la construcción de teoría científicamente robusta como base para la realización de ulteriores estudios de contrastación de hipótesis (Bernal, 2006; Denzin y Lincoln, 2005).

Si bien esta aproximación metodológica presenta un carácter relativamente poco tradicional considerando las tendencias en investigación a nivel general y en investigación en organización de empresas en particular —centradas mayoritariamente en el ámbito cuantitativo—, su uso en las distintas disciplinas de las ciencias sociales no sólo se ha extendido considerablemente en los últimos años (Bluhm *et al.*, 2011; Cassell *et al.*, 2006; Reay, 2014), sino que numerosas revistas científicas relevantes del área de dirección de empresas han exhortado activamente a la comunidad científica del campo a desarrollar estudios de corte cualitativo para incrementar las fuentes de conocimiento y descubrimiento en los fenómenos que tienen lugar en el seno de las organizaciones (Bartunek *et al.*, 2006; Gephart, 2004; Lee *et al.*, 1999). Por ello, aunque no se espera una revolución metodológica en el campo en los próximos años, los recientes avances que ha experimentado la citada metodología permiten atisbar un punto de inflexión a partir del cual el estigma positivista de los métodos cuantitativos se vea superado no solo por el valor y la riqueza del conocimiento generado sino también por la estandarización y el incremento de la validez de esta opción metodológica (Bluhm *et al.*, 2011).

Expuestas estas consideraciones, a continuación se describen, en los apartados que componen este capítulo, los aspectos metodológicos más relevantes de la investigación. El primero de ellos está dedicado a la discusión de cuestiones de carácter general, tales como los aspectos epistemológicos y ontológicos de los distintos paradigmas interpretativos aplicados a las ciencias sociales y las principales diferencias entre los dos tipos de metodología de investigación más utilizados en el campo de la dirección de organizaciones: la investigación cuantitativa y la inves-

tigación cualitativa. Dado que, tal y como se ha avanzado previamente, el presente estudio adopta una aproximación metodológica cualitativa mediante la aplicación del estudio de casos exploratorio, a continuación se dedican dos subapartados a profundizar en el análisis de sendas cuestiones específicas.

El segundo apartado, por su parte, está centrado en la descripción del diseño empírico propiamente dicho. En él se abordan, por este orden, los aspectos relacionados con el proceso general de la investigación, el control de la calidad, los procedimientos de selección de casos, la recogida de materiales empíricos, el tratamiento y el análisis de información, y, por último, los aspectos éticos considerados en las diferentes etapas de la presente investigación.

#### **4.1. Consideraciones metodológicas previas**

##### **4.1.1 Consideraciones sobre el método científico en ciencias sociales**

Con carácter previo al desarrollo del proceso estrictamente técnico de investigación, resulta conveniente efectuar algunas observaciones acerca del paradigma interpretativo escogido en el marco del presente estudio, entendido como “el conjunto básico de creencias que guía la acción” y que, por tanto, “contiene las premisas epistemológicas, ontológicas y metodológicas del investigador” (Denzin y Lincoln, 2005: 26).

En este sentido cabe apuntar que las ciencias sociales no están siempre alineadas con la ortodoxia metodológica que caracteriza la investigación empírica desarrollada en otras disciplinas y ciencias naturales debido a la propia esencia de la realidad social, a la naturaleza del hombre y al modo en que éste puede conocer dicha realidad (Corbetta, 2003; Denzin y Lincoln, 2005). Esta divergencia obedece, principalmente, a la evolución histórica de la aplicación del método científico en las ciencias sociales, que ha puesto paulatinamente de manifiesto las numerosas limitaciones que presenta la extrapolación estricta de los fundamentos del paradigma interpretativo predominante en las ciencias naturales (Denzin y Lincoln, 2005; Gephart, 2004).

El método científico llegó a las ciencias sociales de la mano de Comte (1865) y su paradigma<sup>1</sup> positivista aplicado a la sociología. La asunción

---

<sup>1</sup> El concepto de paradigma científico es acuñado y desarrollado por Thomas Kuhn en *La estructura de las revoluciones científicas* (Kuhn, 1962).

de partida de esta aproximación interpretativa se basa en la existencia de una “realidad verdadera” que el investigador, desde una posición externa e imparcial, es capaz de observar, medir y describir objetivamente, de modo análogo a los procedimientos empleados en la investigación en las ciencias naturales (Denzin y Lincoln, 2005). En este contexto, es posible aproximarse al estudio de la realidad social utilizando los mismos marcos conceptuales, técnicas de observación y medición, instrumentos de análisis matemático y procedimientos de inferencia estadística propios de estas ciencias (Corbetta, 2003). Fue Émile Durkheim (1895), sociólogo francés, quien llevó a cabo las primeras contribuciones científicas empíricas en el campo, perfeccionando el positivismo teórico de Comte mediante la aplicación del método hipotético-deductivo.

Tras la adopción de la visión instrumentalista de la ciencia defendida por el postpositivismo del Círculo de Viena<sup>2</sup>, Popper (1934) amplía a nivel teórico los supuestos del método científico incorporando la *falsación* como criterio de validación empírica de una teoría<sup>3</sup>. Desmarcándose del paradigma positivista, Popper propone que la ciencia no es capaz de verificar definitivamente que una hipótesis es cierta pero, en cambio, sí es posible demostrar que es falsa. En este contexto, considerando el carácter provisional de las hipótesis teóricas, el conocimiento científico deja de ser inmutable. Del mismo modo, la citada provisionalidad de las hipótesis justifica la existencia de la comunidad académica (*ibíd.*). La adopción por parte de los investigadores de los criterios del proceso de investigación establecidos por el método científico permite que los estudios sean sometidos a un constante proceso crítico *inter pares*, promovándose con ello el debate científico, la aparición de nuevos estudios y el perfeccionamiento de las teorías tentativas postuladas. La crítica sistemática a la que se exponen no sólo el contenido sino también la propia metodología de los estudios de investigación constituye un círculo virtuoso a través del cual las teorías se ven constantemente enriquecidas, contribuyendo así a la reducción gradual del nivel de incertidumbre.

De esta forma, la mayoría de la investigación desarrollada en el campo de las ciencias sociales, en general, y de la organización de empresas, en particular, ha adoptado una perspectiva postpositivista que trata de replicar, con ligeros matices de adaptación, el paradigma predominante en las ciencias naturales (Guba y Lincoln, 1998). Así, cada objeto social

---

<sup>2</sup> Según el postpositivismo, la ciencia debe utilizar las teorías como instrumentos para predecir fenómenos observables y debe renunciar a buscar explicaciones (Corbetta, 2003).

<sup>3</sup> Cabe señalar que el autor no se refiere a esta propuesta metodológica como falsacionismo sino como *racionalismo crítico* (Popper, 1974).

se define analíticamente a través de una serie de atributos y propiedades llamadas *variables* y se estudian las relaciones que se establecen entre éstas (*ibíd.*)

Sin embargo, para superar la concepción de las ciencias sociales como réplica de las ciencias naturales y ampliar la riqueza y variedad de opciones de investigación, destaca como alternativa una corriente aperturista que preconiza la aplicación de nuevos paradigmas interpretativos, estrategias de investigación y métodos para el tratamiento de la información (Denzin y Lincoln, 2005). Según esta línea de pensamiento, los instrumentos clásicos de la perspectiva positivista aplicada a la organización de empresas, principalmente basados en métodos cuantitativos, pueden verse enriquecidos mediante alternativas no positivistas tales como (i) las estrategias no basadas en encuestas muestrales (estudio de casos o etnografía), los paradigmas no positivistas (constructivistas y críticos) o los métodos cualitativos (entrevistas semiestructuradas, análisis de documentos o inducción analítica), tan válidos como legítimos para el desarrollo de investigación social (Bryman, 2008; Guba y Lincoln, 1998; Mason, 1994; Reichardt y Cook, 1979). Este movimiento parte de la premisa de que en las ciencias sociales todos los acontecimientos que suponen el objeto de la investigación son consecuencia directa de la conducta humana (Hammersley, 1995). En consecuencia, a diferencia de las ciencias naturales, no sólo cabe poner en duda la existencia de una “realidad externa” potencialmente escrutable desde una perspectiva objetiva sino que el propio proceso de investigación contribuye a su definición y condiciona invariablemente los resultados de la observación empírica.

Así pues, lo que define la naturaleza metodológica de la investigación es, en este escenario, tanto la manera de enfocar los problemas como la forma en la que se buscan respuestas a los interrogantes científicos (Taylor y Bogdan, 2000). En coherencia con esta premisa, Guba (1990) plantea tres preguntas básicas para diferenciar los enfoques de investigación social: (i) ¿cómo se concibe la naturaleza del conocimiento y de la realidad?; (ii) ¿cuál es la concepción de la naturaleza de las relaciones que se establecen entre el investigador y el conocimiento que genera?; y (iii) ¿cuál es el modo de construir el conocimiento del investigador?

Las respuestas históricas a estos interrogantes han configurado los distintos paradigmas de investigación social tal y como los conocemos hoy en día (Guba y Lincoln, 1998): el positivista y el postpositivista, por un lado, vinculados tradicionalmente a enfoques esencialmente cuantitativos; y el crítico social, el constructivista y el dialógico, por el otro, que



emplean habitualmente métodos de investigación de corte cualitativo.

En síntesis, utilizando la discusión de Putman (1994), la corriente positivista concibe la naturaleza como una realidad ontológica tangible y objetiva, regida por un conjunto de leyes generalizables, mientras que el postpositivismo reevalúa los conceptos de realismo y objetividad, reconociendo la realidad como un constructo social que nunca podrá ser aprehendido por completo. De esta forma, como condición de rigor científico que minimice cualquier influencia derivada de la visión subjetiva, resulta esencial que el investigador adopte una postura distante y no interactiva con respecto al fenómeno objeto de estudio. El marco de observación y de análisis está definido *a priori* por la formulación de hipótesis y preguntas que pretenden anticipar el comportamiento de la realidad en examen mediante la aplicación de métodos principalmente estadísticos.

Por otro lado, las corrientes predominantemente cualitativas ponen de manifiesto la acusada diferencia entre la realidad empírica, objetiva o material y la realidad epistémica, relativa al conocimiento construido a partir de la primera (Lee y Lings, 2008; Saunders *et al.*, 2009). Mientras la realidad empírica tiene un carácter independiente del sujeto, la segunda exige, para su existencia, un sujeto cognoscente, influido por una cultura y unas relaciones sociales particulares. Los métodos cualitativos parten, por tanto, de la asunción de que el conocimiento es una creación compartida a partir de la interacción entre el investigador y el objeto investigado, en la cual los valores influyen en la generación del conocimiento científico (Flick, 2009). En contraposición al diseño apriorístico, estas corrientes adoptan un diseño emergente, estructurado a partir de los sucesivos hallazgos que se realizan durante el transcurso de la investigación. La construcción de las conclusiones nace del ejercicio sostenido de los procesos de observación, reflexión, diálogo y sistematización (Boeije, 2010; Flick, 2009; Saunders *et al.*, 2009).

Abandonando ya las cuestiones relativas a la aplicación de los distintos paradigmas interpretativos en las ciencias sociales y avanzando con ello hacia el trabajo de campo de la presente investigación, cabe establecer el estudio de casos como estrategia de investigación escogida. El trabajo se basa, así, en métodos estrictamente cualitativos en respuesta a las preguntas de investigación planteadas —de intención manifiestamente exploratoria—, a la naturaleza de la información recogida y a los procedimientos para su tratamiento y análisis. Con objeto de justificar la elección de esta aproximación metodológica en el marco de la tesis doctoral, en los siguientes epígrafes de este apartado se exponen los as-

pectos que caracterizan la metodología aplicada y sus principales diferencias, ya a nivel operativo, con la investigación cuantitativa.

#### **4.1.2. Diferencias entre la investigación cuantitativa y la investigación cualitativa**

Partiendo de las consideraciones presentadas en el apartado anterior, resulta pertinente introducir, en este punto, las principales diferencias que existen entre los métodos cuantitativos y cualitativos con un mayor grado de detalle técnico, a fin de evaluar la conveniencia de la utilización de unos u otros en la presente investigación. En este sentido, probablemente la diferencia más acusada entre ambos métodos sea el uso de la teoría social (Bryman, 2008). La investigación cuantitativa emplea un proceso deductivo en el que el cuerpo teórico representa el punto de partida para la formulación de hipótesis que serán posteriormente contrastadas a lo largo del proceso de la investigación. La investigación cualitativa, por el contrario, emplea una aproximación inductiva a través de la cual un fenómeno social es explorado en busca de patrones empíricos que permitan construir teoría al respecto del mismo (Boeije, 2010; Flick, 2009; Lee y Lings, 2008). Esta gran diferencia condiciona enormemente el marco de aplicación de cada metodología. Así, la tabla 4.1 muestra, de forma sintética, las diferencias entre la investigación cuantitativa y la cualitativa derivadas del distinto enfoque de la teoría social, tal y como han sido descritas por Bryman (1988):

Tabla 4.1. Algunas diferencias entre la investigación cuantitativa y cualitativa

	Investigación cuantitativa	Investigación cualitativa
<b>Papel de la investigación cualitativa</b>	Preparatorio	Medio para explorar las interpretaciones de los actores
<b>Relación entre investigador y sujeto</b>	Distante	Próxima

(continúa en página siguiente)

	Investigación cuantitativa	Investigación cualitativa
<b>Relación entre teoría e investigación</b>	Confirmación	Emergencia
<b>Estrategia de investigación</b>	Estructurada	No estructurada
<b>Ámbitos de los hallazgos</b>	Generalizables	No generalizables
<b>Imagen de la realidad social</b>	Estática y externa al actor	Dinámica y socialmente construida por el actor
<b>Naturaleza de los datos</b>	Tangibles, fidedignos	Ricos, profundos

Fuente: Adaptado de Bryman (1988:94)

En primer lugar, la metodología cuantitativa suele hacer uso de los resultados generados a partir de investigación cualitativa para definir proposiciones o hipótesis susceptibles de contraste a través de estudios empíricos. En este sentido, la investigación cualitativa se considera una fase de investigación previa o preparatoria para la aplicación posterior de métodos cuantitativos. Por el contrario, la metodología cualitativa puede ser considerada como un fin en sí mismo, pues está orientada a la generación de nueva teoría o al desarrollo de aquella previamente existente.

La segunda diferencia estriba en la naturaleza de la relación que se establece entre el investigador y el fenómeno objeto de estudio. Mientras que en la investigación cuantitativa el científico mantiene un contacto distante con la unidad de análisis, la investigación cualitativa se caracteriza por una marcada proximidad entre investigador y sujeto, lo que le permite analizar el fenómeno como un participante más que toma partido en él.

En tercer lugar, el objetivo de la investigación cuantitativa se centra en la confirmación o refutación de las teorías y conceptos previamente establecidos. Por el contrario, tal y como se ha adelantado anteriormente, si bien puede hacer uso de las teorías existentes, la investigación cualitativa tiene por objeto la construcción o desarrollo de nueva teoría.

En relación con la estrategia aplicada, la investigación cuantitativa suele emplear un enfoque estructurado para el estudio de un determinado fenómeno, mientras que en la investigación cualitativa se adopta una posición más flexible y abierta que permite el seguimiento de líneas de in-

investigación emergentes y la recogida de datos adicionales para explorarlas.

Adicionalmente, la investigación cuantitativa rigurosa se caracteriza por la posibilidad de inferencia de los hallazgos de la investigación a poblaciones mayores. En cambio, dado que la investigación cualitativa se aplica habitualmente en contextos específicos, la representatividad de la muestra permanece desconocida y, por ende, no es posible generalizar los resultados derivados de la investigación.

En sexto lugar, la imagen de la realidad social proyectada por la investigación cuantitativa es estática y externa al sujeto pues, al examinar un conjunto restringido de variables dentro de un periodo de tiempo, rara vez se tienen en consideración los procesos que vinculan tales variables. Por el contrario, la implicación del investigador cualitativo en el contexto en el que sucede el fenómeno le permite vincular eventos y actividades y explorar, simultáneamente, tanto las interpretaciones de las personas en relación a tales interrelaciones como la participación de los sujetos en la construcción de la realidad social del fenómeno.

Por último, en relación a la naturaleza de los datos recogidos durante el proceso de investigación, ésta tiene, en los métodos de corte cuantitativo, un carácter tangible y fidedigno: sus resultados pueden ser fácilmente contrastados por la comunidad científica y reproducidos en ulteriores estudios. Por su parte, los datos que emanan de la investigación cualitativa son considerablemente más ricos y profundos, pues ponen de manifiesto detalles que de otra forma pasarían desapercibidos gracias a la proximidad que existe entre el investigador y el fenómeno estudiado.

Con respecto a las condiciones de utilización de cada una de estas metodologías, debido a su carácter exploratorio y su enfoque emergente la aproximación cualitativa resulta más adecuada para construir, desarrollar o refinar teorías, marcos conceptuales o hipótesis (Flick, 2009; Eriksson y Kovalainen, 2008; Lee y Lings, 2008). Por el contrario, la metodología cuantitativa requiere la existencia de un cuerpo teórico previo fundamentado que haya definido y caracterizado con claridad los conceptos a analizar (Bernal, 2006; Corbetta, 2003; Miquel *et al.*, 1997). Es por ello que la aplicación de esta metodología resulta conveniente para la verificación o contraste de hipótesis fundamentadas sobre la base del conocimiento existente (Bernal, 2006; Lee y Lings, 2008; Miquel *et al.*, 1997).

Por otro lado, para autores como Boeige (2010), Cassell *et al.* (2006), Hurley (1999) o Sofaer (1999), la investigación cualitativa permite obtener información rica y descriptiva del fenómeno objeto de estudio al tiempo que se profundiza en la comprensión del contexto en el que se pro-

duce, identificando patrones y relaciones entre distintas variables. Por el contrario, la metodología cuantitativa persigue la inferencia, hacia una población, de los resultados obtenidos a partir de una muestra discreta de ésta (Bernal, 2006; Lee y Lings, 2008). Así, los métodos cuantitativos ofrecen la posibilidad de evaluar la relación existente entre aspectos o variables de las observaciones de dicha muestra (Ragin, 1999a) y someter los datos a un tratamiento estadístico (Skinner *et al.*, 2000).

Por último, a diferencia de la investigación de corte cuantitativo, la metodología cualitativa resulta particularmente adecuada para el análisis de fenómenos dinámicos que tienen lugar a lo largo de un periodo de tiempo, en los que el propio proceso constituye el objeto de análisis (Eriksson y Kovalainen, 2008; Denzin y Lincoln, 2005; Lee y Lings, 2008; Rabadán y Ato, 2003).

La revisión bibliográfica llevada a cabo en los tres capítulos precedentes ha puesto de manifiesto la escasez de trabajos, ya sea de naturaleza teórica o empírica, que traten de aproximarse al fenómeno de la investigación biomédica traslacional desde una perspectiva de organización de empresas y, mucho menos, vinculando este proceso con la implementación de sistemas avanzados de gestión de la calidad. Es necesario, por tanto, adoptar una perspectiva de investigación exploratoria que arroje luz sobre la naturaleza de este fenómeno. En este contexto, con el fin de desarrollar un modelo postempírico que permita analizar el desarrollo de la investigación traslacional desde la óptica de la dirección de empresas, en general, y de la gestión de la calidad, en particular, es necesario estudiar el proceso desde una perspectiva dinámica, examinando todas sus fases a lo largo del tiempo. Del mismo modo, este análisis debe de llevarse a cabo en el contexto donde la investigación traslacional tiene lugar, con objeto de profundizar en las relaciones entre variables y considerar, al mismo tiempo, la perspectiva de los participantes.

Asimismo, el presente estudio pretende desarrollar teoría al respecto del problema de investigación (Bernal, 2006; Boeije, 2010; Flick, 2009; Sofaer, 1999) por lo que, *a priori*, la aplicación de la investigación cualitativa puede resultar más conveniente. La proximidad y el contacto del investigador con el fenómeno estudiado que ofrece la metodología cualitativa proporciona profundidad y riqueza a los datos (Boeije, 2010; Bryman, 2008; Hurley, 1999; Lee y Lings, 2008) lo que, nuevamente, favorece el desarrollo de nueva teoría. Esta implicación del investigador en el contexto del fenómeno le permite identificar con mayor facilidad las vinculaciones entre los distintos procesos y actividades que lo carac-

terizan a lo largo del tiempo (Boeije, 2010; Bryman, 2008, Hurley, 1999; Rabadán y Ato, 2003). En este sentido, dado que el proceso de investigación traslacional constituye el objeto de estudio, cabe pensar que la metodología cualitativa puede contribuir a la consecución de los objetivos que persigue la presente investigación.

Así pues, considerando tanto lo expuesto en los párrafos precedentes como los criterios de legitimación de la elección metodológica propuestos por Boeije (2010)<sup>4</sup>, se establece que la metodología cualitativa es la más apropiada para dar respuesta a la pregunta de investigación planteada en el marco de este trabajo y a los principales objetivos del mismo. Por esta razón, el siguiente apartado está dedicado al análisis con detalle de este tipo de aproximación metodológica.

#### **4.1.3. La metodología de investigación cualitativa**

Tal y como se apuntaba en el primer subapartado del presente capítulo, la metodología cualitativa se incorporó a la investigación en ciencias sociales a lo largo de la primera mitad del siglo XX como complemento a los métodos postpositivistas a través de la aplicación de nuevos paradigmas interpretativos y estrategias de investigación alternativas (Denzin y Lincoln, 2005). No obstante, autores como Taylor y Bogdan (2000) adelantan su incorporación a la investigación de problemas sociales a finales del siglo XIX, en el contexto de denuncia social estadounidense producida por el impacto de la política urbanística y la inmigración de grandes masas.

En sentido amplio, la investigación cualitativa puede ser definida como aquella que permite la recogida, el análisis y la interpretación de datos descriptivos que no son objetivamente mensurables (Bernal, 2006; Flick, 2009; Miquel *et al.*, 1997). Se refiere, por tanto, a “la investigación que produce información descriptiva: las propias palabras de las personas, en lenguaje oral o escrito, y la conducta observable” (Taylor y Bogdan, 2000:19). Así, en líneas generales, esta metodología de investigación presenta las siguientes características (Bryman, 2008; Lee y Lings, 2008; Stake, 1995; Rabadán y Ato, 2003; Taylor y Bogdan, 2000):

---

<sup>4</sup> La autora señala como los principales criterios que legitiman la elección de la investigación cualitativa el carácter exploratorio, descriptivo y explicativo del estudio, el carácter dinámico del fenómeno, la aplicación de los resultados de investigación y la sensibilidad de las preguntas de investigación (Boeije, 2010:33)

- Se trata de una metodología *inductiva*, por lo que se relaciona más con el descubrimiento y el hallazgo que con la comprobación o verificación de hipótesis. En este sentido, partiendo de los patrones identificados durante el proceso de investigación es posible desarrollar conceptos y establecer interrelaciones entre ellos.
- Es *holística* y presenta una perspectiva de universalidad. Las personas, los escenarios o los grupos no son reducidos a variables sino que, por el contrario, son considerados como un todo integral que obedece a una lógica propia de organización, de funcionamiento y de significación.
- Es *interactiva* y *reflexiva*. Los investigadores son sensibles a los efectos que ellos mismos producen sobre el objeto de su estudio y, de hecho, persiguen la interacción de un modo natural y no intrusivo.
- Es *naturalista* y se centra en la lógica interna de la realidad que analiza. El investigador trata de comprender a los sujetos dentro de su propio marco de referencia, experimentando la realidad desde la perspectiva de aquellos que están siendo estudiados.
- *No impone visiones apriorísticas*. El investigador deja a un lado sus propias creencias, perspectivas y predisposiciones a la hora de llevar a cabo la investigación. Así, el científico trata de ver las cosas como si estuvieran ocurriendo por primera vez y evita dar cuestiones por sobreentendidas.
- Es *abierta*. No excluye la recolección y el análisis de datos y puntos de vista distintos. Para el investigador, todas las perspectivas son valiosas y, en consecuencia, todos los escenarios y personas son dignos de estudio. Este enfoque abierto permite a los investigadores acceder a cuestiones inesperadamente importantes de las que no eran conscientes con carácter previo al inicio de la investigación.
- Es *humanista*. El investigador busca acceder por distintos medios a lo privado o lo personal como experiencias particulares, captando las percepciones, concepciones y actuaciones de quien las protagoniza. Este aspecto queda comprometido al reducir las palabras y actos de las personas a meras ecuaciones estadísticas.
- Es *rigurosa*, pues pone especial énfasis en la validez de la investigación. Los estudios cualitativos están destinados a garantizar el preciso ajuste entre los datos recogidos y lo que los sujetos estu-

diados realmente dicen y hacen. El investigador busca resolver los problemas de validez y de confiabilidad por las vías de la exhaustividad (análisis detallado y profundo) y del consenso intersubjetivo (interpretación y sentidos compartidos).

- Es *profunda y flexible*, pues permite ofrecer descripciones detalladas de los contextos que están siendo investigados y adaptar las condiciones de investigación durante el desarrollo de la misma.
- Es un *arte*. A pesar de estar sometido a alineamientos orientadores, el científico es alentado a crear su propio método, convirtiéndose en un verdadero artífice (Mills, 1959).

No obstante lo anterior, el desarrollo de investigación cualitativa, como el de cualquier otra metodología de investigación, no está exento de limitaciones. En este sentido, autores como Bryman (2008), en coherencia con lo apuntado por Miles (1979) o Watt (2007), destacan la existencia de tres grandes problemas en su aplicación relacionados con: (i) la validez de la investigación, (ii) la relación entre la teoría y la investigación, y, por último, (iii) la generalización de resultados obtenidos.

El primer problema deriva de la asunción implícita de la metodología cualitativa de que el investigador posee la habilidad de ver a través de los ojos del sujeto investigado e interpretar la realidad subjetiva de éste. En opinión de autores como Sofaer (1999), los métodos cualitativos presentan un sesgo inherente porque se encuentran supeditados a la perspectiva y habilidades del investigador. Sin embargo, los efectos derivados de esta problemática pueden minimizarse mediante la validación de los hallazgos del investigador por parte del sujeto u organización en estudio (*ibíd.*).

De forma análoga, la elaboración y aplicación de teoría —construcción del marco teórico previo— antes del desarrollo del estudio de campo puede comprometer o perjudicar la habilidad del investigador para ver a través de los sujetos en estudio. Si bien no existe consenso en la literatura respecto a la conveniencia de establecer medidas a este respecto, para minimizar el efecto de esta problemática autores como Bryman (2008) proponen suprimir parte —o incluso la totalidad— de tales aspectos teóricos previos con el fin de facilitar una exploración íntegra e incólume. No obstante, para autores como Yan y Gray (1994), desarrollar una investigación sin tomar como referencia ciertos marcos teóricos es virtualmente imposible por tres razones: (i) la propia naturaleza acumulativa de la investigación científica, (ii) la formación que los investi-



gadores han recibido durante el estudio de teorías anteriores, y (iii) el número potencialmente infinito de variables que pueden afectar a un fenómeno objeto de estudio dado.

Finalmente, la tercera gran limitación que presenta la aproximación cualitativa hace referencia a la capacidad de generalizar sus resultados a otras poblaciones. Dado que la investigación cualitativa está a menudo adaptada a las características de una población, resulta difícil extrapolar sus resultados a poblaciones más amplias o extraer conclusiones generales o de largo alcance (Edmondson y McManus, 2007). No obstante, a menudo el problema de la generalización de los resultados de una investigación cualitativa implica una mala comprensión de los objetivos de esta metodología (Boeije, 2010; Bryman, 1988) que, tal y como se ha comentado previamente, prioriza la riqueza y profundidad de los datos generados frente a capacidad de inferencia de sus resultados. En este sentido, autores como Miquel *et al.* (1997) manifiestan que la limitación fundamental de la investigación cualitativa radica en el uso inapropiado que, en muchas ocasiones, se hace de ella.

Antes de dar por concluido este apartado resulta oportuno introducir algunas distinciones entre los métodos o técnicas que se circunscriben a la investigación de corte cualitativo. El establecimiento de una tipología formal que recoja los métodos aplicados en investigación cualitativa representa una empresa realmente complicada debido, principalmente, a tres factores (Rodríguez *et al.*, 1996): (i) la proliferación de métodos que podrían calificarse como cualitativos; (ii) las distintas disciplinas que se aproximan al proceso científico, dejando cada una de ellas su propia impronta metodológica; y, por último, (iii) el propio significado del término “método”, bajo el cual llegan a englobarse otros tales como aproximaciones, enfoques o procedimientos. Sin embargo, sin ánimo de ofrecer una relación exhaustiva, es posible identificar un conjunto de técnicas de análisis o estrategias metodológicas especializadas e internacionalmente reconocidas para el abordaje cualitativo de la realidad social (Dachler, 1997; Ragin, 1999a; Saunders *et al.*, 2009; Taylor y Bogdan, 2000; Yin, 1989) y que incluyen, entre otras: (i) la teoría fundamentada; (ii) la fenomenología; (iii) la etnografía; (iv) la investigación-acción; (v) los estudios cualitativos de caso; y (vi) las historias de vida.

Entre estas estrategias metodológicas destaca, con carácter particular, el estudio de casos (Swanborn, 2010; Yin, 1989). Robert Yin define esta técnica como una aproximación empírica que investiga un fenómeno contemporáneo dentro de su contexto real de existencia, cuando los límites

entre el fenómeno y el contexto no son claramente evidentes y que, además, presenta múltiples fuentes de evidencia (Yin, 1989). Desde que este teórico especializado propusiera su utilización en el marco de las ciencias sociales, la estrategia que ha experimentado una popularidad creciente, consolidada a partir de la primera mitad de los noventa gracias a los trabajos de Hamel *et al.* (1993), Stake (1995) y Vaughan (1992), entre otros.

A pesar del reconocimiento explícito del estudio de casos como una forma de llevar a cabo investigación cualitativa en los trabajos de Dachler (1997), Stake (1995) o Yin (1981), algunos autores manifiestan algunas reservas en este sentido. De hecho, incluso el propio Yin (1989) pone en duda que el estudio de casos sea una estrategia de corte exclusivamente cualitativo, ya que puede estar basado en su totalidad en evidencias cuantitativas y no siempre necesita incluir observaciones directas como fuente de evidencia. En cualquier caso, el estudio de casos se considera una estrategia general de investigación (Cassell y Symon, 1994; Denzin y Lincoln, 2005; Hartley, 1994; Swanborn, 2010) que puede llevarse a cabo mediante distintos procedimientos operativos, ya sean éstos cualitativos, cuantitativos o mixtos (Eisenhardt, 1989; Hartley, 1994), apoyados principalmente en entrevistas, análisis de documentos y observación (Cassell y Simon, 1994; Miles y Huberman, 1994; Stake, 1995; Yin, 1989).

Tal y como se ha adelantado previamente, el estudio de casos permite estudiar un fenómeno dentro de su contexto real como un proceso dinámico y, al mismo tiempo, facilita la utilización de múltiples métodos de recogida de datos, contribuyendo con ello a incrementar la profundidad del análisis (Chetty, 1996; Hartley, 1994; Stake, 1995; Swanborn, 2010; Yin, 1981 y 1999). Por otra parte, esta estrategia representa una forma ideal de estudiar aspectos de investigación para los cuales la teoría existente es inadecuada o para desarrollar nueva teoría —estudio de casos denominado exploratorio (Yin, 1989 y 1993)—.

Así pues, teniendo en cuenta los objetivos del presente trabajo y la naturaleza del fenómeno objeto de investigación, el estudio de casos supone una metodología válida y coherente con el objetivo de dar respuesta a la pregunta central de investigación planteada. La escasez —si no ausencia— de trabajos que analicen el desarrollo de la investigación biomédica traslacional desde una perspectiva organizativa hace necesario el desarrollo de un modelo inducido a partir de los casos analizados. Por otra parte, gracias a la profundidad que el estudio de casos ofrece será posible identificar las variables más importantes a tener en cuenta en la relación entre la gestión de la calidad y el desarrollo de la investi-

gación biomédica traslacional, así como las interrelaciones que se establecen entre tales variables. Por estos motivos, el próximo subapartado está dedicado a desarrollar los aspectos relativos al estudio de casos con el fin de profundizar en sus implicaciones en el marco de la presente investigación.

#### **4.1.4. El estudio de casos**

Tal y como se ha adelantado con anterioridad, el estudio de casos es una investigación empírica que estudia un fenómeno contemporáneo dentro de su contexto real, cuando los límites entre el fenómeno y el contexto no se presentan claramente demarcados y que hace uso de múltiples fuentes de evidencia (Yin, 1989 y 1993). Supone, por tanto, una investigación detallada, a menudo con datos recogidos durante un determinado periodo de tiempo en una o más organizaciones, que pretende ofrecer un análisis del contexto y de los procesos implicados en el fenómeno objeto de estudio (Hartley, 1994; Swanborn, 2010).

Para Yin (1989 y 1993), el estudio de casos representa la estrategia de elección cuando: (i) el objetivo de la investigación persigue responder cuestiones sobre el *cómo* y el *porqué* de un determinado fenómeno; (ii) el investigador carece de control sobre los eventos del comportamiento de los sujetos a estudiar; (iii) el interés se centra en un fenómeno contemporáneo dentro de su contexto específico; y (iv) cuando los límites entre el fenómeno y su contexto no están claramente definidos.

Como forma de investigación cualitativa, el estudio de casos puede realizarse tanto antes como después de los estudios cuantitativos, de modo que representa un complemento para éstos. En el primer caso, la investigación cualitativa resulta apropiada para generar proposiciones fundamentadas susceptibles de contraste en una muestra de organizaciones más amplia (Hartley, 1994; Eisenhardt, 1989). Cuando se lleva a cabo como continuación de la aplicación de métodos cuantitativos, permite arrojar luz adicional sobre el significado del análisis de datos e incluso dar sentido a la varianza no explicada (Bonache, 1999).

Además de como complemento a la investigación cuantitativa, autores como Hartley (1994) o Swanborn (2010) aconsejan su utilización en las siguientes circunstancias:

- Cuando el objeto de la investigación se centra en explorar procesos sociales a medida que éstos se producen en las organizaciones.
- Cuando se desea realizar un análisis dinámico, contextual y generalmente longitudinal de varias acciones y significados que tienen lugar en las organizaciones.
- Cuando no es posible desvincular los procesos sociales de su contexto organizativo y ambiental.
- Cuando el objetivo es explorar o ampliar el conocimiento al respecto de procesos o comportamientos organizativos de naturaleza tácita, informal o secreta.

Con respecto a sus características distintivas, sintetizando las aportaciones de Chetty (1996), Hartley (1994), Stake (1995), Swanborn (2010) y Yin (1981 y 1999), cabe mencionar que:

- Es una metodología rigurosa que permite el estudio de los procesos de adopción de decisiones y de la causalidad en el seno de las organizaciones.
- Permite al investigador estudiar un fenómeno como un proceso dinámico.
- Ofrece la posibilidad de estudiar el fenómeno dentro de su contexto real, especialmente cuando los límites entre el fenómeno y el contexto no están claramente definidos.
- Es ideal para estudiar aspectos de investigación para los cuales la teoría existente es escasa o inadecuada.
- Permite analizar el fenómeno objeto de estudio desde distintas perspectivas.
- Facilita la utilización de múltiples métodos de recogida de datos, lo cual proporciona mayor profundidad al examen del fenómeno estudiado y contribuye a la generación de nuevas perspectivas o puntos de vista durante la investigación.

A pesar de su potencial utilidad como estrategia metodológica a disposición de la investigación en ciencias sociales, su aplicación no está exenta de críticas. En primer lugar, dado que el rigor de la metodolo-

gía descansa sobre la habilidad del investigador de ver a través de los ojos del sujeto investigado e interpretar la realidad subjetiva de éste, Yin (1989) reconoce que, a menudo, la existencia de sesgos cognitivos puede influir sobre los resultados de la investigación. La elección del marco teórico, la consideración de la relevancia de las distintas fuentes de evidencia y la interconexión entre los distintos elementos identificados durante la investigación representan etapas críticas a merced de la discreción del investigador y, por tanto, pueden comprometer la objetividad del estudio de casos. Para minimizar esta falta de fiabilidad intrínseca a la estrategia metodológica Yin (1989) plantea, entre otras alternativas, la aplicación de tácticas para incrementar el grado de validez<sup>5</sup>, tales como la triangulación y el uso de múltiples fuentes de evidencia, el establecimiento de la cadena de evidencias, la revisión del informe del caso por parte de los participantes o el diseño y seguimiento de un protocolo que guíe el desarrollo del estudio.

La segunda crítica al estudio de casos concierne a la generalización científica de los resultados obtenidos (Chetty, 1996; Stake, 1995; Swanborn, 2010; Yin, 1989 y 1999). Cabe apuntar en este sentido que el interés real del estudio de casos no es la generalización sino la particularización (Rodríguez *et al.*, 1996; Stake, 1995; Swanborn, 2010). Por otro lado, la generalización estadística que ofrecen los estudios cuantitativos, que disponen de indicadores e intervalos de confianza a partir de los cuales los datos de una muestra pueden extrapolarse a la población de referencia, no es la única vía de generalización existente. En contraposición a la inducción estadística, la generalización teórica basada en la inducción analítica trata de identificar aspectos generales dentro de casos particulares (Boeijs, 2010; Charlmers, 1992; Robinson, 1951). Partiendo de esta premisa, los resultados de los estudios de casos podrían ser generalizables en forma de teoría (generalización analítica) como alternativa a la enumeración de frecuencias poblacionales (generalización estadística) (Yin, 1989). En este sentido Eisenhardt (1989) sugiere que un análisis cruzado de varios casos —idealmente entre cuatro y diez— puede suponer una buena base para la generalización analítica de los resultados; incluir menos de cuatro casos incrementa notablemente la dificultad de capturar de forma fidedigna la complejidad del fenómeno objeto de estudio mientras que seleccionar más de diez hace virtualmente imposible un adecuado procesamiento cognitivo de la información a analizar por parte del equipo investigador.

<sup>5</sup> En este sentido, las tácticas desarrolladas en el marco de la presente investigación con objeto de garantizar la calidad de la misma están detalladas en una sección específicamente dedicada a tal efecto (subapartado 4.2.2).

Por último, el tercer problema referido frecuentemente en la literatura está relacionado con la inversión de tiempo necesaria para su desarrollo. En opinión de Yin (1989), esta crítica surge de la confusión del estudio de casos con métodos etnográficos de recogida de datos que exigen largos periodos de estancia en el contexto del objeto de análisis. Dado que el estudio de casos no depende exclusivamente de datos recogidos en el contexto del fenómeno, la inversión de tiempo necesaria para llevarlo a cabo no tiene por qué ser necesariamente elevada.

En relación con su tipología, Yin (1989 y 1993) propone cuatro formas distintas de desarrollar el estudio de casos basadas en la naturaleza del objetivo de investigación: (i) los estudios explicativos, (ii) los descriptivos, (iii) los ilustrativos y (iv) los exploratorios. Los estudios de caso explicativos persiguen, como fin principal, revelar las causas o el porqué de un fenómeno específico cuya complejidad dificulta la aplicación de otras estrategias de investigación. Los descriptivos, por el contrario, analizan detalladamente el desarrollo de un fenómeno dentro de su contexto real. Los estudios ilustrativos, por su parte, pretenden evidenciar, por ejemplo, las mejores prácticas de gestión de las organizaciones más exitosas y/o competitivas en un sistema económico determinado (Bonache, 1999). Por último, los exploratorios presentan como principal objetivo la generación de un marco teórico al respecto del fenómeno en investigación.

Por su especial relevancia en el contexto de la presente investigación se ha considerado oportuno profundizar en éste último tipo de estudio de casos. Esta aproximación metodológica se utiliza cuando no existe un marco teórico bien definido o cuando los resultados alcanzados en investigaciones previas no son suficientemente consistentes. Persigue, a través de su realización, la identificación de indicios acerca de la naturaleza general de un problema, las posibles alternativas de decisión y las variables más relevantes que necesitan ser consideradas (Aaker y Day, 1989). Es una de las alternativas metodológicas que más atención ha recibido en los últimos años puesto que permite generar hipótesis alternativas susceptibles de ser contrastadas en ulteriores estudios (Gutiérrez y Rodríguez, 1999), lo que la hace apropiada para una gran variedad de situaciones y objetivos de investigación, entre los que se encuentran (Miquel *et al.*, 1997):

- Definir una cuestión de manera más concreta.
- Identificar y explorar los diferentes cursos de acción implicados en un fenómeno.

- Desarrollar proposiciones fundamentadas de investigación.
- Aislar variables clave y sus interrelaciones para posteriores investigaciones.
- Profundizar en el enfoque de un determinado problema.
- Seleccionar prioridades para posteriores investigaciones.

Por último, para finalizar con las características del estudio de casos como estrategia de investigación aplicada en ciencias sociales, en general, y en organización de empresas, en particular, cabe mencionar que el caso ha sido ampliamente empleado para llevar a cabo estudios del comportamiento organizativo, especialmente en el análisis de procesos de cambio e innovación en el ámbito de la organización (Hartley, 1994; Swanborn, 2010).

## **4.2. Diseño de la investigación**

Una vez efectuadas las consideraciones metodológicas necesarias para tratar de dar respuesta a la pregunta central de investigación es momento de profundizar en el diseño empírico del estudio propiamente dicho. Para ello, el presente apartado está dividido en seis subapartados. En el primero se abordan los distintos componentes del proceso general de la investigación. El segundo, por su parte, está dedicado a la descripción de los criterios empleados como garantía de la calidad de la investigación, teniendo en consideración el enfoque metodológico general establecido en el apartado anterior. A continuación se detallan los procedimientos de selección de casos, recogida de materiales empíricos, y tratamiento y análisis de información en sendos subapartados específicos. Finalmente, el último subapartado del capítulo está dedicado al abordaje de los aspectos éticos considerados en las diferentes etapas de la presente investigación.

### **4.2.1. Proceso general de la investigación**

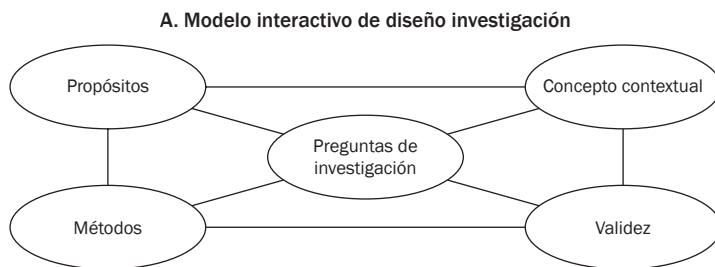
De acuerdo con Yin (1989) y Hartley (1994), el diseño en una investigación representa la secuencia lógica que conduce al investigador desde

el conjunto inicial de cuestiones de investigación al conjunto de conclusiones o respuestas a dichas cuestiones, siguiendo, para ello, una serie de pasos tales como la recogida o el análisis de datos relevantes. No obstante, en el contexto de la investigación cualitativa cabe subrayar, en relación a este punto, que no es posible diferenciar drásticamente entre las etapas de diseño de la investigación, recogida y análisis de los materiales empíricos (Bryman y Burgess, 1994a,b; Maxwell, 2012; Symon y Cassell, 1998). Por el contrario, estas etapas no constituyen un proceso lineal, sino una dinámica iterativa sometida a constante evolución que persigue lograr una depuración progresiva de la teoría en construcción.

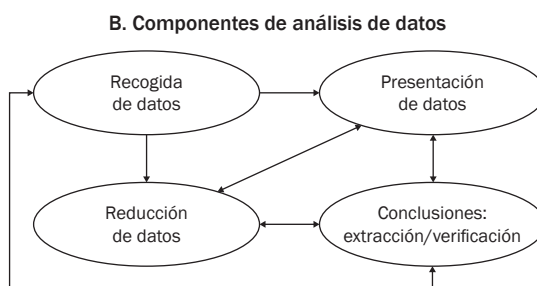
En esta línea de pensamiento, y en coherencia con las adaptaciones realizadas por Bonache (1999), Escribá (1999), Oltra (2002) o Balbastre (2003), la presente investigación ha adoptado una propuesta de planteamiento metodológico que combina sinérgicamente aspectos de tres propuestas que, aunque formalmente distintas, pueden complementarse entre sí: la presentada por Maxwell (2012), que destaca por la deliberada falta de secuencialidad en un modelo en el que los distintos componentes conforman un conjunto integrado (ver figura 4.1-A); la de Miles y Huberman (1984 y 1994), centrada en los aspectos del análisis de datos (ver figura 5.1-B); y la de Yin (1994), que enfatiza la flexibilidad del impacto de los resultados del estudio de campo en el proceso de refinamiento de la teoría (ver figura 4.1-C). Estas tres propuestas se muestran, de forma independiente, en la siguiente figura:



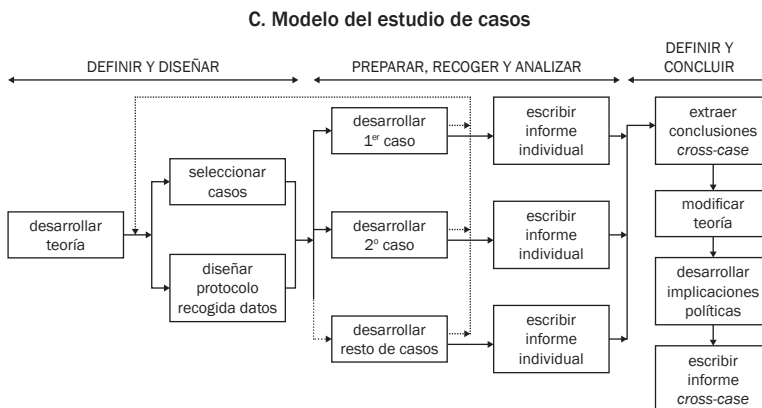
Figura 4.1. Propuestas de aproximación a los procesos de diseño, análisis de datos y proceso de investigación en el ámbito cualitativo



Fuente: Adaptado a partir de Maxwell (2012:5)



Fuente: Adaptado a partir de Miles y Huberman (1984:23)



Fuente: Adaptado a partir de Yin (1989:49)

A partir de estas tres contribuciones se propone el esquema híbrido que se muestra en la figura 4.2, construido fundamentalmente sobre el esquema formal de Yin (1989), puesto que se trata del único modelo específicamente especializado en el estudio de casos como estrategia general de investigación. Así, el esquema, en primer lugar, enriquece el ámbito teórico —desarrollado en los tres primeros capítulos de este trabajo— mediante la incorporación de cuatro componentes distintos:

- *Pregunta general de investigación.* Encuentra su correspondencia en el componente “preguntas de investigación” de Maxwell (2012).
- *Desarrollo del marco teórico.* El componente integra las propuestas de Yin (1989) y de Maxwell (2012) en torno al desarrollo de teoría y del contexto conceptual, respectivamente, pero limitándolo estrictamente a la revisión teórica previa al planteamiento formal del modelo preliminar.
- *Modelo teórico preliminar.* Componente resultado del desarrollo teórico empleado como guía y orientación para el desarrollo empírico del trabajo.
- *Nuevas preguntas de investigación.* Componente coherente con las “preguntas de investigación” de Maxwell (2012) pero referido al planteamiento de preguntas emergentes tras el desarrollo de la revisión teórica.

Por otro lado, como parte del diseño de la investigación en sentido estricto —abordado en el presente capítulo—, se proponen cuatro componentes a tener en consideración:

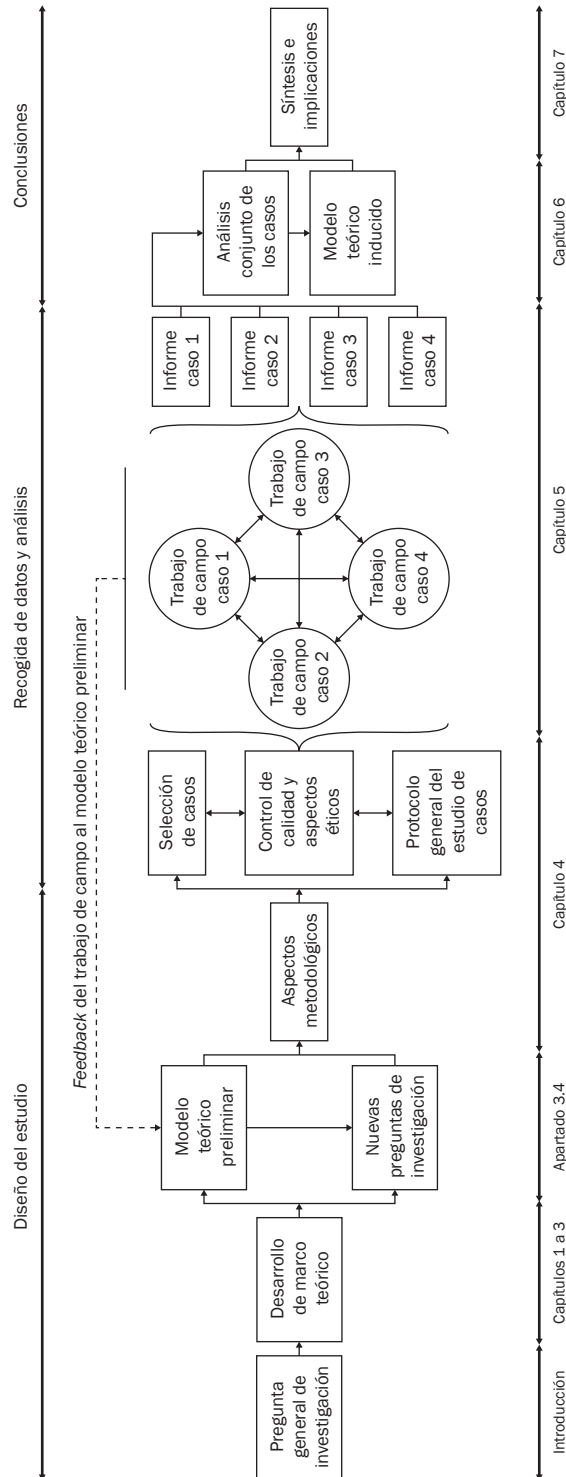
- *Aspectos metodológicos.* Este componente corresponde a las asunciones metodológicas que deben explicitarse con objeto de incrementar el rigor y la calidad de la investigación, especialmente cuando ésta es de corte cualitativo.
- *Selección de los casos.* Inspirado en el componente homónimo propuesto por Yin (1989).
- *Control de la calidad y aspectos éticos.* Redenominación del componente “validez” propuesto por Maxwell (2012) que ocupa una posición central entre la selección de casos y el protocolo general de estudio de casos, actuando como nexo cohesionador entre ambos.

- *Protocolo general del estudio de casos.* Corresponde al componente “protocolo de recogida de datos” de Yin (1989) en el que se enfatiza su papel como guía sistemática sobre los métodos de recogida y análisis de los materiales empíricos.

En relación con el ámbito del desarrollo empírico propiamente dicho —descrito en el capítulo cinco del trabajo—, el modelo conserva los componentes propuestos por Yin (1989), incorporando una modificación relacionada con las interacciones que se establecen entre los estudios de campo correspondientes a los cuatro casos incluidos en esta investigación que consiste en la asignación de identidad de componente al *feedback* entre los estudios de casos y la teoría que propone Yin (1989). Así los tres componentes correspondientes al desarrollo empírico son los siguientes:

- *Trabajos de campo 1, 2, 3 y 4.* Encuentra su correspondencia en los “estudios de casos” de Yin (1989), aunque con especial énfasis en la interacción y mutua influencia entre ellos.
- *Feedback del trabajo de campo al modelo teórico preliminar.* Hace referencia al *feedback* propuesto por Yin (1989) y que corresponde a la influencia que ejerce el contenido de los casos (con carácter previo a su análisis y elaboración de informes) en el modelo teórico preliminar.
- *Informes de los casos 1, 2, 3 y 4.* En relación a la elaboración de los informes cabe destacar que, aunque los documentos son estrictamente individuales, no son redactados en su versión definitiva hasta la finalización del conjunto de trabajos de campo.

Figura 4.2. Esquema general del proceso de investigación



Fuente: Adaptado a partir de Miles y Huberman (1984), Maxwell (2012) y Yin (1984)

Por último, en el ámbito de resultados y conclusiones —desarrollados en los capítulos 6 y 7 de este trabajo, respectivamente— los componentes identificados, basados principalmente en la propuesta de Yin (1989), son dos:

- *Análisis conjunto de los casos*. Corresponde a la fase de “conclusiones del estudio conjunto de los casos” propuesta por Yin (1984).
- *Modelo teórico inducido*. Se trata de una combinación de la “extracción de conclusiones *cross-case*” y de la “modificación de teoría”. Corresponde a la etapa “modelo inducido” que plantea Bonache (1999) a partir de Yin (1984).
- *Síntesis e implicaciones*. Este componente recoge, entre otros, aspectos del “desarrollo de implicaciones políticas” y el objetivo de “explicar y predecir el fenómeno” de Bonache (1999), si bien este aspecto se encuentra implícito en el componente del modelo inducido.

#### **4.2.2. Control de la calidad de la investigación**

El estudio de casos, como marco de aplicación del método científico, exige un estricto ejercicio de evaluación que, atendiendo a criterios de control de calidad previamente definidos (Boeije, 2010; Maxwell, 2012; Yin, 1989), garantice tanto el rigor metodológico con el que la investigación ha sido diseñada y desarrollada como la confianza en la veracidad de los resultados obtenidos (Boeije, 2010; Rodríguez *et al.*, 1996).

En este sentido, la propuesta que goza de una aceptación más amplia en la literatura especializada es la realizada por Yin (1989) (Gibbert *et al.*, 2008), que establece cuatro dimensiones distintas garantes de la calidad de una investigación cualitativa: la validez interna, la validez del constructo, la validez externa o generalización y la fiabilidad. A pesar de su vinculación semántica con los elementos de calidad empleados en la tradición positivista (Cook y Campbell, 1979), estos cuatro criterios no descansan en métodos puramente estadísticos sino que, por el contrario, hacen uso de tácticas especialmente adaptadas a los métodos cualitativos (Yin, 1989).

En primer lugar, la *validez interna*, también llamada *validez lógica* (Cook y Campbell, 1979), es de aplicación en la fase de análisis y hace

referencia a la calidad de las relaciones entre las variables planteadas y los resultados de la investigación. Indica, por tanto, el grado en que el investigador proporciona argumentos causales plausibles como consecuencia de la aplicación de un razonamiento lógico lo suficientemente convincente como para defender las conclusiones extraídas en la investigación. Para incrementar la calidad relacionada con este criterio, Yin (1989) propone la aplicación de técnicas como (i) la definición de un modelo teórico inicial, (ii) la búsqueda de correspondencia con patrones previamente identificados en contextos diferentes (Denzin y Lincoln, 2005; Eisenhardt, 1989), (iii) la triangulación teórica durante los procesos de construcción del marco teórico o de interpretación de los resultados, y (iv) la aplicación del método de la comparación constante.

Por su parte, la *validez del constructo* de un procedimiento se refiere a la calidad con que la definición operativa de una variable refleja realmente el significado teórico del concepto asociado. Así, este criterio de calidad, particularmente relevante durante la fase de recogida de materiales empíricos, se refiere al grado en que un determinado procedimiento científico lleva a una observación precisa de la realidad (Denzin y Lincoln, 2005) y trata de evitar la incorporación de juicios subjetivos en el proceso. Para incrementar la validez del constructo Yin (1989) propone el empleo de tácticas entre las que destacan (i) el uso de múltiples fuentes de evidencia, (ii) la triangulación, (iii) el establecimiento de una clara cadena de evidencia, (iv) la comprobación de las transcripciones por parte de los informantes, y (v) la revisión del borrador del informe final del caso por los participantes clave.

En tercer lugar, la *generalización o validez externa* hace referencia a la posibilidad de extrapolación de los resultados de la investigación a un contexto más amplio. Cabe señalar, en este sentido, que el propósito de la investigación cualitativa no es producir teoría generalizable a todas las poblaciones —generalización estadística—, sino intentar explicar un fenómeno en el contexto específico de la investigación —generalización analítica—. En cualquier caso, para aumentar dicho criterio de calidad se puede hacer uso de (i) la lógica de la réplica de los hallazgos en estudios con múltiples casos, (ii) la selección de casos que presenten distintas características o (iii) la explicación con detalle del contexto de los casos de estudio (Bonache, 1999; Swanborn; 2010; Yin, 1989).

Finalmente, la *fiabilidad* indica el grado en el cual una medida, procedimiento o instrumento genera el mismo resultado en distintas ocasiones. Hace referencia, por tanto, a la ausencia de error aleatorio en la

investigación y hace posible que otros investigadores repliquen el estudio y lleguen a sus mismos resultados (Denzin y Lincoln, 2005). Así, esta característica se puede ver incrementada mediante el uso de tácticas que permiten aumentar el grado de detalle a la hora de documentar el proceso de investigación tales como (i) la elaboración y aplicación de un protocolo del estudio de casos, (ii) la construcción de una base de datos del estudio, (iii) la elaboración de un libro de códigos o (iv) la utilización de citas textuales procedentes de las entrevistas con los participantes (Boeije, 2010; Yin, 1989).

La siguiente tabla recoge las tácticas empleadas en el presente estudio para incrementar la calidad de la investigación así como la fase de la investigación en la que se han sido utilizadas.

Tabla 4.2. Criterios y tácticas empleadas para asegurar la calidad de la presente investigación

<b>Criterios</b>	<b>Tácticas empleadas</b>	<b>Fase de la investigación</b>
<b>Validez interna</b>	Definición en el marco teórico de los aspectos a estudiar en relación con la cuestión inicial de investigación y los propósitos de la misma (modelo teórico preliminar)	Fase previa al estudio de casos, aunque abierta a modificaciones a medida que se desarrolla la investigación
	Triangulación teórica (empleo de distintos cuerpos de literatura)	
	Búsqueda de correspondencia con patrones previamente descritos	Recogida y análisis de datos primarias
	Aplicación del método de la comparación constante	
<b>Validez del constructo</b>	Uso de múltiples fuentes de evidencia (entrevistas en profundidad, documentos, registros, observación directa, etc.)	Recogida de datos
	Definición clara de la cadena de evidencias	
	Revisión de las transcripciones de las entrevistas por parte de los informantes	

(continúa en página siguiente)

<b>Criterios</b>	<b>Tácticas empleadas</b>	<b>Fase de la investigación</b>
<b>Validez del constructo</b> (continuación)	Triangulación de la información	Análisis de datos
	Explicación con detalle del acceso y análisis de la información	Composición del informe final del caso
	Revisión del borrador final del caso por parte del principal participante (director o cargo equivalente)	
<b>Validez externa</b>	Réplica de la investigación en diferentes casos	Recogida y análisis de datos
	Selección de casos con distintas características	Diseño del estudio de casos
	Explicación con detalle del contexto de los casos de estudio	Composición del informe final del caso
<b>Fiabilidad</b>	Diseño y seguimiento del protocolo del estudio de casos (ver anexo 4-II).	Diseño del estudio de casos
	Elaboración de bases de datos y libro de códigos	Recogida y análisis de datos
	Utilización de citas textuales de los entrevistados	Composición del informe final del caso

Fuente: Elaboración propia a partir de Boeije (2010) y Yin (1981)

### 4.2.3. Selección de los casos

El proceso de selección de casos representa una etapa fundamental en la investigación basada en la metodología del estudio de casos (Yin, 1989). En este sentido, dos aspectos relevantes deben ser cuidadosamente considerados (Swanborn, 2010): (i) el número de casos a incluir en el estudio y (ii) los criterios de selección de los mismos. Por regla general, la confianza del investigador en las condiciones causales que ha identificado aumenta a medida que se eleva el número de casos en que dichas condiciones aparecen (Ragin, 1999; Yin, 1989). Sin embargo, conforme se incrementa el número de casos, también lo hace la dificultad de explorar cada uno de ellos en profundidad, comprometiendo la riqueza de las descripciones y la orientación hacia los procesos sociales más complejos (Dyer y Wilkins,



1991). Así pues, para autores como Bonache (1999), Swanborn (2010) o Yin (1989), la decisión respecto al número de casos a seleccionar es una cuestión de discrecionalidad del investigador. El criterio fundamental para la selección de los casos debe basarse, en cualquier caso, en maximizar lo que se puede aprender (Stake, 1995); en otras palabras, el investigador debe seleccionar aquel o aquellos casos que le permitan desarrollar al máximo la capacidad de aprendizaje sobre el objeto de investigación.

No obstante lo anterior, con independencia del número de casos a incluir en el estudio, los criterios de selección deben establecerse con carácter explícito y deben estar fundamentados en la teoría sobre la que descansa la investigación (Pérez Aguiar, 1999). A diferencia de la investigación de naturaleza cuantitativa, los criterios de selección no deben plantearse exclusivamente en términos de representatividad, pues la aplicación de métodos cualitativos no persigue una intencionalidad generalizadora (Rodríguez *et al.*, 1996). Por el contrario, puesto que se pretende maximizar la capacidad de aprendizaje sobre el fenómeno en investigación, para la selección de los casos es recomendable que concurren las siguientes circunstancias (*ibíd.*):

- Acceso fácil al caso o a los casos.
- Existencia de una elevada probabilidad de que se dé una mezcla de procesos, programas, personas, interacciones y/o estructuras relacionadas con las cuestiones de investigación.
- Establecimiento de una buena relación con los participantes.
- Disponibilidad de todo el tiempo que sea necesario.
- Que se asegure la calidad y credibilidad del estudio.

Además, los mismos autores proponen dos criterios adicionales a considerar durante el proceso de selección de casos: (i) la variedad y (ii) el equilibrio (Rodríguez *et al.*, 1996). El primero hace referencia a que la selección debe considerar toda la gama de posibilidades en las que el fenómeno se manifiesta. Por su parte, el equilibrio tiene que ver con la compensación de las características diferenciales de los casos cuando se opte por realizar un estudio múltiple.

Considerando lo anteriormente expuesto y tras llevar a cabo el desarrollo de un caso piloto<sup>6</sup> que permitió incrementar la comprensión y magnitud del fenómeno en estudio y refinar el protocolo general de la investigación

(Cremades *et al.*, 2015), en el marco del presente trabajo se ha optado por incluir, finalmente, cuatro casos distintos. Por un lado, teniendo en cuenta el carácter manifiestamente exploratorio del estudio y la sumamente compleja problemática del objeto de investigación, el número de casos a estudiar no debía ser demasiado elevado. Del mismo modo, disponer de un único caso como *corpus* empírico supondría una base demasiado limitada para la obtención de evidencias que arrojaran algo de luz sobre las variables consideradas. Así, dadas las limitaciones del equipo investigador en cuanto a los recursos disponibles para llevar a cabo el proyecto y en coherencia con las recomendaciones de Eisenhardt (1989) al respecto, se consideró que cuatro casos serían suficientes para dar una respuesta razonablemente precisa a las preguntas de investigación planteadas.

A este respecto cabe destacar que los casos finalmente incluidos en la presente investigación no constituyen una muestra aleatoria representativa de la población sino que son unidades de análisis deliberada y minuciosamente escogidas en relación con el potencial de aprendizaje que pueden aportar acerca del fenómeno objeto de estudio (Denzin y Lincoln, 2005; Stake, 1995; Swanborn, 2010; Yin, 1989). En este sentido, puesto que el estudio pretende profundizar en la influencia del modelo de acreditación de institutos de investigación sanitaria en el desarrollo de la investigación biomédica traslacional, el criterio básico de selección fue que las organizaciones estuvieran en posesión de la acreditación como instituto de investigación sanitaria por el Ministerio correspondiente a propuesta del ISCIII en vigor en el momento de la recogida de los materiales empíricos. Así mismo, con el fin de asegurar una amplia variedad de la población objeto de estudio y disponer de una muestra suficientemente equilibrada (Rodríguez *et al.*, 1996), se establecieron, con carácter adicional, los siguientes cuatro criterios:

- Con objeto de controlar los aspectos vinculados al contexto de la organización de naturaleza política, económica, social o tecnológica, se procedió a la selección de organizaciones afincadas en distintas comunidades autónomas.

<sup>6</sup> Los resultados parciales de este estudio, cuyo objetivo principal de investigación consistió en la identificación un conjunto de prácticas de gestión que potencian la creación, integración y transferencia de conocimiento en la investigación biomédica traslacional, fueron publicados en la revista *R&D Management* en el año 2015 (Cremades *et al.*, 2015). Dado que la realización del estudio piloto supuso una modificación relevante de la pregunta central de investigación y la consecuente introducción de cambios de calado en el protocolo general del estudio de casos, el estudio de dicho caso no se ha incluido, finalmente, en la presente tesis doctoral.

- Si bien el tamaño no supuso ningún condicionante apriorístico para la selección de los casos, dado que era esperable que aquellas organizaciones con distintas masas críticas investigadoras y diferentes niveles de producción científica presentaran diversos grados de complejidad organizativa se priorizó la inclusión de centros de distintas dimensiones. La selección de centros dispares permitiría, así, un análisis del fenómeno más completo.
- Análogamente, se consideró conveniente la selección de organizaciones que presentaran distintos grados de madurez en la aplicación de sistemas de gestión de la calidad, en general, y de la Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria, en particular. La diferente experiencia en la aplicación de la calidad en la organización permite estudiar la influencia de los distintos elementos organizativos teniendo en cuenta como variable el horizonte temporal. Por ello, en el proceso de selección se valoró el año en la que cada uno de los centros candidatos había obtenido el reconocimiento como IIS.
- Por último, se tuvo en consideración la facilidad de acceso a la organización puesto que, con el fin de dar cumplimiento a los objetivos de investigación establecidos, el investigador debía disponer del tiempo necesario para desarrollar las entrevistas en profundidad con los principales actores del centro. Asimismo, se examinó la posibilidad de triangulación, en un primer nivel, entre distintos tipos de fuentes de información (entre entrevistas y documentos) y, en un segundo nivel, entre distintas fuentes concretas (entre distintos documentos y entre distintas entrevistas).

Una vez definidos los criterios de selección, en el mes de julio de 2012 se consultaron dos fuentes principales para identificar candidatos susceptibles de ser incorporados en el estudio. En primer lugar, se visitó la página web del Instituto de Salud Carlos III (<http://www.isciii.es>) con el fin de establecer una lista de los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados en el momento de la puesta en marcha del estudio de campo. Esta primera fase arrojó un total de 18 candidatos distribuidos en 6 comunidades autónomas distintas<sup>7</sup>: la Comunidad de Madrid con-

---

<sup>7</sup> En la fecha en la que se desarrolló la primera fase de la selección de casos el número total de institutos acreditados ascendía a 18. No obstante, a fecha de depósito de este trabajo, tal y como se ha indicado en el primer capítulo (ver subapartado 1.2.6), existen 29 centros con acreditación como instituto de investigación sanitaria en vigor (ISCIII, 2015a).

centraba un total de siete institutos acreditados, ubicados en los hospitales universitarios de La Paz, La Princesa, la Fundación Jiménez Díaz, el Ramón y Cajal, el 12 de Octubre, el Gregorio Marañón y el Clínico San Carlos. Por su parte, Cataluña contaba con cinco institutos acreditados en los hospitales *Clínic*, *Vall d'Hebrón*, *Bellvitge*, *Germans Tries i Pujol*, y *Santa Creu i Sant Pau*. La Comunidad Valenciana y Andalucía contaban con dos institutos acreditados cada uno, la primera en sus hospitales universitarios La Fe y Clínico, la segunda en el hospital Virgen del Rocío de Sevilla y en el Reina Sofía en Córdoba. La geografía se completaba con los institutos de Santiago de Compostela y de San Sebastián, nucleados en el *Complejo Hospitalario Universitario de Santiago* y en el Hospital Universitario Donostia, respectivamente. A continuación, como segunda fuente y con el fin de cuantificar el impacto de la investigación de cada uno de los institutos, se utilizó el *SCImago Institution Ranking World Report 2011* (SCImago, 2011), informe publicado por el grupo de investigación SCImago que analiza los *outputs* de las universidades y entidades que desarrollan I+D+i.

Teniendo en consideración la información recabada se elaboró una lista priorizada de una docena de institutos de investigación sanitaria acreditados —dos centros por cada comunidad autónoma— considerados como candidatos a ser incluidos en el estudio. A continuación, se procedió al envío de una carta de presentación (recogida en anexo 4-I) a través de correo electrónico a cada uno de ellos. A esta comunicación respondieron afirmativamente un total de ocho organizaciones de seis comunidades autónomas distintas. Tras sucesivos contactos telefónicos y personales llevados a cabo para verificar la adecuación de la organización a los objetivos del estudio, se acordó la participación definitiva de cuatro institutos: el Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC), el *Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer* (IDIBAPS) en Barcelona, el Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia localizado en San Sebastián y el Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago (IDIS).

Las cuatro organizaciones seleccionadas disponían de la acreditación en vigor en el momento de la recogida de materiales empíricos por lo que todas ellas cumplían con el criterio de selección básico para llevar a cabo el trabajo de campo. Además, los cuatro institutos están localizados en comunidades autónomas diferentes, lo que permitía analizar el efecto de los factores dependientes del contexto de la organización. Por otro lado, los centros elegidos se estructuran en torno a distintas formas

organizativas y están compuestos por un número desigual de grupos de investigación, lo que contribuye a aumentar los principios de variedad y equilibrio previamente desarrollados (Rodríguez *et al.*, 1996). Por último, las cuatro instituciones presentan distintos grados de madurez en cuanto a la implementación de sistemas de gestión de la calidad —IDIBAPS logró la acreditación en 2009, IDIS en 2010 y Biodonostia e IMIBIC en 2011 (ISCIII, 2015a)— y todos ellos ofrecían facilidades de acceso que permitían el correcto desarrollo de las entrevistas y la posibilidad de triangulación de la información.

#### **4.2.4. Recogida de materiales empíricos**

La recogida *in situ* de la información tuvo lugar entre septiembre de 2012 y octubre de 2013 aunque, con el fin de incluir en el estudio la información más actualizada posible sobre la estructura y resultados de los institutos seleccionados, la incorporación virtual de documentos no se dio por clausurada hasta el primer trimestre del año 2016. Con carácter general, se observaron los criterios y requisitos de recogida de materiales empíricos especificados en el protocolo del estudio de casos (ver anexo 4-II). Así, como principal método de recogida de información primaria se utilizaron entrevistas en profundidad y documentación de las instituciones, tanto aquella disponible públicamente como la aportada por los centros a demanda del equipo investigador. A modo de apoyo y con carácter limitado, se empleó la observación directa para corroborar algunos aspectos puestos de manifiesto a lo largo del estudio.

Dada la marcada naturaleza exploratoria del presente trabajo, las entrevistas realizadas en él fueron abiertas y flexibles y tuvieron un carácter semi-estructurado. Durante las visitas a los centros se entrevistó a una selección de personas implicadas en alguno de los procesos del desarrollo de investigación traslacional, que incluyó informantes de carácter directivo, científico y de gestión<sup>8</sup>. Además de considerar los distintos roles y niveles de responsabilidad dentro de la organización, la selección de las personas a entrevistar se realizó de forma que se incluyeran perspectivas distintas o incluso opuestas en relación con el fenómeno (*e.g.* gestores *vs* investigadores) y diferentes categorías dentro de la carrera científica (*e.g.* investigadores emergentes *vs* investigadores consolidados).

---

<sup>8</sup> La tabla 4.I.1 del anexo 4-II muestra con detalle los distintos perfiles de los participantes incluidos en la planificación inicial de las entrevistas.

Las entrevistas comenzaron con la presentación del estudio y la exposición de los objetivos de investigación perseguidos. Continuaron con temas no dirigidos, tales como historias sobre la organización o la evolución de la investigación traslacional en el centro. Por último, se realizaron algunas cuestiones abiertas para obtener mayor comprensión e información adicional sobre los aspectos tratados. Los temas seleccionados se basaron en la revisión teórica realizada durante la primera fase de la presente investigación y fueron validados con carácter previo al trabajo de campo por dos investigadores del área de dirección de empresas especializados en el área de gestión de la calidad y por seis trabajadores de un instituto de investigación sanitaria no incluido en el estudio: dos directivos, dos gestores y dos investigadores. Sin embargo, dada la escasez de trabajos previos en el campo, algunos de los temas se construyeron progresivamente a medida que se profundizaba en la información proporcionada por los sujetos entrevistados. De ese modo, la guía de entrevistas evolucionó paulatinamente a medida que avanzaba el desarrollo del estudio de campo. La versión definitiva del documento, adjuntada en el anexo 4-II, constó de cuatro temas básicos: características generales de la organización (aspectos históricos, estructura organizativa, estructura de empleados, cultura y valores), desarrollo en el campo de la investigación traslacional (evolución y estructura actual de investigación traslacional, prácticas de recursos humanos orientadas a la investigación traslacional, etc.), proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria y, por último, estructura y desarrollo en el ámbito de la gestión de la calidad.

En total se desarrollaron 52 entrevistas con trabajadores pertenecientes a las tres principales categorías profesionales —directivos, gestores e investigadores— de las distintas organizaciones estudiadas, con una media de 13 informantes por institución y una duración total de 54 horas (ver tabla 4.3). Los perfiles específicos a los que atendían los sujetos entrevistados fueron: director general o equivalente, director científico o equivalente, gerente de la estructura de gestión o equivalente, responsable de innovación, responsable de calidad, responsable de recursos humanos, responsable de comunicación, investigadores principales de grupos de investigación con experiencia en transferencia, investigadores emergentes pertenecientes a grupos de investigación, y otras personas con conocimiento acerca del tema de investigación que pudieran ampliar el conocimiento al respecto del fenómeno. Con objeto de garantizar un grado razonable de confidencialidad, en ningún caso se ofrece infor-

mación directa acerca de la identidad de los entrevistados.

Tabla 4.3. Resumen de las entrevistas desarrolladas

Categoría profesional	Número de entrevistas	Duración aproximada en horas	Extensión de las transcripciones en páginas
Directivos	10	15	210
Gestores	25	24	353
Investigadores	17	15	213
<b>Total</b>	<b>52</b>	<b>54</b>	<b>776</b>

Fuente: Elaboración propia

Además de las entrevistas, la recogida de información se apoyó en una segunda vía principal: la documentación. El análisis de documentos relativos a las organizaciones incluidas en el estudio facilitó la triangulación de la información, permitiendo con ello completar el trabajo y mejorar la fiabilidad de la investigación. La documentación analizada estuvo principalmente compuesta por archivos elaborados por las propias organizaciones puestos a disposición del equipo de investigación. Los documentos utilizados fueron memorias científicas anuales, organigramas, descripción de puestos, folletos divulgativos, informes diversos, páginas web, actas de reuniones donde se tratara algún tema relacionado con la investigación traslacional, documentos descriptivos de la política de la organización o de su cultura, etc. Adicionalmente, con objeto de contrastar la veracidad de la información procedente de la propia organización y contrarrestar la existencia de potenciales sesgos, durante la recogida de materiales empíricos se puso especial énfasis en la obtención de documentación no elaborada por la institución. En este sentido, se incorporaron al conjunto de materiales empíricos todas las valoraciones, revisiones y evaluaciones externas a la institución —incluidos los informes de auditorías realizadas por tercera parte— a las que fue posible acceder.

Por último, a fin de completar la evidencia obtenida a partir de las entrevistas y de la documentación, se empleó la observación directa como

método de obtención de materiales empíricos. No obstante lo anterior, el empleo de este recurso fue limitado debido a (i) su elevada exigencia presencial, (ii) la escasa tradición de la aplicación del método observacional en investigación en organización de empresas, y (iii) la limitada disponibilidad de las organizaciones participantes en el estudio. Con carácter flexible y abierto, los aspectos relevantes objeto de observación fueron:

- Espacios dedicados a la investigación y a la gestión.
- Programas informáticos y sistemas de información.
- Servicios de apoyo al investigador.
- Disposición física de las dependencias y los laboratorios de investigación.
- Composición e interacciones entre los distintos grupos de investigación.

Para el registro de la información obtenida a través de la observación, el equipo de investigación hizo uso de un cuaderno de campo en el que se recogieron los aspectos más relevantes puestos de manifiesto durante las visitas a los centros. Adicionalmente, se recabó material fotográfico, previa solicitud a la dirección del centro, a fin de obtener evidencias acerca de la disposición de los espacios de trabajo y la infraestructura científica disponible.

Así, con carácter particular, los siguientes epígrafes del subapartado recogen los aspectos relacionados con la recogida de materiales empíricos de cada uno de los cuatro casos seleccionados en el marco del presente estudio.

#### 4.2.4.1 Recogida de materiales empíricos en IMIBIC

En lo que respecta al desarrollo del trabajo de campo del caso de IMIBIC, las entrevistas realizadas se llevaron a cabo durante tres días consecutivos —24, 25 y 26 de septiembre de 2012— en las instalaciones del Hospital Reina Sofía situado en la avenida Menéndez Pidal sin número de Córdoba. Las conversaciones se desarrollaron completamente en castellano y abarcaron un total de 12 horas, con una duración media por entrevista



cercana a los 60 minutos. En la tabla 4.4 se muestran los detalles relevantes acerca de estas entrevistas en relación con los participantes y sus funciones dentro de la organización, los principales temas abordados durante la entrevista y las fuentes adicionales de información utilizadas durante el proceso de triangulación. Cabe señalar, en este sentido, que, con carácter posterior a la fase de recogida de materiales empíricos, dos de los informantes entrevistados revocaron explícitamente el consentimiento inicialmente otorgado para participar en el estudio y, por tanto, la información recabada en el marco de sus entrevistas no recibió, finalmente, tratamiento de material empírico en el trabajo.

Tabla 4.4. Descripción de las entrevistas del caso IMBIC

Participante	Funciones y responsabilidades	Entrevista			Otras fuentes de información
		Fecha	Duración aproximada	Principales temas abordados	
Director Científico	Máximo responsable de la política científica del centro	25/09/2012	30 min.	Información general de la organización  Desarrollo de la investigación traslacional y política científica	Página web ( <a href="http://www.imibic.org">www.imibic.org</a> )  Memorias científicas anuales  Presentaciones públicas del instituto  Plan Estratégico  Reglamento de régimen interno
Subdirector Científico	Funciones delegadas del Director Científico	25/09/2012	90 min.	Desarrollo de la investigación traslacional y política científica	Memorias científicas anuales  Plan Estratégico

(continúa en página siguiente)

Participante	Funciones y responsabilidades	Entrevista			Otras fuentes de información	
		Fecha	Duración aproximada	Principales temas abordados		
Gerente	Encargado de la administración y gestión del día a día del instituto	24/09/2012	30 min.	Prácticas de gestión que favorecen la traslación	Memorias científicas anuales	
		26/09/2012	80 min.		Informes de auditoría	
Responsable de Área de Desarrollo Corporativo	Responsable de las funciones de Gestión de la Calidad, Control de Gestión, Formación, Difusión y <i>Fundraising</i>	24/09/2012	90 min.	Iniciativas de gestión para desarrollo de la investigación traslacional	Memorias científicas anuales	
					Desarrollo y evolución de la gestión de la calidad	Plan de Calidad
					Estrategias de comunicación	Informes de auditoría
Responsable de Área de Gestión Económica y de Recursos	Gestor responsable de la implantación de la política económica y de recursos humanos	24/09/2012	50 min.	Prácticas de recursos humanos	Informes científicos	
Responsable del Área de Innovación	Responsable de la protección de resultados de investigación y la transferencia de tecnología a empresas del sector	25/09/2012	60 min.	Estrategias de transferencia de tecnología	Descripción de puestos de trabajo	
					Ofertas tecnológicas	
					Memorias científicas anuales	
					Informes de patentes	

(continúa en página siguiente)

Participante	Funciones y responsabilidades	Entrevista			Otras fuentes de información
		Fecha	Duración aproximada	Principales temas abordados	
Responsable del Área de Gestión de Proyectos	Responsable del fomento de la investigación en el instituto a través del servicio integral de proyectos al investigador	25/09/2012	80 min.	Iniciativas de gestión para desarrollo de la investigación traslacional	Página web (www.imibic.org) Memorias científicas anuales
Gestor de Proyectos	Apoyo al investigador para la adecuada gestión y desarrollo de los proyectos científicos	25/09/2012	60 min.	Iniciativas de gestión para desarrollo de la investigación traslacional	Página web (www.imibic.org) Memorias científicas anuales
Investigadores principales de grupos consolidados	Investigadores de trayectoria consolidada responsables de un grupo de personas que desarrollan una línea de investigación de traslación	26/09/2012	45 min.	Desarrollo de la investigación traslacional	Memorias científicas anuales Publicaciones científicas Registros de patentes Plan Estratégico
		26/09/2012	30 min.		
Investigadores principales de grupos emergentes	Jóvenes investigadores responsables de un grupo de personas que desarrollan una línea de investigación de traslación	26/09/2012	45 min.	Desarrollo de la investigación traslacional Políticas de recursos humanos para la investigación	Memorias científicas anuales Publicaciones científicas Registros de patentes Plan Estratégico
		26/09/2012	30 min.		

Fuente: Elaboración propia

Por otra parte, para el desarrollo del caso de IMIBIC se contó con una notable cantidad de documentos como parte de los materiales empíricos que fueron examinados con un doble propósito: (i) incorporar y completar la información obtenida a través de las entrevistas, y (ii) triangular evidencias mediante la comparación crítica de los contenidos de los documentos con el resto de la información obtenida durante la visita. Los

documentos analizados fueron los siguientes:

- Información procedente de internet en general, y de la página web corporativa ([www.imibic.org](http://www.imibic.org)), en particular.
- Memorias científicas del instituto correspondientes a los años 2009-2014 (IMIBIC, 2009a y b, 2010b, 2013 y 2015e). Documentos disponibles públicamente en la página web del centro.
- Reglamento de Funcionamiento Interno (IMIBIC, 2010a). Documento no disponible públicamente.
- Plan Estratégico y Plan Científico Cooperativo 2010-2014 (IMIBIC, 2010c). Documentos no disponibles públicamente.
- Plan de Integración (IMIBIC, 2011a). Documento no disponible públicamente.
- Otros documentos no disponibles públicamente, tales como convenios, normativas e informes de auditoría.
- Documentos públicos sobre distintas convocatorias, premios, jornadas o noticias en las que IMIBIC estaba implicado.

Todo este material empírico cubrió por completo las exigencias del protocolo de estudio de casos en cuanto a documentación y permitió una apropiada triangulación de la información en la práctica totalidad de temas abordados en la investigación.

#### 4.2.4.2 Recogida de materiales empíricos en IDIBAPS

Por su parte, en lo que respecta al desarrollo del estudio del caso de IDIBAPS, la recogida de materiales empíricos tuvo lugar en el transcurso de cinco días consecutivos —del 12 al 16 de noviembre de 2012, ambos inclusive— tanto en las instalaciones del propio *Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer*, situado en la calle Roselló números 149-153, como en las del *Hospital Clínic* de Barcelona, localizado en la calle Villarroel número 170 de Barcelona. Las conversaciones se mantuvieron

en castellano y abarcaron, en total, algo menos de 13 horas, con una duración media por entrevista aproximada de 60 minutos. A continuación, la tabla 4.5 muestra algunos aspectos de interés acerca de estas entrevistas que guardan relación con los participantes y sus funciones dentro de la organización, con los principales aspectos abordados en las conversaciones y con las fuentes complementarias de información utilizadas durante el proceso de triangulación. Cabe señalar que, como en el caso anterior, dos de los actores entrevistados optaron por revocar el consentimiento inicialmente prestado para participar en el estudio y, por ello, la información recabada en el marco de sus entrevistas no fue incluida en el conjunto de materiales empíricos analizados.

Tabla 4.5. Descripción de las entrevistas del caso IDIBAPS

Participante	Funciones y responsabilidades	Entrevista			Otras fuentes de información
		Fecha	Duración aproximada	Principales temas abordados	
Director científico	Máximo responsable de la dirección de la investigación científica del centro	12/11/2012	70 min.	Información general de la organización  Desarrollo de la investigación traslacional y política científica  Proceso de acreditación como instituto	Página web ( <a href="http://www.idibaps.org">www.idibaps.org</a> )  Estatutos del consorcio  Memorias científicas anuales  Presentaciones públicas del instituto
Director de innovación del <i>Hospital Clínic</i> de Barcelona	Responsable de la coordinación de la innovación del <i>Hospital Clínic</i> de Barcelona y del departamento de innovación de IDIBAPS	14/11/2012	60 min.	Estructura de innovación  Estrategias de transferencia de tecnología	Ofertas tecnológicas  Memorias científicas anuales  Informes de patentes  Presentaciones del departamento de innovación

(continúa en página siguiente)

Participante	Funciones y responsabilidades	Entrevista			Otras fuentes de información
		Fecha	Duración aproximada	Principales temas abordados	
Gerente	Encargado de la administración y gestión del día a día del instituto	12/11/2012	120 min.	<p>Información general de la organización</p> <p>Estructura de gestión</p> <p>Prácticas de gestión que favorecen la traslación</p>	<p>Página web (www.idibaps.org)</p> <p>Estatutos del consorcio</p> <p>Memorias científicas anuales</p> <p>Mapa de procesos</p> <p>Organigrama de la institución</p>
Responsable de la oficina técnica	Responsable de las funciones de gestión de la calidad y de los sistemas de información del instituto	15/11/2012	50 min	<p>Iniciativas de gestión para el desarrollo de la investigación traslacional</p> <p>Desarrollo y evolución de la gestión de la calidad</p> <p>Sistemas de información</p>	<p>Memorias científicas anuales</p> <p>Plan de calidad</p> <p>Informes de auditoría</p>
Responsable del departamento de recursos humanos	Gestor responsable de la administración y gestión del personal del instituto	14/11/2012	35 min.	<p>Prácticas de recursos humanos</p>	<p>Memorias científicas anuales</p> <p>Descripción de puestos de trabajo</p>
Responsable del departamento de economía y finanzas	Responsable del control y ejecución de los presupuestos y justificaciones	13/11/2012	75 min.	<p>Información jurídica y económica de la organización</p>	<p>Memorias científicas anuales</p> <p>Cuentas anuales del instituto</p>

(continúa en página siguiente)

Participante	Funciones y responsabilidades	Entrevista			Otras fuentes de información
		Fecha	Duración aproximada	Principales temas abordados	
Gestores de proyecto la oficina de gestión de la innovación	Responsables de potenciar la cultura de la innovación en el seno del hospital y de gestionar la explotación de los resultados de investigación	14/11/2012	60 min.	Estrategias de transferencia de tecnología  Estrategias de comunicación	Ofertas tecnológicas  Memorias científicas anuales  Informes de patentes
Responsable de la oficina de gestión de la investigación	Responsable de la coordinación de las unidades de gestión de proyectos nacionales, internacionales y contratos privados	13/11/2012	70 min.	Historia e información general de la institución  Iniciativas de gestión para el desarrollo de la investigación traslacional  Proceso de acreditación como instituto	Página web ( <a href="http://www.idibaps.org">www.idibaps.org</a> )  Memorias científicas anuales  Presentaciones públicas del instituto
Responsable de la unidad de gestión de proyectos nacionales	Apoyo al investigador para la adecuada gestión y desarrollo de los proyectos científicos financiados de ámbito nacional	13/11/2012	80 min.	Iniciativas de gestión para el desarrollo de la investigación traslacional  Proceso de acreditación como instituto	Página web ( <a href="http://www.idibaps.org">www.idibaps.org</a> )  Memorias científicas anuales  Presentaciones públicas del instituto
Responsable de la unidad de gestión de proyectos internacionales	Apoyo al investigador para la adecuada gestión y desarrollo de los proyectos científicos financiados de ámbito internacional	15/11/2012	30 min.	Iniciativas de gestión para el desarrollo de la investigación traslacional  Proceso de acreditación como instituto	Página web ( <a href="http://www.idibaps.org">www.idibaps.org</a> )  Memorias científicas anuales  Presentaciones públicas del instituto

(continúa en página siguiente)

Participante	Funciones y responsabilidades	Entrevista			Otras fuentes de información
		Fecha	Duración aproximada	Principales temas abordados	
Responsable de la unidad de contratos, docencia y mecenazgo	Responsable de la gestión y tramitación de los ensayos clínicos y de otros contratos privados	15/11/2012	30 min.	Desarrollo de la investigación clínica y en colaboración con empresas en el instituto	Página web (www.idibaps.org) Memorias científicas anuales
Investigadores principales de grupos básicos	Investigadores básicos responsables de un grupo de personas que desarrollan una línea de investigación de traslación	28/05/2013	30 min.	Desarrollo de la investigación traslacional	Memorias científicas anuales
		29/05/2013	40 min.		Publicaciones científicas Registros de patentes Plan Estratégico
Investigadores principales de grupos clínicos	Investigadores clínicos con labor asistencial responsables de un grupo de personas que desarrollan una línea de investigación de traslación	28/05/2013	60 min.	Desarrollo de la investigación traslacional	Memorias científicas anuales
		29/05/2013	40 min.		Publicaciones científicas
		29/05/2013	60 min.	Políticas de recursos humanos para la investigación	Registros de patentes Plan Estratégico

Fuente: Elaboración propia

Además de la información recabada a través de las entrevistas, para el desarrollo del caso se contó con un elevado número de documentos de interés para el trabajo que han recibido tratamiento de material empírico. Estos documentos adicionales fueron analizados con la doble finalidad de completar la información procedente de las entrevistas y realizar la triangulación de las evidencias halladas. Así, los documentos examinados durante el desarrollo del caso fueron los siguientes:

- Páginas web del instituto ([www.idibaps.org](http://www.idibaps.org)) y de la *Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica* ([www.fundacioclinic.org](http://www.fundacioclinic.org))



- Memorias científicas de IDIBAPS correspondientes a los años 2009-2014 (IDIBAPS, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014 y 2015d). Documentos disponibles públicamente en la página web del centro.
- Estatutos del consorcio IDIBAPS (IDIBAPS, 2015c). Documento disponible públicamente en el portal de transparencia de la página web del centro.
- Memoria de actividades de la *Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica* 2014 (FCRB, 2015c). Documento no disponible públicamente.
- Documentos públicos sobre distintas convocatorias, premios, jornadas o noticias en las que IDIBAPS estaba implicado.
- Documentos internos del instituto, tales como mapas de procesos, datos legales, informes de auditorías, convenios, normativas, organigramas, etc.

Así, el conjunto de material empírico a disposición del equipo de investigación colmó las exigencias definidas en el protocolo del estudio de casos y posibilitó la triangulación de la información proveniente de las diferentes fuentes en la práctica totalidad de las temáticas abordadas en el marco de la presente investigación.

#### 4.2.4.3 Recogida de materiales empíricos en Biodonostia

Las entrevistas realizadas en el marco del análisis del caso de Biodonostia se desarrollaron en las instalaciones del propio instituto, localizadas en el Paseo del Doctor Begiristain sin número de San Sebastián, durante los días 27, 28 y 29 de mayo de 2013. El tiempo total empleado en ellas ascendió a cerca de 17 horas, con una duración media por entrevista de 60 minutos. La siguiente tabla muestra los aspectos más relevantes de cada una de estas entrevistas, e indica, entre otros aspectos, los participantes y sus funciones dentro de la organización, los principales temas abordados durante la entrevista y las fuentes adicionales de información utilizadas durante el proceso de triangulación. A diferencia de los dos casos anteriormente descritos, ninguno de los informantes de Biodonostia ejerció su derecho de revocación del consentimiento inicialmente prestado.

Tabla 4.6. Descripción de las entrevistas del caso Biodonostia

Participante	Funciones y responsabilidades	Entrevista			Otras fuentes de información
		Fecha	Duración aproximada	Principales temas abordados	
Director Científico	Máximo responsable de la dirección de la investigación científica del centro	27/05/2013	50 min.	Información general de la organización	Página web (www.biodonostia.org)
		29/05/2013	90 min.	Desarrollo de la investigación traslacional y política científica Proceso de acreditación como instituto	Estatutos de la Asociación Memorias científicas anuales Presentaciones públicas del instituto Plan Estratégico Plan Estratégico de Innovación
Gerente	Encargado de la administración y gestión del día a día del instituto	27/05/2013	60 min.	Estructura de gestión	Estatutos de la Asociación
		29/05/2013	80 min.	Prácticas de gestión que favorecen la traslación	Memorias científicas anuales Mapa de procesos Plan Estratégico Plan Estratégico de Innovación
Responsable de Unidad Soporte Metodológico	Responsable del servicio de apoyo metodológico y bioestadístico a investigadores	29/05/2013	40 min.	Desarrollo de la investigación traslacional	Memorias científicas anuales

(continúa en página siguiente)

Participante	Funciones y responsabilidades	Entrevista			Otras fuentes de información
		Fecha	Duración aproximada	Principales temas abordados	
Responsable de Unidad de Recursos Humanos	Gestor responsable de la administración y gestión del personal del instituto	28/05/2013	35 min.	Prácticas de recursos humanos	Memorias científicas anuales Descripción de puestos de trabajo
Responsable de Unidad Económico-Administrativa	Responsable del control y la ejecución de los presupuestos y justificaciones	28/05/2013	45 min.	Información económica de la organización Proceso de acreditación como instituto	Memorias científicas anuales
Responsable Científico de la Unidad de Innovación	Responsable de la coordinación científica de la Unidad de Innovación	27/05/2013	75 min.	Estructura de innovación Estrategias de transferencia de tecnología	Ofertas tecnológicas Memorias científicas anuales Informes de patentes Plan Estratégico de Innovación
Técnicos de la Unidad de Innovación	Responsables de potenciar la cultura de la innovación en el seno del hospital y gestionar la explotación de los resultados de investigación	28/05/2013 29/05/2013	60 min. 70 min.	Estrategias de transferencia de tecnología Estrategias de comunicación	Ofertas tecnológicas Memorias científicas anuales Informes de patentes Plan Estratégico de Innovación
Responsable de Coordinación Científica	Responsable de la gestión y coordinación de la actividad científica desarrollada por grupos y unidades	28/05/2013	40 min.	Iniciativas de gestión para desarrollo de la investigación traslacional Proceso de acreditación como instituto Gestión de la calidad	Página web ( <a href="http://www.biodonostia.org">www.biodonostia.org</a> ) Memorias científicas anuales Presentaciones públicas del instituto Mapa de procesos

(continúa en página siguiente)

Participante	Funciones y responsabilidades	Entrevista			Otras fuentes de información
		Fecha	Duración aproximada	Principales temas abordados	
Responsable de Unidad de Gestión de Proyectos	Apoyo al investigador para la adecuada gestión y desarrollo de los proyectos científicos financiados	28/05/2013	40 min.	Iniciativas de gestión para desarrollo de la investigación traslacional  Proceso de acreditación como instituto	Página web (www.biodonostia.org)  Memorias científicas anuales  Presentaciones públicas del instituto
Responsable de Unidad de Ensayos Clínicos	Responsable de la gestión y tramitación de los ensayos clínicos realizados por investigadores del centro	27/05/2013	65 min.	Desarrollo de la investigación clínica en el instituto	Página web (www.biodonostia.org)  Memorias científicas anuales
Investigadores principales de grupos básicos	Investigadores básicos responsables de un grupo de personas que desarrollan una línea de investigación de traslación	28/05/2013	30 min.	Desarrollo de la investigación traslacional	Memorias científicas anuales  Publicaciones científicas  Registros de patentes  Plan Estratégico
		29/05/2013	40 min.		
Investigadores principales de grupos clínicos	Investigadores clínicos con labor asistencial responsables de un grupo de personas que desarrollan una línea de investigación de traslación	28/05/2013	60 min.	Desarrollo de la investigación traslacional  Políticas de recursos humanos para la investigación	Memorias científicas anuales  Publicaciones científicas  Registros de patentes  Plan Estratégico
		29/05/2013	40 min.		
		29/05/2013	60 min.		

Fuente: Elaboración propia

Así mismo, durante el desarrollo del caso de Biodonostia el equipo investigador dispuso de numerosos documentos, tanto públicos como internos, que recibieron el tratamiento de materiales empíricos y, por

tanto, fueron analizados con el fin de complementar y triangular la información recabada a partir de las entrevistas. Los documentos examinados durante el desarrollo del caso fueron los siguientes:

- Información procedente de internet, en general, y de la página web corporativa ([www.biodonostia.org](http://www.biodonostia.org)), en particular.
- Memorias científicas del instituto de los años 2009-2014 (Biodonostia, 2010b, 2011a, 2012a, 2013, 2014 y 2015g). Documentos disponibles públicamente en la página web del centro.
- Plan Estratégico de Investigación 2009-2013 (Biodonostia, 2009). Documento interno no disponible públicamente.
- Plan Estratégico de Investigación 2013-2017 (Biodonostia, 2012b). Documento disponible públicamente en la página web del centro.
- Plan Estratégico de Innovación 2011-2015 (Biodonostia, 2011b). Documento disponible públicamente en la página web del centro.
- Documentos públicos sobre distintas convocatorias, premios, jornadas o noticias en las que el Biodonostia estaba implicado.
- Documentos internos del instituto, tales como mapas de procesos, datos legales, informes de auditorías, organigramas, etc.

El material empírico disponible permitió dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el protocolo del estudio de casos en materia de documentación y posibilitó la adecuada triangulación de la información procedente de distintas fuentes en el conjunto de temas tratados en la investigación.

#### 4.2.4.4 Recogida de materiales empíricos en IDIS

Finalmente, en lo relativo al desarrollo del caso de IDIS, la recogida de la información *in situ* y el desarrollo de las entrevistas tuvieron lugar durante los días 14, 15 y 16 de octubre de 2013 en las instalaciones del Hospital Clínico Universitario, situado en la *Travesía da Choupana* sin número, y del Centro Singular de Investigación en Medicina Molecular y Enfermedades Crónicas (CIMUS), localizado en la Avenida Barcelona número 22, ambos ubicados en la ciudad de Santiago de Compostela. Todas

las reuniones se desarrollaron en castellano y se prolongaron un total de 13 horas, con una duración media por entrevista de algo más de 60 minutos. La tabla 4.7 que se muestra a continuación describe los detalles más relevantes acerca de estas entrevistas en relación con los informadores y sus funciones dentro de la organización, los principales temas abordados durante las entrevistas y las fuentes adicionales de información empleadas en el proceso de triangulación.

Tabla 4.7. Descripción de las entrevistas del caso IDIS

Participante	Funciones y responsabilidades	Entrevista			Otras fuentes de información
		Fecha	Duración aproximada	Principales temas abordados	
Director científico	Máximo responsable de la política científica del centro	14/10/2013	45 min.	Información general de la organización	Página web (www.idisantiago.es)
		16/10/2013	55 min.	Desarrollo de la investigación traslacional y política científica Proceso de acreditación como instituto y resultados	Memorias científicas anuales Presentaciones públicas del instituto Plan estratégico del instituto Convenio de constitución de IDIS
Director del área de gestión y valorización de la I+D+i de la Universidad de Santiago de Compostela	Responsable de la identificación de resultados con potencial comercial, protección de conocimiento y negociación de acuerdos en la Universidad de Santiago de Compostela	16/10/2013	70 min.	Historia del instituto Estructura organizativa Proceso de acreditación como instituto Estrategias de transferencia de tecnología	Ofertas tecnológicas Memorias científicas anuales Plan estratégico del instituto Organigramas Convenio de constitución de IDIS

(continúa en página siguiente)

Participante	Funciones y responsabilidades	Entrevista			Otras fuentes de información
		Fecha	Duración aproximada	Principales temas abordados	
Investigador miembro del Comité Científico	Investigador clínico miembro del comité científico del instituto muy involucrado en el proceso de acreditación	15/10/2013	60 min.	<p>Historia del instituto</p> <p>Proceso de acreditación como instituto y resultados</p> <p>Desarrollo y evolución de la gestión de la calidad</p>	<p>Página web (www.idisantiago.es)</p> <p>Memorias científicas anuales</p> <p>Convenio de constitución de IDIS</p>
Responsable de la plataforma de innovación del SERGAS	Investigador clínico responsable de identificar y valorizar las innovaciones generadas en el seno de la Gerencia de Gestión Integrada de Santiago de Compostela	16/10/2013	55 min.	<p>Estructura de innovación</p> <p>Desarrollo de la investigación traslacional</p> <p>Estrategias de transferencia de tecnología</p>	<p>Página web (www.idisantiago.es)</p> <p>Memorias científicas anuales</p>
Técnico de gestión de la calidad	Responsable del desarrollo de las funciones de gestión de la calidad	14/10/2013	115 min	<p>Información general de la organización</p> <p>Desarrollo y evolución de la gestión de la calidad</p> <p>Proceso de acreditación como instituto y resultados</p>	<p>Memorias científicas anuales</p> <p>Plan de calidad</p> <p>Informes de auditoría</p> <p>Mapa de procesos</p> <p>Organigramas</p>
Gestor de grupo de investigación	Apoyo al grupo de investigación para la adecuada gestión y desarrollo de los proyectos científicos financiados	14/10/2013	60 min.	<p>Iniciativas de gestión para desarrollo de la investigación traslacional</p>	<p>Página web (www.idisantiago.es)</p> <p>Memorias científicas anuales</p> <p>Presentaciones del instituto</p>

(continúa en página siguiente)

Participante	Funciones y responsabilidades	Entrevista			Otras fuentes de información
		Fecha	Duración aproximada	Principales temas abordados	
Investigadores principales de grupos emergentes	Investigadores emergentes responsables de un grupo de personas que desarrollan una línea de investigación de traslación	14/10/2013	90 min.	Desarrollo de la investigación traslacional	Memorias científicas anuales
		14/10/2013	55 min.	Proceso de acreditación como instituto y resultados	Publicaciones científicas
		15/10/2013	70 min.		Registros de patentes
					Plan estratégico
Investigadores principales de grupos consolidados	Investigadores consolidados responsables de un grupo de personas que desarrollan una línea de investigación de traslación	15/10/2013	55 min.	Desarrollo de la investigación traslacional	Memorias científicas anuales
		16/10/2013	60 min.	Proceso de acreditación como instituto y resultados	Publicaciones científicas
					Registros de patentes
					Plan estratégico

Fuente: Elaboración propia

Por otro lado, el equipo investigador dispuso de numerosos documentos, tanto de naturaleza interna como de carácter público, que fueron incorporados al conjunto de materiales empíricos y posteriormente analizados con el fin de completar y triangular la información obtenida a partir de las entrevistas. Los documentos considerados durante el desarrollo del caso fueron los siguientes:

- Página web corporativa del instituto ([www.idisantiago.es](http://www.idisantiago.es)) y de la Fundación Ramón Domínguez ([www.fundacionramondominguez.es](http://www.fundacionramondominguez.es)).
- Memorias científicas del IDIS correspondientes a los años 2008-2014 (IDIS, 2009a, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014 y 2015a). Documentos disponibles públicamente en la página web del centro.
- Plan Estratégico de Investigación 2009-2013 (IDIS, 2009b). Documento interno no disponible públicamente.



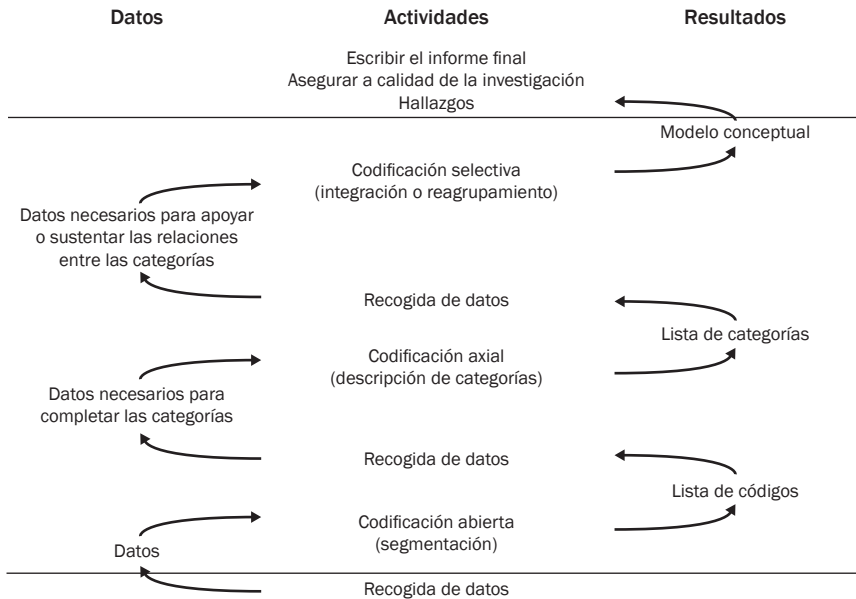
- Plan Estratégico de Investigación 2014-2017 (IDIS, 2014a). Documento interno no disponible públicamente.
- Documentos públicos sobre distintas convocatorias, premios, jornadas o noticias en las que IDIS estaba implicado.
- Documentos internos del instituto, tales como mapas de procesos, datos legales, informes de auditorías, convenios, organigramas, etc.

Se consideró que el material empírico disponible daba cumplimiento a los requisitos establecidos en el protocolo del estudio de casos en materia de documentación y permitía la triangulación de la información procedente de distintas fuentes en los temas abordados en la investigación.

#### **4.2.5. Tratamiento de la información y análisis de materiales empíricos**

Toda la información obtenida a partir de las entrevistas fue registrada con una grabadora digital y posteriormente transcrita con objeto de facilitar su análisis. Durante el proceso de transcripción se puso especial atención al formato de los documentos generados con el fin de asegurar la homogeneidad de aspectos tales como el tamaño de fuente, los márgenes o las distintas intervenciones del entrevistador (Thomas, 2006). En aras de los criterios de calidad del trabajo, las transcripciones de las entrevistas fueron remitidas por correo electrónico a cada uno de los informantes para la revisión de su adecuación y, en su caso, la validación definitiva de la información en ellas contenida. Tanto las transcripciones finalmente ratificadas como el resto de material empírico recabado —principalmente compuesto por la documentación interna y externa, y los registros de observación directa anteriormente descritos— fueron incorporados al *software* de análisis cualitativo *ATLAS.ti* 7.5 (Friese, 2012), con el fin de proceder a su examen estructurado a través del modelo en espiral presentado en la figura 4.3 (Boeije, 2010):

Figura 4.3. Proceso de análisis cualitativo en espiral



Fuente: Adaptado a partir de Boeije (2010:90)

Así, en primer lugar, una vez integrada la información en el programa informático y con objeto de familiarizarse con los datos, se procedió a la lectura reflexiva de los documentos en su totalidad y a una primera segmentación de la información en fragmentos relevantes. Para llevar a cabo este proceso se empleó un esquema de codificación abierta de enfoque mixto –deductivo en tanto que guiado por los objetivos de la investigación, e inductivo en cuanto que derivado de las múltiples lecturas e interpretaciones de los datos primarios (Thomas, 2006)— basado en el modelo teórico preliminar presentado en el apartado 3.4 del presente trabajo (Strauss y Corbin, 2007; Boeije, 2010). A medida que iban siendo identificados, los códigos fueron paulatinamente incorporados a un libro de códigos especificando, para cada uno de ellos, una definición breve o etiqueta, una definición amplia o descripción, las condiciones de inclusión y exclusión y un ejemplo de fragmento codificado, entre otros

aspectos (Friese, 2012; Grbich, 2007; Thomas, 2006).

A este primer proceso de codificación abierta le siguió un proceso de codificación axial desarrollado con el fin de garantizar que cada fragmento fuera sido codificado adecuadamente. En este sentido, cuando se estimó pertinente, se procedió a recodificar, eliminar o incorporar nuevos códigos a medida que avanzaba el proceso de análisis. A continuación, los códigos consolidados resultantes de este proceso depurativo se distribuyeron en diferentes códigos de segundo orden que fueron convenientemente descritos en función de los códigos de primer orden asignados a cada uno de ellos. Finalmente, en la etapa de integración se llevó a cabo un proceso de codificación selectiva que permitió, una vez alcanzado el criterio de saturación de la información, determinar las categorías relevantes para dar respuesta a la pregunta central de investigación y establecer las principales relaciones entre los conceptos clave puestos de manifiesto como consecuencia del desarrollo empírico del trabajo<sup>9</sup>.

A lo largo de todo el análisis se aplicó el método de comparación constante (Strauss y Corbin, 2007), llevando a cabo los procesos de codificación y de examen de la información simultáneamente con el propósito de generar teoría de forma sistemática. Así mismo, cabe señalar que, con el fin de incrementar el rigor de los resultados del proceso de codificación, los materiales empíricos correspondientes a los dos primeros casos analizados en el marco de la investigación fueron examinados de forma independiente por un segundo investigador con más de quince años de experiencia en el desarrollo de análisis cualitativo. Tras discutir la pertinencia de los diferentes códigos y categorías asignadas se incluyeron finalmente aquellos para los que se alcanzó un grado razonable de consenso (Thomas, 2006).

Una vez completado el análisis se elaboró un informe intermedio en forma de caso de cada una de las organizaciones estudiadas que fue enviado al informante clave de las mismas para su corrección y adición de cualquier información relevante que no hubiera quedado reflejada. Así mismo, con objeto de incrementar la credibilidad de los resultados, se solicitó a los informantes que comentaran e interpretaran los principales hallazgos de los casos individuales a la luz de su experiencia (Thomas, 2006). Los informes definitivos, que incluyen las consideraciones efectuadas por los participantes, se presentan en el próximo capítulo del trabajo.

---

<sup>9</sup> Tanto las categorías como los códigos de primer y segundo orden finalmente definidos se encuentran desarrollados en los correspondientes informes de las organizaciones incluidas en el estudio y en el análisis conjunto de los casos, que son presentados, respectivamente, en los capítulos 5 y 6 de la presente tesis doctoral.

#### 4.2.6. Aspectos éticos de la investigación

Para finalizar la descripción de los componentes que conforman el diseño del trabajo de investigación, el presente subapartado está dedicado al abordaje de las dimensiones éticas consideradas a lo largo del desarrollo del estudio. En este sentido, la investigación, en general, es una práctica humana sometida a valores y a principios éticos. Los investigadores, por ende, deben tener en consideración la precisión moral de las actividades que se desarrollan en el marco de su investigación en su relación con los participantes, las organizaciones, la comunidad investigadora y con todo aquel que pueda tener acceso a las implicaciones de la investigación (Boeije, 2010). Tal y como apuntan Miles y Huberman (1994), todo el proceso de investigación está lleno de obstáculos éticos. Así, para Saunders *et al.* (2009), con carácter general se deben tener en cuenta los siguientes aspectos éticos:

- La privacidad de los participantes en la investigación.
- La naturaleza voluntaria de la participación y derecho del participante a retirarse total o parcialmente del proceso.
- El consentimiento explícito de los participantes.
- El mantenimiento de la confidencialidad de los datos suministrados por individuos identificables.
- Las reacciones de los participantes frente al método de recogida de datos.
- El comportamiento y la objetividad del investigador.

A pesar de la existencia de un número amplio de marcos para el abordaje de los aspectos éticos de cualquier investigación (Miles y Huberman, 1994), a nivel operativo éstos pueden reducirse mediante la aproximación a tres dimensiones principales: (i) el consentimiento informado, (ii) la privacidad y (iii) la confidencialidad y el anonimato.

En primer lugar, el *consentimiento informado* obedece a la obligación de transmitir a los participantes la naturaleza de la recogida de datos y el objetivo que se persigue a través del análisis de la información. Pretende asegurar que los sujetos que participan en la investigación se encuentran en una posición en la que pueden decidir, con conocimiento acerca de los riesgos y los beneficios del estudio, si les interesa o no participar en el

mismo (Endacott, 2004). No obstante lo anterior, para algunos autores el consentimiento informado representa un proceso de comunicación bidireccional entre los participantes y el investigador que se extiende a lo largo del proceso investigador por dos motivos (Sieber, 2008; Cutcliffe y Ramcharan, 2002): primero, a medida que se desarrolla la investigación, y debido al carácter abierto de los métodos cualitativos, se pueden producir cambios en el diseño que deben ser adecuadamente comunicados a los participantes; por otra parte, durante el estudio de campo, los participantes pueden mostrar dudas o preocupaciones que exijan un abordaje inmediato *in situ*. Es importante, en este sentido, clarificar de forma explícita a los participantes que tienen derecho a renunciar a tomar partido en el estudio o incluso a retirarse del mismo en cualquier momento, sin que ello tenga consecuencias directas o indirectas sobre su persona o sobre las actividades que desempeñan en la organización. Por todas estas consideraciones, en el contexto de la investigación cualitativa, la búsqueda activa de aprobación verbal por parte de los participantes tras la recogida de material empírico para que ésta pueda ser incorporada en el estudio se considera una iniciativa de normopraxis (Boeige, 2010; Endacott, 2004).

En relación con la segunda dimensión moral de la investigación, la *privacidad*, hace referencia al derecho de los individuos de controlar el acceso que otros tienen a su intimidad (Sieber, 2008); en otras palabras, son los participantes los que deciden a quién proporcionan información sobre sí mismos. No es deseable, en cualquier caso, que el investigador revele este tipo información sin el consentimiento informado anteriormente descrito.

Por último, la *confidencialidad* afecta a la privacidad de los participantes durante las fases de recogida de material empírico (registros, grabaciones de entrevistas, transcritos, etc.) y de tratamiento de la información durante el proceso de investigación. Habitualmente, estos asuntos se abordan durante el consentimiento informado, que ayuda a clarificar, entre otros aspectos, cómo se realizará el tratamiento de la información transmitida al investigador (Sieber, 2008). Por su parte, el *anonimato* hace referencia a que los nombres de los participantes y otros identificadores tales como direcciones personales o situaciones laborales no estén vinculados con la información recogida (Sieber, 2008). Tan sólo el equipo de investigadores que desarrolla la investigación debe ser capaz de identificar a los participantes a través de un libro de códigos que, en cualquier caso, debe estar sometido a las protecciones correspondientes.

Teniendo en cuenta estas consideraciones, en la presente investigación se ha recuperado el consentimiento informado, ya sea de forma verbal o escrita, tanto de los representantes legales de las organizaciones incluidas en el estudio como de los individuos que participaron en él (ver anexo 4-III). Así mismo, se ha protegido la privacidad, la confidencialidad y el anonimato de los participantes en cada una de las etapas del proceso investigador. Para el abordaje de estas tres dimensiones éticas se han implementado un conjunto de estrategias en distintas fases del proceso, que se describen a continuación:

- En primer lugar, la carta de presentación enviada a cada instituto y dirigida al representante legal de la organización incluía información relativa a los objetivos de la investigación, las distintas fuentes de material empírico consideradas y una breve referencia al análisis de los datos recogidos (ver anexo 4-I).
- En segundo lugar, tras recibir la aceptación para la inclusión definitiva de la organización en la investigación pero con carácter previo al desarrollo del trabajo de campo, se procedió al envío a la dirección del centro —o al representante designado por ésta— del protocolo general del estudio de casos. Este documento incorporaba información detallada acerca de los objetivos y cuestiones de investigación, el acceso a la organización objeto de estudio, las fuentes para la recogida de información, la naturaleza de las entrevistas y los apartados a tratar durante las mismas, y el tratamiento de la información, entre otros aspectos (ver anexo 4-II).
- Así mismo, durante el desarrollo del trabajo de campo, con motivo del primer contacto con la organización se realizó una breve introducción del estudio a la dirección, que incluía la presentación de objetivos, las implicaciones del estudio y el tratamiento de la información recogida. Del mismo modo, con carácter previo a cada entrevista se llevó a cabo esta misma presentación de forma sucinta con el fin de obtener el consentimiento verbal de los entrevistados a que la información transmitida pudiera ser incorporada al estudio. En caso de plantearse alguna duda al respecto de la metodología general de la investigación o de los objetivos del estudio, el equipo investigador procedió a resolverla *in situ*, apoyándose para ello en el protocolo general de la investigación como documentación de soporte.

- Ya en la fase de análisis de datos, se llevó a cabo el envío, por correo electrónico personalizado, de cada una de las transcripciones de las entrevistas realizadas en los distintos trabajos de campo, solicitando al informante implicado su revisión y ulterior aprobación del transcrito final.
- Por último, durante la fase de composición del informe final del caso, se contactó nuevamente con el representante de la dirección de cada una de las organizaciones incluidas en el estudio con fin de someter el borrador del informe final de cada caso a un proceso de revisión y aprobación definitiva.

La siguiente tabla sintetiza el abordaje de cada una de las dimensiones éticas consideradas en la presente investigación mediante la exposición de las tácticas empleadas y la fase del desarrollo de la investigación en la que fueron implementadas.

Tabla 4.8. Dimensiones éticas y tácticas empleadas en la presente investigación

Dimensiones éticas	Tácticas empleadas	Fase de la investigación
Consentimiento informado	Envío de carta de presentación con el objetivo de la investigación y la descripción del trabajo de campo	Fase previa al estudio de casos
	Envío a los participantes del protocolo general del estudio de casos	Fase previa al estudio de casos
	Presentación del estudio, sus objetivos y sus implicaciones y el tratamiento del material empírico	Recogida de datos
	Resolución de dudas y preocupaciones durante las entrevistas	Recogida y análisis de datos
	Entrega de la hoja de información al participante y firma del consentimiento informado	Recogida y análisis de datos

(continúa en página siguiente)

Dimensiones éticas	Tácticas empleadas	Fase de la investigación
Consentimiento informado	Envío de los transcritos de las entrevistas a cada participante y aprobación individual	Composición del informe final del caso
	Revisión del borrador final del caso por parte del participante	
Privacidad	Presentación del estudio, sus objetivos y sus implicaciones y el tratamiento del material empírico con carácter previo a cada entrevista	Fase previa al estudio de casos
	Envío de los transcritos de las entrevistas a cada participante y aprobación individual	Recogida y análisis de datos
Confidencialidad y anonimato	Presentación del estudio, sus objetivos y sus implicaciones y el tratamiento del material empírico con carácter previo a cada entrevista	Recogida de datos
	Elaboración de bases de datos y libro de códigos protegidos mediante contraseña	Análisis de datos

Fuente: Elaboración propia a partir de Boeije (2010).

Una vez realizada la construcción del marco teórico sobre el que des- cansa el trabajo de investigación en los tres capítulos precedentes, el presente capítulo ha permitido establecer el estudio de casos como una metodología adecuada para dar respuesta a las preguntas de investigación planteadas. Consecuentemente, a lo largo del segundo apartado se han expuesto los aspectos vinculados al diseño de la investigación tales como las diferentes etapas en la aplicación del estudio de casos, el control de la calidad de la investigación, el procedimiento de selección e inclusión de los casos en el estudio, la recogida y el análisis de información, y, por último, los aspectos éticos considerados. En este sentido, con el fin de aplicar sistemáticamente todos estos elementos a la hora de llevar a cabo el trabajo de campo con carácter previo a su desarrollo, se han elaborado tres documentos de soporte distintos que se presentan como sendos anexos a este capítulo. En primer lugar, el anexo 4-I recoge el modelo de carta enviada a los directores de los institutos candidatos a ser incluidos en el estudio como documento de presentación de la investigación. En segundo lugar, el anexo 4-II corresponde al protocolo general del estudio de casos. Este documento contiene las reglas generales y especificacio-



nes particulares que se deben seguir durante la investigación. Siendo éste muy conveniente en cualquier investigación de corte cualitativo, para algunos autores resulta esencial cuando el estudio incorpora múltiples casos (Pérez Aguiar, 1999). Finalmente, con objeto de cubrir los aspectos éticos que lleva aparejado el desarrollo de una investigación de este tipo, el anexo 4-III recoge la hoja de información al participante y el formulario de consentimiento informado presentado a los informantes para su firma.

Tras haber realizado las consideraciones metodológicas necesarias para avanzar en el cumplimiento de los objetivos de investigación planteados, en los dos próximos capítulos se presentan los resultados del trabajo empírico propiamente dicho de la presente tesis doctoral. Así, en el siguiente capítulo se expone el desarrollo del análisis individualizado de los casos seleccionados y en capítulo 6 se aborda el análisis conjunto de dichos casos. En ese sentido, el capítulo incluye, entre otras cuestiones, los principales resultados del trabajo que se materializarán en el depurado del modelo teórico inicial expuesto en el capítulo 3 y en el establecimiento de relaciones definidas que permitan vincular la implementación de la gestión de la calidad con el desarrollo de la investigación traslacional.

#### Anexo 4-I. Modelo utilizado como documento de presentación

Valencia, \_\_ de \_\_\_\_ de 201\_\_

Estimado director,

El profesor Francisco Balbastre Benavent y el doctorando Enrique Cremades Cremades, ambos pertenecientes al Departamento de Dirección de Empresas “Juan José Renau Piqueras” de la **Universitat de València**, estamos llevando a cabo un proyecto de investigación que analiza el efecto que tiene la gestión de la calidad, a través del modelo de institutos de investigación sanitaria propuesto por el Instituto de Salud Carlos III, sobre el desarrollo de la investigación biomédica traslacional. El **objetivo general del proyecto de investigación es analizar cómo la gestión de la calidad contribuye a reducir el efecto de las barreras a las que se enfrenta la investigación traslacional.**

Dado que el instituto que usted dirige reúne las características necesarias para ser considerado caso de estudio en nuestra investigación, le rogamos que nos permita acceder a su análisis. **La participación implicará la visita del equipo investigador al centro para desarrollo de entrevistas con los actores clave del instituto durante un periodo de 3 o 4 días.**

Una vez finalizado el estudio, **le remitiremos un informe** que revele qué prácticas organizativas y de gestión de las que se aplican en su centro aparecen como facilitadoras para el desarrollo de la investigación traslacional, así como los resultados del estudio comparativo de los casos analizados.

Nos ponemos a su disposición por si quisiera ampliar la información o consultar alguna cuestión que le pudiera generar alguna duda. En cualquier caso, en breve nos pondremos nuevamente en contacto con usted para conocer su disposición a participar en el proyecto.

Agradeciendo de antemano su valiosa colaboración, reciba un cordial saludo,

Francisco Balbastre Benavent  
Director del proyecto de investigación  
E-mail: Francisco.Balbastre@uv.es  
Teléfono: 963 828 536

Enrique Cremades Cremades  
Investigador predoctoral  
E-mail: Enrique.Cremades@uv.es  
Teléfono: 961 973 535

## **Anexo 4-II. Protocolo general del estudio de casos**

El presente documento recoge las directrices a seguir en los procesos de recogida y análisis de material empírico de la presente investigación. Como guía de acción para el investigador, el protocolo determina con claridad el objeto de estudio y trata de anticipar los problemas que puedan surgir durante su desarrollo. De esa forma, el documento persigue garantizar el rigor general de los procedimientos empíricos de la investigación y contribuye a maximizar el criterio de la fiabilidad como elemento fundamental del control de la calidad del estudio.

Así, el protocolo está dividido en los siguientes apartados: (1) introducción al tema de estudio y preguntas de investigación, (2) características de los casos a analizar, (3) procedimientos, y (4) aspectos éticos de la investigación.

### **1. Introducción al tema de estudio y preguntas de investigación**

La investigación biomédica, definida como aquella investigación, ya sea básica o aplicada, realizada en el campo de la medicina, es ampliamente considerada como elemento estratégico básico y está presente en la agenda política de la práctica totalidad de los países desarrollados. Representa un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar. Por ello, en los últimos años se ha consolidado como pilar fundamental para la generación de riqueza y desarrollo social gracias a la transferencia de los conocimientos generados a la práctica clínica y al sector productivo.

La aplicación en la práctica médica de estos avances científicos se describe habitualmente como traslación, pues supone el traslado del descubrimiento a la práctica clínica para el diagnóstico, el tratamiento, el pronóstico o la prevención de las enfermedades del ser humano. Surge así el concepto de investigación biomédica traslacional, como una forma de investigación que incluye la aplicación de los descubrimientos de la ciencia básica o fundamental en la práctica clínica y que, a la vez, representa la forma más lógica para realizar preguntas científicas relevantes procedentes de la propia actividad clínica.

Sin embargo, el camino que atraviesa el conocimiento desde el desarrollo de los experimentos científicos hasta la aplicación de sus resulta-

dos en beneficio de la salud de la población es complejo. Autores como Ioannidis (2004) estiman que menos del 10% de los avances biomédicos más prometedores llegan a ser utilizados en la práctica clínica en las dos décadas posteriores a su descubrimiento. De forma análoga, investigadores como Balas y Boren (2000) reconocen que hacen falta 17 años para que sólo el 14% de los nuevos descubrimientos pase a la práctica clínica habitual. ¿A qué se debe esta ineficiencia en el proceso que comprende el traslado del conocimiento científico a la práctica real?

Debido a la necesidad de dar respuesta a esta pregunta e incrementar la eficiencia del proceso de transferencia de conocimiento, el fenómeno de la investigación traslacional ha ido atrayendo progresivamente la atención de la academia procedente, sobre todo, del mundo de la biomedicina. Numerosos investigadores han puesto de manifiesto su relevancia en las revistas médicas y multidisciplinares más prestigiosas del mundo. En los últimos años un gran número de asociaciones profesionales y científicas han fundado sus propias publicaciones monográficas específicamente destinadas a divulgar estas traslaciones. Todas ellas han recibido el reconocimiento de la comunidad científica internacional y poseen actualmente índices de impacto en el *Journal Citation Reports* (JRC) nada despreciables.

Por otra parte, en las últimas décadas la investigación sanitaria en España se ha visto notablemente potenciada tanto por la aparición de grupos de excelencia como por el aumento en la asignación de recursos disponibles para la investigación y el desarrollo. Desde que se promulgó la *Ley 13/1986, de 14 de abril, de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica*, la investigación biomédica en España ha mejorado de forma clara, tal y como se pone de manifiesto en la mayoría de los indicadores bibliométricos. Sin embargo, la capacidad de innovar sigue todavía a un nivel muy bajo.

Así, con el fin de potenciar la capacidad de innovación y mejorar su consideración en el Sistema Nacional de Salud (SNS), y como parte del desarrollo normativo de la *Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud*, en el año 2004 se publicó el *Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria*, que fue desarrollado después por la *orden SCO/1245/2006, de 18 de abril*. Este nuevo marco legal permitió el diseño de un proceso de acreditación y de una guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria que, basada en la aplicación de las principales dimensiones de la gestión de la calidad en los centros de investigación traslacional, per-

sigue mejorar el desarrollo de la investigación traslacional en España.

La iniciativa de acreditación de institutos de investigación sanitaria representa el primer intento de reconocimiento por tercera parte de la calidad, no sólo en el desarrollo sino también en la gestión de la investigación biomédica llevada a cabo en el seno del SNS, y tiene por objeto mejorar el proceso de transferencia de conocimiento a la sociedad, acortando el intervalo de tiempo que transcurre entre la producción de un nuevo conocimiento y su aplicación en beneficio del paciente. Los contenidos de la guía evalúan el grado de implementación de sistemas de calidad en la investigación que se lleva a cabo en los institutos de investigación sanitaria y parten de la premisa de que los sistemas de gestión de la calidad garantizan la optimización de recursos, y contribuyen al fin último de incentivar la mejora continua de la calidad de la investigación en el SNS.

Así, los institutos de investigación sanitaria acreditados son el resultado de la asociación a los hospitales docentes e investigadores del SNS —generalmente a través de sus fundaciones—, de universidades y otros centros públicos y privados de investigación. Esta nueva estructura potencia la figura del hospital como centro de investigación y lo dota de los instrumentos necesarios para resolver las preguntas que surgen en la relación del profesional sanitario con el paciente y la población. Su misión se centra en el desarrollo de investigación traslacional de la máxima calidad, transportando el conocimiento científico en dirección al tratamiento y prevención de enfermedades para la mejora de la salud y calidad de vida de la población. Pero, ¿hasta qué punto los institutos acreditados cumplen con este cometido? ¿Qué papel desempeña la gestión de la calidad a la hora de reducir los obstáculos a los que se enfrenta la investigación traslacional?

A pesar del atractivo que presentan estas preguntas desde el punto de vista académico y del elevado interés de los institutos de investigación sanitaria como unidad de investigación para la comunidad científica y para los gestores de investigación biomédica, existen pocos estudios empíricos destinados a ampliar el conocimiento sobre la naturaleza organizativa del fenómeno de la investigación traslacional. Así pues, partiendo de las consideraciones expuestas, la pregunta general que motiva la presente investigación es la siguiente:

- ¿Cómo mejora la implementación del modelo de los institutos de investigación sanitaria el desarrollo de la investigación traslacional?

Tras la revisión teórica llevada a cabo se ha procedido a depurar la pregunta general inicialmente planteada y se han incorporado a ésta un conjunto de cuestiones secundarias que pueden proporcionar soporte adicional para la comprensión del fenómeno objeto de estudio. De esta forma, el cuerpo de cuestiones de investigación planteadas desde el punto de vista teórico es el siguiente:

Pregunta general de investigación depurada:

- ¿Cómo contribuyen las dimensiones de la calidad desplegadas como consecuencia de la adopción del modelo de institutos de investigación sanitaria a reducir el efecto de las barreras que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional?

Preguntas de investigación secundarias:

- Sobre la estructura organizativa para el desarrollo de la investigación traslacional:

- ¿Cómo se organizan las unidades de gestión de la I+D+i para facilitar el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria?
- ¿Cómo se organizan las unidades de I+D+i para facilitar el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria?
- ¿Cómo se organizan las unidades de gestión de la calidad para facilitar el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria?

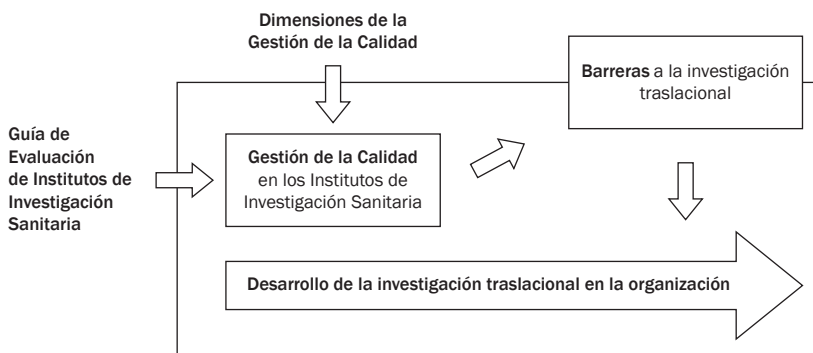
- Sobre el proceso de acreditación como IIS:

- ¿Qué motivaciones conducen a los centros a adoptar el modelo de los institutos de investigación sanitaria?
- ¿Qué aspectos esenciales caracterizan al proceso de adopción del modelo?
- ¿Qué elementos obstaculizan la implementación del modelo?

- ¿Qué elementos facilitan la implementación del modelo?
  - Sobre los obstáculos que dificultan la investigación traslacional y su abordaje:
- ¿Qué obstáculos dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria?
- ¿Cómo reducen los institutos el efecto de los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional?
- ¿Qué papel desempeñan las diferentes dimensiones de la gestión de la calidad en la mejora del desarrollo de la investigación traslacional?
- ¿Qué efectos tiene la aplicación del modelo y la obtención de la acreditación como IIS más allá de los derivados de la implementación de la gestión de la calidad?

Las principales relaciones entre los elementos considerados en esta investigación pueden ser ilustrados de forma gráfica y simplificada tal y como recoge la figura 4-I.1, que constituye el modelo teórico preliminar sintético de la presente investigación.

Figura 4-I.1. Modelo teórico preliminar sintético



Fuente: Elaboración propia

El proceso de investigación empírica en torno a las preguntas de investigación vendrá guiado por este modelo teórico preliminar. Dado que el objeto de la investigación presenta una novedad manifiesta, el estudio de casos propuesto se caracteriza por su acentuado carácter exploratorio. No se plantean, por tanto, proposiciones o hipótesis a contrastar sino más bien preguntas de carácter abierto que permitan profundizar, completar, estructurar y desarrollar las relaciones y, de este modo, mejorar la comprensión acerca del fenómeno objeto de estudio. Para ello, se analizará de forma exhaustiva la información obtenida a través del estudio de casos, buscando, en todo momento, vincular los efectos de la gestión de la calidad sobre el desarrollo de la investigación traslacional, ya sea por medio de los componentes del modelo inicial como a través de otros aspectos o factores que *a priori* no han sido considerados.

Mediante el análisis de la información recogida, se tratará de proporcionar contestación a las cuestiones planteadas anteriormente. Las respuestas obtenidas servirán para someter a revisión el modelo teórico inicial. Así, como resultado del estudio de casos se obtendrá un modelo inducido que permitirá vincular explícitamente las dimensiones de la gestión de la calidad que influyen de forma directa o indirecta sobre el desarrollo de la investigación biomédica traslacional en los institutos de investigación sanitaria.

## 2. Características de los casos a analizar

Con el propósito de poder dar respuesta a las cuestiones planteadas con anterioridad, se propone estudiar en profundidad un total de cuatro casos. Las organizaciones deben ofrecer, como criterio fundamental y central, un elevado potencial de aprendizaje acerca del fenómeno objeto de estudio. Las características específicas que, en nuestra opinión, han de cumplir estos casos para poder ser seleccionados en el marco de este trabajo son las siguientes:

- Puesto que se pretende profundizar en el conocimiento de las organizaciones que desarrollan investigación biomédica traslacional, los institutos de investigación sanitaria serán las entidades objeto de análisis.



- El tamaño no supone, *a priori*, ningún condicionante para la selección de los casos. No obstante, resulta más probable que aquellas organizaciones con mayor masa crítica investigadora y con una producción científica elevada presenten una mayor complejidad organizativa. Su estudio permitirá un análisis del fenómeno más completo.
- Sería conveniente incluir organizaciones que presenten distintos grados de madurez en el desarrollo de la investigación biomédica traslacional y en la aplicación de los sistemas de gestión de la calidad en general, y de la Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria, en particular. De ese modo, será posible estudiar la influencia de los diferentes elementos organizativos teniendo en cuenta como variable el horizonte temporal.
- Para facilitar el acceso a la información y su posterior análisis, las organizaciones deberán estar afincadas en España. Así mismo, con objeto de controlar los aspectos vinculados al contexto político, económico y social de la organización, resulta conveniente considerar organizaciones localizadas en distintas comunidades autónomas.
- Con el fin de abordar la pregunta de investigación será necesario que los centros participantes formen parte de la red de institutos de investigación sanitaria acreditados. Así, se incluirán únicamente aquellos centros que hayan sido acreditados a propuesta del Instituto de Salud Carlos III y mantengan el certificado en vigor a fecha del estudio de campo.

### 3. Procedimientos

#### 3.1. Selección de los casos

Para la selección de los casos serán de aplicación los criterios expuestos en el apartado anterior. En este sentido, el Instituto de Salud Carlos III publica en su página web una lista de los institutos de investigación sanitaria acreditados que permite identificar los potenciales candidatos para ser analizados en el marco de este estudio. Con objeto de confirmar la vigencia de las acreditaciones, se establecerá contacto telefónico con la Unidad de Calidad y Planificación del Instituto de Salud Carlos III para

verificar que la información contenida en la página web se encuentra convenientemente actualizada.

### **3.2. Acceso a las organizaciones**

Una vez seleccionados los candidatos potenciales se procederá a la redacción y envío, tanto por correo electrónico como por correo ordinario, de la carta de presentación dirigida a los miembros del equipo directivo de las organizaciones (ver anexo 4-II). En ella se recogerá, además de la solicitud formal de participación en la investigación, una breve descripción de la relevancia y los objetivos del estudio y las implicaciones derivadas para la organización. A los quince días del envío se realizará un seguimiento telefónico para asegurar la recepción de la misma.

Tras obtener la confirmación del interés por participar en la investigación, se mantendrá una primera conversación con la persona de contacto de los candidatos para verificar la adecuación de la organización a los objetivos planteados y obtener información relativa a la/s persona/s que pueden suministrar los datos necesarios para el estudio —nombre, teléfono de contacto, correo electrónico, etc.—.

Posteriormente se establecerá contacto telefónico con dicha/s persona/s para presentar al investigador, dar a conocer brevemente los objetivos de la investigación, solicitar un espacio en las instalaciones de la empresa a disposición del investigador y averiguar la disponibilidad de fechas para llevar a cabo la visita a las instalaciones de la organización.

Por último, se verificará con la/s persona/s anterior/es el modo de acceder a las instalaciones de la organización: localización de las instalaciones, ruta de acceso, procedimiento de acceso al instituto, etc.

### **3.3. Recogida de información**

Las dos fuentes principales para la recogida de materiales empíricos serán, por un lado, las entrevistas con personal de la institución y, por otro, la documentación relativa a la organización objeto de estudio. Adicionalmente, estas dos fuentes principales pueden verse complementadas con la observación directa limitada, si las circunstancias y los responsables lo permiten.

## Entrevistas

Debido al marcado carácter exploratorio del estudio, las entrevistas a realizar en el marco del presente trabajo de investigación serán abiertas y flexibles, y tendrán un carácter semi-estructurado. No obstante, se entrevistará a todas las personas necesarias para poder dar respuesta a las cuestiones de investigación planteadas con anterioridad y enriquecer, así, el modelo teórico inicial propuesto.

La siguiente tabla muestra la planificación inicial de las entrevistas con indicación de la persona a entrevistar, el número de entrevistas y la duración prevista para cada una de ellas. No obstante, esta previsión queda abierta a posibles modificaciones, que dependerán de la idiosincrasia de cada organización en relación a elementos tales como el organigrama o la naturaleza *ad hoc* del fenómeno estudiado, y de la emergencia de aspectos durante las entrevistas que hagan recomendable incrementar el número o la duración de las mismas o incluso incorporar nuevos actores de la organización a entrevistar.

Tabla 4.1.1: Planificación inicial de las entrevistas

Código	Persona a entrevistar	Nº de entrevistas por persona	Duración de cada entrevista
(1)	Director general o equivalente	1	1 hora
(2)	Director científico o equivalente	2	1 hora
(3)	Gerente de la estructura de gestión o equivalente	2	1 hora
(4)	Responsable de innovación o equivalente	1	1 hora
(5)	Responsable de calidad o equivalente	1	1 hora
(6)	Responsable de recursos humanos o equivalente	1	½ hora
(7)	Responsable de comunicación o equivalente	1	½ hora

(continúa en página siguiente)

Código	Persona a entrevistar	Nº de entrevistas por persona	Duración de cada entrevista
(8)	2 investigadores principales de grupos de investigación con experiencia en transferencia	1	1 hora
(9)	2 investigadores emergentes pertenecientes a grupos de investigación	1	1 hora
(10)	Otras personas con conocimiento en el tema de investigación y su gestión		Sin determinar a priori

Con el fin de facilitar al lector el reconocimiento de la relación *aspecto específico-persona a entrevistar*, en cada uno de los bloques en los que está dividida la entrevista se ha asignado un identificativo a la/s persona/s que van, *a priori*, a ser entrevistadas.

Cabe señalar que, adicionalmente, se procederá a la recogida de información no sólo referida al estado actual de la organización, sino también aquella relativa a los cinco últimos años. Esta información será de utilidad para el estudio de la influencia que determinados cambios organizativos o la implementación de prácticas de gestión hayan podido tener sobre el desarrollo de la investigación traslacional.

Como se ha comentado previamente, gran parte de la recogida de información se realizará a través de entrevistas en profundidad semi-estructuradas. En cada una de las organizaciones estudiadas, la información a recoger se configura en torno a cuatro grandes bloques temáticos—características generales de la organización, desarrollo en el ámbito de la investigación traslacional, proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria y desarrollo en el ámbito de la gestión de la calidad—. Cada bloque contiene un conjunto de aspectos específicos que supondrán la guía de referencia básica para llevar a cabo las entrevistas. No obstante, estos elementos esenciales pueden ser ampliados con otros accesorios que puedan surgir durante el transcurso de las entrevistas.

#### **A. Características generales de la organización estudiada**

- Información general: nombre, dirección, fecha de creación, evolución en el número de empleados, presupuesto (1)

- Datos económico-financieros (3)
- Estructura organizativa y organigrama (1)(3)
- Características del diseño organizativo (1)(2)(3)
- Cultura organizativa (1)(2)
- Estilo de dirección (1)(2)
- Evolución histórica de la organización (1)

#### ***B. Desarrollo en el ámbito de la investigación traslacional***

- Evolución histórica en el desarrollo de la investigación traslacional (2)(9)(10)
- Estructura actual para el desarrollo de la investigación traslacional (2)(3)(8)(9)
- Principales elementos que obstaculizan el desarrollo de la investigación traslacional (2)(3)(4)(6)(8)(9)
- Funciones de recursos humanos en relación a la investigación traslacional: reclutamiento y selección, formación y desarrollo, sistemas de evaluación, recompensas y reconocimientos (2)(3)(4)(6)(8)(9)
- Vinculación con el proceso de planificación estratégica (1)(2)(3)(4)
- Recursos físicos destinados al desarrollo de la investigación traslacional (2)(3)(8)(9)
- Evolución histórica de la organización en la transferencia de resultados de investigación a la práctica clínica (participación en ensayos clínicos, especialmente fase I; elaboración de guías clínicas; participación en revisiones sistemáticas y meta-análisis; modificación de protocolos asistenciales, etc.) ¿Qué factores considera que son importantes para que la transferencia a la práctica clínica funcione adecuadamente? ¿Qué aspectos habría que mejorar? (2)(4)(7)(8)(9)
- Evolución histórica de la organización en la transferencia de resultados de investigación al sector productivo (generación de patentes, modelos de utilidad y otras formas de conocimiento pro-

tegido, establecimiento de empresas *spin off*, etc.) ¿Qué factores considera que son importantes para que la transferencia al sector productivo funcione adecuadamente? ¿Qué aspectos habría que mejorar? (2) (3) (4) (7) (8) (9)

- Desarrollo de políticas y acciones para promover la investigación traslacional (2) (3) (4) (8) (9)
- ¿Cómo cree que la investigación desarrollada por la organización mejora la práctica clínica? ¿Cómo cree que la investigación desarrollada por la organización mejora el desarrollo económico? ¿A través de qué mecanismos (mejora de la práctica clínica, solicitud de patentes o creación de empresas *spin offs*)? (2) (3) (4) (8) (9)
- ¿Qué considera que su organización hace excepcionalmente bien con respecto al desarrollo de la investigación traslacional? ¿Qué considera que debería mejorar? ¿Cómo se consigue que el conocimiento generado salga de las publicaciones y llegue a la sociedad? (2) (3) (4) (6) (8) (9)

#### **C. Proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria**

- ¿Cuándo se inició el proyecto de la acreditación? ¿Cuándo concluyó? ¿Cuánto tiempo ha transcurrido desde entonces? (1) (2) (3) (5)
- ¿Cuáles fueron las motivaciones para iniciar el proceso de acreditación? (1) (2) (3) (5)
- ¿Qué factores institucionales y organizativos (cultura, etc.) facilitaron u obstaculizaron el proceso? ¿Cómo lo hicieron? (1) (2) (3) (5)
- ¿Cómo se llevó a cabo el proceso? Por ejemplo: contratación de empresa consultora, formación de un comité interno, etc. (1) (2) (3) (5)
- ¿Qué resultados se han obtenido tras la acreditación? (1) (2) (3) (5) (8)

#### **D. Desarrollo en el ámbito de la gestión de la calidad**

- Evolución histórica en la gestión de la calidad (3) (5)
- Estructura actual para la gestión de la calidad (3) (5)

- Funciones de recursos humanos en relación a la gestión de la calidad: reclutamiento y selección, formación y desarrollo, sistemas de evaluación, recompensas y reconocimientos (3) (5) (6)
- Papel de la gestión de la calidad como facilitador de la investigación traslacional (3) (5)

### Documentación

Además de las entrevistas, la recogida de información se apoyará en una segunda vía principal: la documentación. Considerando la idiosincrasia de cada organización, el equipo investigador solicitará acceso a aquellos documentos que puedan resultar relevantes en cuanto a su potencial contribución al aprendizaje sobre el fenómeno analizado. El análisis de estos documentos facilitará la triangulación de la información, lo que en última instancia contribuirá a completar y mejorar la fiabilidad del trabajo.

- Documentación elaborada por la propia organización: memorias científicas anuales, organigramas, descripción de puestos, manual de calidad, manual de procedimientos, manual de instrucciones de trabajo, folletos divulgativos, informes diversos, actas de reuniones donde se haya tratado algún tema relacionado con la transferencia de conocimiento o la innovación, documentos descriptivos de la política de la organización, de su cultura, etc.
- Se solicitará a la empresa copia de la documentación que pudiera aportar valor añadido al estudio, siendo viable también la opción de consultar dicha información en el espacio habilitado a tal efecto en las dependencias de la organización cuando se muestren reservas a proporcionar copia del documento al equipo investigador.
- Documentación no elaborada por la propia organización: publicaciones en prensa, en revistas del sector, en revistas académicas, informe de retroalimentación del equipo de evaluadores externos —si es el caso—, información en otros medios de comunicación, etc.

Así mismo, la documentación proporcionada *ad hoc* por la propia organización se complementará con cualquier otro material escrito al que se tenga libre acceso y que resulte relevante en el marco de la investi-

gación. Cabe destacar, en este sentido, las páginas web de los institutos como fuentes potencialmente susceptibles de contener información valiosa para el estudio.

#### Observación directa

Con objeto de completar la evidencia recabada a partir de las entrevistas y la documentación, se empleará la observación directa como método de obtención de materiales empíricos. No obstante lo anterior, este recurso tendrá carácter limitado debido a (i) la elevada exigencia presencial que requiere, (ii) la escasa tradición de la aplicación del método observacional en investigación en organización de empresas, y (iii) la limitada disponibilidad de las organizaciones participantes en el estudio. Con carácter flexible y abierto, los posibles aspectos relevantes en relación con la observación serán:

- Espacios dedicados a la investigación y a la gestión.
- Programas informáticos y sistemas de información.
- Servicios de apoyo al investigador.
- Disposición física de las dependencias y los laboratorios de investigación.
- Composición e interacciones de los distintos grupos de investigación.

Para el registro de la información obtenida a través de la observación directa, el equipo de investigación hará uso de un cuaderno de campo en el que se recogerán los aspectos más relevantes que se pongan de manifiesto durante las visitas a los centros. Cuando resulte oportuno y previa solicitud a la dirección del centro, se realizarán fotografías que evidencien aspectos relevantes para la investigación.



### **3.4. Tratamiento de la información y análisis de materiales empíricos**

Con carácter general y siempre que sea posible, la información obtenida a través de las entrevistas será grabada y posteriormente transcrita a fin de facilitar su análisis. La totalidad del material empírico (transcripciones, documentación y registros de observación directa) será examinado utilizando el *software* específico para análisis cualitativo de datos *ATLAS.ti 7.5*. Para el examen de la información se utilizará una codificación inicial basada en la revisión de la literatura especializada y en el modelo teórico preliminar expuesto y, en su caso, se hará uso de memos analíticos, matrices y redes causales que ayudarán a representar la información a medida que se analice.

Por otro lado, con objeto de incrementar la validez interna del trabajo realizado, las transcripciones de las entrevistas serán enviadas a cada uno de los participantes para que revisen su adecuación y modifiquen aquello que consideran oportuno.

A partir de la información recogida y analizada se elaborará un informe en forma de caso. La primera redacción de este informe se enviará al director general de cada instituto participante para que pueda corregir o añadir cualquier tema que considere relevante. Finalmente, se enviará copia del documento definitivo a la organización una vez finalizado el estudio.

Sobre la base del estudio detallado y comparado de la evidencia de los cuatro casos desarrollados se procederá a la inducción analítica de los aspectos teóricos y empíricos especialmente relevantes para los objetivos de la investigación. Como resultado de este proceso, se elaborará un modelo postempírico inducido que incluirá la oportuna identificación de variables y de las relaciones que entre ellas se establecen.

En todo caso se solicitará autorización para emplear la identidad de la organización en las publicaciones de los resultados de investigación.

## **4. Aspectos éticos de la investigación**

En cada una de las fases desarrollo del presente estudio se observarán las tres dimensiones principales de la ética de la investigación: el consentimiento informado, la privacidad y la confidencialidad.

Así, con carácter previo al desarrollo de las entrevistas previstas en

el trabajo de campo, el equipo investigador expondrá los objetivos de investigación perseguidos a los participantes y resolverá cualquier duda que pueda emerger al respecto del estudio o de las implicaciones de la participación en el mismo.

En primer lugar, el equipo de investigación enviará una carta de presentación dirigida al representante legal de la organización, que incluirá información al respecto de los objetivos de la investigación, las fuentes de material empírico y una breve referencia al análisis de los datos recogidos (ver anexo 4-I).

En segundo lugar, tras recibir la aceptación para la inclusión de la organización en la investigación, pero con carácter previo al trabajo de campo, se enviará a la dirección —o al representante designado por ésta—, el presente protocolo general del estudio de casos. Este documento incorpora información detallada acerca de los objetivos y cuestiones de investigación, el acceso a la organización objeto de estudio, las fuentes para la recogida de información, la naturaleza de las entrevistas y los apartados a tratar durante las mismas y el tratamiento de la información, entre otros.

Durante el desarrollo del trabajo de campo, aprovechando el primer contacto con la organización, se realizará una breve introducción del estudio a la dirección, que incluirá la presentación de objetivos, las implicaciones del estudio y el tratamiento de la información recogida. Así mismo, con carácter previo a cada entrevista, se llevará a cabo la misma presentación de forma sintetizada con el fin de obtener el consentimiento verbal de los entrevistados para que la información transmitida pueda ser incorporada al estudio. En caso de plantearse alguna duda al respecto de la metodología general de la investigación o de los objetivos del estudio, el equipo investigador procederá a resolverla *in situ*, apoyándose para ello en este protocolo general de la investigación como documentación de soporte.

Ya en la fase de análisis de datos, una vez transcritos los contenidos de las entrevistas, el equipo de investigación llevará a cabo el envío de las transcripciones a cada uno de los participantes para su revisión y visto bueno, y solicitará su consentimiento explícito a través de la firma del consentimiento informado (ver anexo 4-III). Únicamente se dará tratamiento de material empírico a aquella información para la que se disponga el consentimiento informado.

Por último, durante la fase de composición del informe final del caso, con objeto de garantizar un grado razonable de confidencialidad y ano-

nimato no se ofrecerá información acerca de la identidad de los entrevistados. Del mismo modo, en ningún caso se vinculará la información recogida con elementos que pudiera ser empleados para identificar a los participantes. Finalmente, una vez elaborado el informe, se contactará nuevamente con el representante de la dirección de cada una de las organizaciones incluidas en el estudio con fin de someter el borrador del informe final de cada caso a un proceso de revisión y aprobación definitiva.

### **Anexo 4-III. Hoja de información al participante y consentimiento informado**

#### **Hoja de información al participante en el estudio**

Este documento ha sido desarrollado con el fin de garantizar que los participantes en esta investigación disponen de una explicación clara de la misma y conocen el rol que desempeñarán en ella como participantes. El presente estudio de investigación pretende explorar los determinantes organizativos que influyen sobre el desarrollo de la investigación traslacional que se lleva a cabo en el seno de los institutos de investigación sanitaria acreditados por el Instituto de Salud Carlos III. El trabajo de campo consta de un conjunto de actividades a realizar durante 3-4 días por un equipo de investigación del Departamento de Dirección de Empresas “Juan José Renau Piqueras” de la Universidad de Valencia.

Entre las actividades programadas se encuentra la realización de entrevistas personales a los principales actores del instituto a través de las cuales se pretende recabar información en torno a cuatro apartados:

- A. Características generales de la organización estudiada.
- B. Desarrollo en el ámbito de la investigación traslacional.
- C. Proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria.
- D. Desarrollo en el ámbito de la gestión de la calidad.

Así, si accede a participar en este trabajo, se le solicitará realizar una entrevista con una duración aproximada de 1-2 horas. Las entrevistas serán registradas en una grabadora para ser posteriormente transcritas y analizadas. Por otro lado, el investigador tomará notas a lo largo de las conversaciones.

La participación en el estudio es libre y estrictamente voluntaria. La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de esta investigación. Sus respuestas en la entrevista serán codificadas usando un número de identificación. Una vez transcritas las entrevistas, los archivos de audio con las grabaciones serán destruidos.

Si tiene alguna duda sobre el proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en él. Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma. Si alguna de las preguntas durante la entrevista le pa-

rece incómoda, tiene el derecho de hacérselo saber al investigador o de no responderlas. Le agradecemos de antemano su participación.

### **Consentimiento informado del participante**

Por la presente acepto participar voluntariamente en esta investigación, conducida por Enrique Cremades Cremades, estudiante predoctoral, y Francisco Balbastre Benavent, profesor del Departamento de Dirección de Empresas “Juan José Renau Piqueras” de la Universitat de València. Recibida la anterior información, considero que he comprendido la naturaleza y propósitos del estudio. Además, con carácter previo a la entrevista con el equipo investigador, he sido informado del alcance de mi participación en el estudio y he tenido la oportunidad de proponer y resolver posibles dudas y de obtener cuanta información complementaria he creído necesaria.

Por otro lado, reconozco que la información que proporcione en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. En caso de tener preguntas adicionales sobre mi participación en este estudio, puedo contactar con los investigadores a través del teléfono 963 828 536. Así mismo, puedo pedir información sobre los resultados finales del estudio cuando éste haya concluido, poniéndome en contacto con Enrique Cremades a través del correo electrónico *enrique.cremades@uv.es*.

Por todo ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y consiento de forma libre y voluntaria en participar en este estudio de investigación.

\_\_ de \_\_\_\_ de 201\_\_

Nombre y firma del participante





**CAPÍTULO 5**  
**DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO**  
**EXPLORATORIO DE CASOS**



*«Pero entonces, ¿no es verdad que esos elementos, todo ese residuo real que nos vemos obligados a guardar para nosotros mismos, que la conversación no puede transmitir ni siquiera del amigo al amigo, del maestro al discípulo, del amante a la amada, esa cosa inefable que diferencia cualitativamente lo que cada uno ha sentido y que tiene que dejar en el umbral de las frases donde no puede comunicar con otro si no limitándose a puntos exteriores comunes a todos y sin interés, el arte, el arte de un Vinteuil como el de un Elstir, le hace surgir, exteriorizando en los colores del espectro la composición íntima de esos mundos que llamamos los individuos y que sin el arte no conoceríamos jamás? Unas alas, otro aparato respiratorio, que nos permitiesen atravesar la inmensidad, no nos servirían de nada, pues trasladándonos a Marte o a Venus con los mismos sentidos, darían a lo que podríamos ver el mismo aspecto de las cosas de la tierra. El único viaje verdadero, el único baño de juventud, no sería ir hacia nuevos paisajes, sino tener otros ojos, ver el universo con los ojos de otro, de otros cien, ver los cien universos que cada uno de ellos ve, que cada uno de ellos es; y esto podemos hacerlo con un Elstir, con un Vinteuil, con sus semejantes, volamos verdaderamente de estrella en estrella.»*

Marcel Proust  
*En busca del tiempo perdido.*  
Volumen 5. *La prisionera* (1925).  
Traducción de Consuelo Berges

**E**l presente capítulo incluye los respectivos informes individuales que recogen los resultados más inmediatos del análisis, por separado, de los materiales empíricos recabados en el marco del desarrollo de cada uno de los cuatro casos estudiados en la presente investigación. Estos informes no se limitan exclusivamente a describir los diferentes casos sino que, por el contrario, ofrecen algunas reflexiones e interrelaciones entre las variables consideradas que afectan directamente al modelo inicial propuesto en el tercer capítulo del trabajo (ver figura 3.6).

Habida cuenta de los requerimientos de idoneidad y los criterios de selección establecidos en el capítulo anterior (ver subapartado 4.2.3 y anexo 4-II), cuatro fueron las organizaciones finalmente seleccionadas para el desarrollo del estudio de casos: el Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC), el *Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer* (IDIBAPS), el Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS) y el Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia. Este mismo orden, que obedece al desarrollo cronológico de los sucesivos trabajos de campo llevados a cabo, es el empleado para la presentación de los correspondientes informes en los subsiguientes apartados del capítulo.

Tal y como se ha descrito previamente, para el desarrollo de cada uno de los casos se contó con documentación relevante, se entrevistó a un número suficiente y heterogéneo de actores ligados a la organización y, por último, se empleó la observación directa limitada, todo ello en cohe-

rencia con las directrices apuntadas en el protocolo general del estudio de casos (ver anexo 4-II).

Los informes de cada uno de los cuatro casos incluidos en el trabajo tratan de dar respuesta a las preguntas de investigación planteadas y, de esa forma, dotar de contenido al modelo teórico preliminar (ver apartado 3.4). Por ello, aplicando la lógica de la réplica, los cuatro informes comparten la misma estructura expositiva, organizada en torno a los siguientes puntos principales:

- Estructura organizativa del instituto.
- Evolución de la gestión de la calidad y acreditación como instituto de investigación sanitaria.
- Obstáculos al desarrollo de la investigación traslacional y su abordaje en el instituto.
- Efecto de las dimensiones de la gestión de la calidad sobre los obstáculos al desarrollo de la investigación traslacional.
- Síntesis y reflexión final del caso.

Cabe destacar, en este sentido, que, si bien los diferentes puntos se presentan de forma independiente, para la redacción de cada uno de ellos se han tenido en cuenta, dentro de cada informe, los elementos de discusión introducidos en las secciones precedentes, de modo que se produce un avance acumulativo en la exposición de resultados.

### **5.1. Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC)**

IMIBIC es un Instituto de Investigación Sanitaria nucleado en el Hospital Reina Sofía de Córdoba y creado en el año 2008 a iniciativa de las Consejerías de Salud y de Innovación, Ciencia y Empresa de la Junta de Andalucía y de la Universidad de Córdoba. Logró la acreditación como IIS por el Ministerio de Ciencia e Innovación el 19 de septiembre de 2011 (ISCIII, 2015a), convirtiéndose así en el segundo centro acreditado en Andalucía. Su creación supuso la culminación de la historia de colaboración científica entre dos instituciones cordobesas: el Hospital Universitario Reina Sofía y la Universidad de Córdoba.

El primer hito en la trayectoria de esta cooperación institucional que, a la postre, sentó las bases para la constitución del instituto, fue la acreditación, en julio del año 2003, de la unidad de investigación asociada al hospital como *Unidad Clínico-Experimental* por parte del Fondo de Investigación Sanitaria (IMIBIC, 2009a). Tal y como indica uno de los directivos del instituto, si bien la unidad no proporcionó una verdadera organización de la investigación desarrollada en el centro, dicho reconocimiento permitió la intensificación de la actividad científica de los investigadores del hospital y abrió las puertas a la cooperación de los grupos clínicos con los grupos básicos pertenecientes a la universidad:

*«Antes [de la creación del instituto] existía una unidad de investigación como en muchos hospitales, que había creado el FIS [Fondo de Investigaciones Sanitarias]. Era un espacio, un entorno, donde se pedían equipamientos conjuntos todos los años; equipamientos que se utilizaban por los distintos grupos, pero estaba poco articulado, poco estructurado.»*

El instituto apareció oficialmente en escena el 29 de junio de 2007, día en el cual las Consejerías de Salud y de Innovación, Ciencia y Empresa de la Junta de Andalucía junto con la Universidad de Córdoba firmaron un acuerdo para el establecimiento de un Instituto de Investigación Sanitaria adscrito al Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba (IMIBIC, 2015a) que sería denominado Maimónides en honor al rabí Moisés el Egipcio, médico y teólogo cordobés de la Edad Media. Tal y como describe uno de los miembros del equipo de dirección del centro, el objetivo de este acuerdo y, por extensión, de la creación del instituto, consistía en la vertebración de la investigación sanitaria llevada a cabo en la provincia de Córdoba, concentrando en una sola institución a los grupos clínicos y básicos del entorno y acercando los resultados generados a la sociedad.

*«Uno de los objetivos que perseguía la generación del instituto era, de alguna forma, racionalizar y vertebrar toda la investigación biomédica que se hacía en Córdoba intentando aunar la investigación puramente hospitalaria con la investigación básica que se hacía en los departamentos universitarios, repartidos en el Campus de Rabanales, que es donde está el Campus Científico-tecnológico, y el Campus de Ciencias de la Salud, que está en [la calle] Menéndez Pidal. (...) Después [se añadió] una tercera pata que era (...) la Consejería de Innovación Ciencia y Empresa, la CICE, de la que dependía la investigación que se hace en las universidades y que pretendía actuar también como una especie de elemento de nexo en la transferencia a la sociedad de los desarrollos que se pudieran hacer en el Instituto.»*

Para ello, algunos meses más tarde y como primera iniciativa operativa de tal acuerdo, se registró la Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (FIBICO), entidad jurídica independiente tanto del hospital como de la Universidad, que actuaría como el órgano de gestión del instituto, y que absorbió a la Fundación Hospital Reina Sofía Caja Sur, organización encargada hasta entonces de la gestión de la investigación desarrollada exclusivamente en el centro asistencial. Uno de los dirigentes entrevistados se refiere a la etapa anterior a la creación de FIBICO de este modo:

*«Antes había una fundación que gestionaba los recursos y los grupos eran independientes, (...) no había una estructura organizativa científica. (...) Había grupos de la Universidad que gestionaban sus recursos por la Universidad, pero realmente no existía una estructura específica ni jerarquizada. Había pocas personas en gestión; eran unas tres o cuatro personas, que llevaban los proyectos. (...) Era una organización centrada en grupos independientes con proyectos propios.»*

La creación de esta nueva entidad con personalidad jurídica propia posibilitó la constitución formal del instituto, que se vería finalmente materializada el 9 de septiembre de 2008 a iniciativa de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, dentro del marco del Plan Estratégico de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud 2006-2010 (IMIBIC, 2010a), mediante la suscripción de un convenio entre la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, el Servicio Andaluz de Salud, la Consejería de Innovación, Ciencia y Empresa, la Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (FIBICO) y la Universidad de Córdoba para el desarrollo del “Instituto Maimónides para la Investigación Biomédica de Córdoba”.

Inicialmente, el instituto se constituyó con la intención de dar respuesta a los siguientes grandes objetivos (IMIBIC, 2015a):

- Generar conocimiento para solucionar problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida de los ciudadanos.
- Realizar aportaciones útiles y explotables por el sector productivo, potenciando la relación con el tejido empresarial y, con ello, contribuir al desarrollo económico y tecnológico de la sociedad.
- Fomentar el desarrollo de la investigación traslacional, de carácter multidisciplinar, capaz de movilizar el conocimiento procedente de diversos campos científicos, con objetivo de acelerar los proce-

sos de transferencia de los avances científicos a la práctica clínica.

- Compatibilizar los intereses de los grupos de investigación con la existencia de una gran masa crítica capaz de afrontar los desafíos de la ciencia española en el contexto del Espacio Europeo de Investigación.
- Respetar los criterios de calidad y asegurar el cumplimiento de las disposiciones legales, los convenios y los acuerdos internacionales en materia de I+D+I.
- Sensibilizar a todos los agentes interesados sobre la importancia de la investigación como herramienta de innovación, mejora de la calidad de vida y desarrollo económico y social.
- Internacionalizar las actividades de I+D+I de los investigadores, tanto en la publicación de sus resultados como en la captación de recursos y en la interacción con el sector productivo empresarial.

Con tales objetivos fundacionales, el instituto concreta actualmente su misión en *“desarrollar y potenciar un espacio científico multidisciplinar en biomedicina donde se lleven a cabo proyectos de investigación que integren a grupos básicos con otros cuyos objetivos trasciendan hacia una investigación traslacional”* (IMIBIC, 2015a).

La visión del instituto consiste, por su parte, en llegar a *“ser un centro de investigación de referencia en la comunidad andaluza y en el ámbito estatal, dentro del modelo de institutos sanitarios reconocidos por el Instituto de Salud Carlos III”* (ibíd.).

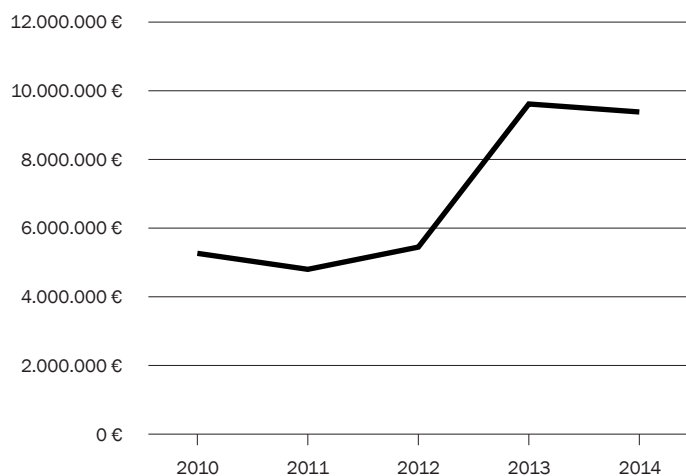
Para dar cumplimiento a estas declaraciones estratégicas, el instituto cuenta, en la actualidad, con cerca de 450 investigadores agrupados en 37 equipos de investigación que, a su vez, están configurados en torno a 5 programas de investigación (IMIBIC, 2015e). Estos proyectos científicos institucionales, definidos para mejorar el abordaje de patologías y problemas médicos concretos a través de la investigación, se encuentran alineados con las áreas prioritarias establecidas en la Acción Estratégica en Salud 2013-2016 y están orientados hacia el cumplimiento de los objetivos establecidos en el programa Horizonte 2020 de la Unión Europea:

- Envejecimiento activo y fragilidad.
- Nutrición, enfermedades endocrinas y metabólicas.

- Enfermedades infecciosas, inmunológicas y trasplante de órganos.
- Cáncer (oncología y oncohematología).
- Enfermedades crónicas e inflamatorias.

En relación con los recursos económicos con los que cuenta el instituto, los ingresos anuales obtenidos por el centro han experimentado una tendencia alcista desde su constitución. De hecho, en los últimos cinco años y a pesar de las rigurosas constricciones en el capítulo de los presupuestos públicos dedicado al desarrollo de I+D+i durante la crisis económica, el instituto ha sido capaz de duplicar la cantidad de financiación captada, pasando de 4,5 millones de euros en 2008 (IMIBIC, 2009b) a los cerca de 10 millones de euros ingresados en 2014 (ver figura 5.1.1).

Figura 5.1.1. Evolución de los ingresos de IMIBIC

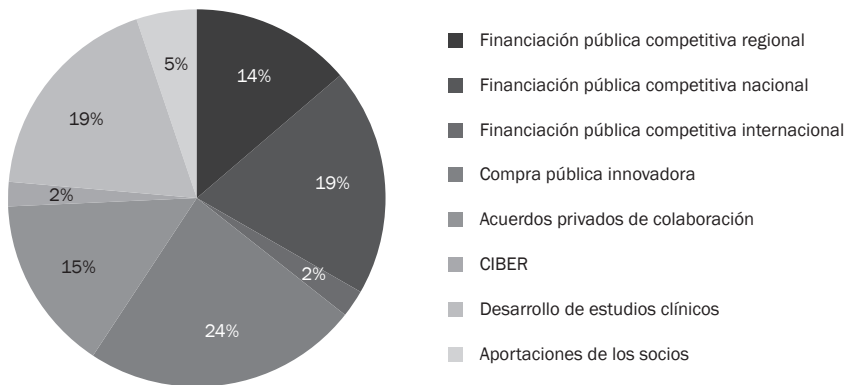


Fuente: Elaboración propia a partir de IMIBIC (2011c, 2012, 2013, 2014 y 2015e)

Tal y como se aprecia en la figura 5.1.2, durante el ejercicio correspondiente al año 2014 IMIBIC alcanzó unos ingresos totales de 9.481.571€, procedentes, en su mayoría, de convocatorias públicas de financiación

de I+D+i en régimen de concurrencia competitiva, de acuerdos privados de colaboración con otros centros y empresas, y del desarrollo de ensayos clínicos y estudios observacionales para la industria farmacéutica y biotecnológica.

Figura 5.1.2. Distribución de ingresos de IMIBIC en 2014 según procedencia



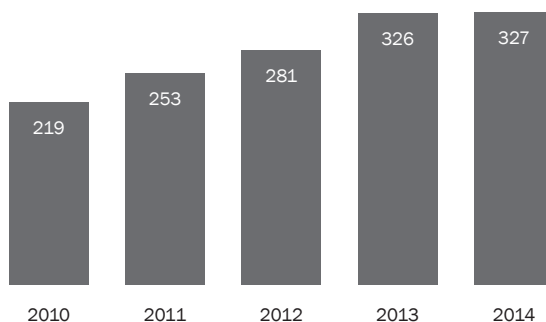
Fuente: Adaptado de partir de IMIBIC (2015e:13)

El desarrollo de los proyectos de investigación financiados ha dado lugar, en los últimos cinco años, a cerca de 1400 publicaciones en revistas indexadas en la base de datos *Pubmed*, manteniendo, año tras año, una tendencia al alza (ver figura 5.1.3). El factor de impacto acumulado de las revistas en las que se han publicado trabajos, por su parte, ha crecido en consecuencia y suma más de 5000 puntos durante el periodo (ver figura 5.1.4).

En el último ejercicio del que se disponen datos completos y que corresponde al año 2014, los investigadores de IMIBIC han firmado un total de 327 artículos en revistas científicas que disponen de factor de impacto JCR, con un 53% de las mismas situadas dentro de los dos primeros cuartiles de sus respectivas categorías (IMIBIC, 2015).

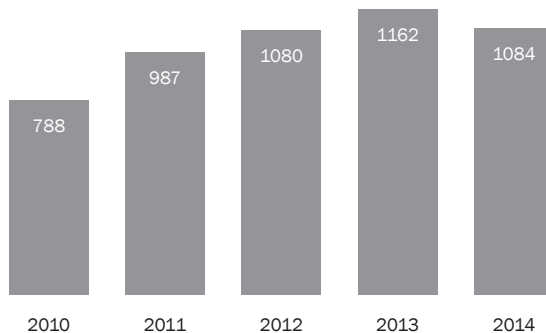


Figura 5.1.3. Número de publicaciones indexadas firmadas por autores adscritos a IMIBIC por año



Fuente: Adaptado de partir de IMIBIC (2015e:177)

Figura 5.1.4. Factor de impacto acumulado de las publicaciones generadas por IMIBIC por año

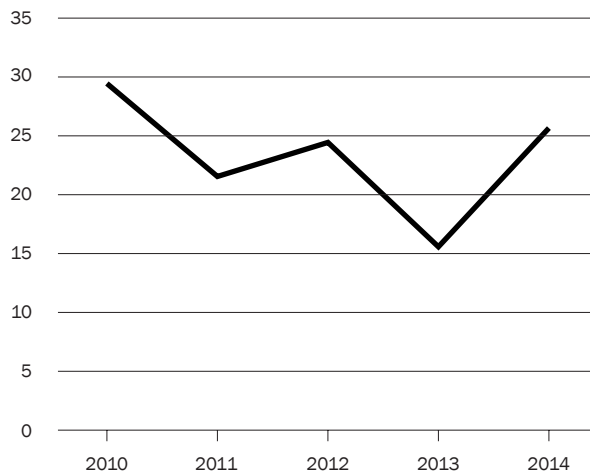


Fuente: Adaptado de partir de IMIBIC (2015e:177)

En el capítulo de actividades formativas, los investigadores de IMIBIC han dirigido o codirigido un total de 117 tesis doctorales en los últimos 5 años (ver figura 5.1.5), lo que arroja una media anual cercana a 23. De

hecho, durante el año 2014 se leyeron 26 tesis adscritas a las líneas de investigación del instituto.

Figura 5.1.5. Tesis doctorales dirigidas por investigadores del IMIBIC por año



Fuente: Elaboración propia a partir de IMIBIC (2011c, 2012, 2013, 2014 y 2015e)

Pero, sin duda, el crecimiento más llamativo que ha experimentado el instituto en cuanto a resultados ha sido en el apartado relativo a la innovación. El número de patentes prioritarias solicitadas por investigadores adscritos al instituto se ha duplicado, mientras que el resto de indicadores de transferencia de tecnología se han visto notablemente incrementados. Tanto las patentes extendidas mediante la vía del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (*Patent Cooperation Treaty*, PCT en inglés), como el número de licencias de patentes otorgadas a empresas a cambio de regalías y el número de empresas creadas para explotar resultados de investigación del centro han experimentado crecimientos modestos pero significativos en estos últimos cinco años (ver tabla 5.1.1).

Tabla 5.1.1. Indicadores de transferencia de IMIBIC por año

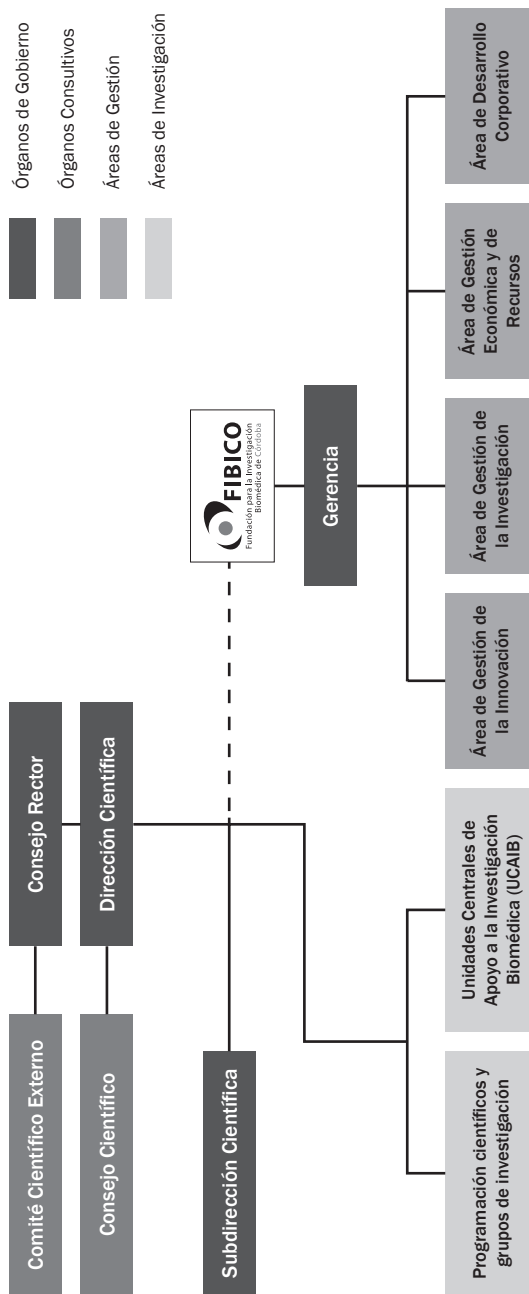
Indicador	2010	2011	2012	2013	2014
Solicitudes de patentes prioritarias	6	8	6	13	11
Extensiones PCT	1	4	4	3	4
Licencias	0	1	4	4	2
Empresas <i>spin off</i>	0	1	2	2	1

Fuente: Adaptado de partir de IMIBIC (2015e:184)

### 5.1.1. Estructura organizativa del instituto

IMIBIC está integrado por personal directivo, personal investigador, personal técnico y personal de gestión, organizados en torno a tres grandes estructuras: (i) los órganos de gobierno, apoyados en sus decisiones por órganos consultivos; (ii) la estructura de gestión del instituto, compuesta por las áreas de gestión que la fundación FIBICO pone a disposición del centro; y (iii) una estructura de investigación conformada por la actividad de los grupos en torno a programas científicos y por un conjunto de Unidades Centrales de Apoyo a la Investigación Biomédica (UCAIB), que prestan servicio tanto a investigadores del instituto como a agentes externos al mismo. Así, la estructura organizativa del IMIBIC queda representada gráficamente en el siguiente organigrama:

Figura 5.1.6. Organigrama de IMIBIC



Fuente: Adaptado de IMIBIC (2015b)

#### 5.1.1.1. Estructura de gobierno y órganos consultivos

El Consejo Rector es el órgano de máxima dirección y gestión de IMIBIC. En él están representadas tanto las Consejerías de Salud (2 representantes) y de Innovación, Ciencia y Empresa (2 representantes) de la Junta de Andalucía, como la Universidad de Córdoba (2 representantes), la Fundación Progreso y Salud<sup>1</sup> (1 representante) y el propio Director Científico de IMIBIC; estos dos últimos disponen de voz en las reuniones pero no de voto (IMIBIC, 2010a). Sus funciones, definidas en el acuerdo marco de constitución del instituto, abarcan desde el establecimiento de las políticas y directrices estratégicas de investigación hasta la aprobación de las memorias científicas y de las cuentas anuales (IMIBIC, 2015b).

Además del Consejo Rector, IMIBIC cuenta con dos órganos colegiados adicionales en su estructura, en este caso de carácter consultivo: el Comité Científico Externo (CCE) y el Consejo Científico.

El primero de ellos —formado por investigadores de reconocido prestigio que desarrollan su labor profesional fuera de Andalucía—, se encarga de asesorar a los distintos órganos de dirección al respecto de los temas relacionados con el funcionamiento de instituto en materia de política científica. Hasta el momento, este comité ha desempeñado un papel destacado en el desarrollo de la investigación traslacional del centro. En las etapas iniciales, fue este órgano el que se encargó de realizar una evaluación de los grupos de investigación que habían solicitado su adscripción al instituto. En este sentido, uno de los directivos destaca su contribución a la configuración inicial del centro y su orientación hacia la traslación de esta forma:

*«El Comité Científico Externo [CCE] está jugando un papel y diría que bastante activo. (...) El CCE, en su reunión previa, emitió un informe de evaluación de las actividades y del desarrollo de los grupos, de tal modo que permitió clasificar a los grupos en una serie de categorías. (...) Había una serie de grupos que fueron calificados como “excelentes” y “muy buenos” y, en principio, sobre esos no se ha priorizado la actuación porque se considera que van marcando una senda positiva. Fue fundamentalmente en los grupos que necesitan plan de mejora y en los grupos “buenos” donde, a lo mejor, se ha hecho más incidencia. (...) Tanto por su configuración [del CCE], donde se in-*

---

<sup>1</sup> La Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud es una organización dependiente de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía que presta servicio al Sistema Sanitario Público Andaluz a través de tres grandes líneas de actividad: (i) la línea I+i, de investigación e innovación en salud; (ii) la línea de tecnologías de la información y la comunicación (TIC); y (iii) la línea IAVANTE, de formación y evaluación de competencias profesionales (FPS, 2015).

*cluyen científicos básicos y científicos clínicos, como por la propia definición de los objetivos [de los grupos], está claro que, en parte, el objetivo último es que las preguntas que nos planteemos en nuestra actividad de investigación tengan relevancia biomédica y puedan tener una eventual aplicación en el largo plazo.»*

Del mismo modo, otro de los miembros del equipo directivo destaca la notable aportación del comité al incremento de la calidad de la organización, a través del planteamiento de nuevas ideas de desarrollo de líneas de investigación y la detección de oportunidades de mejora que pudieran haber pasado desapercibidas para la dirección del centro:

*«El Comité Científico Externo son más consultores, tienen una visión más de: “oye, pues debéis ir por aquí, tenéis que fusionar algunos grupos.” (...) Ellos leyeron la memoria científica y nos dijeron: “oye, tenéis pocos ensayos clínicos, (...) tenéis una oportunidad de mejora”, u “oye, con el nuevo edificio podéis alquilar unos metros cuadrados a empresas spin off.” Te dan ideas; como son gente que está mucho en el extranjero, te enriquecen porque te dan una visión diferente con lo que hay por ahí en el mundo.»*

El Consejo Científico, por su parte, es un órgano consultivo formado por el Director Científico, todos los investigadores responsables y emergentes adscritos, un representante del equipo de dirección del Hospital Universitario Reina Sofía, el Gerente y una representación del personal técnico y de gestión. El Consejo proporciona apoyo al Director Científico en el desarrollo de sus funciones. Aunque sus decisiones en ningún caso son vinculantes, este órgano participa en la incorporación de nuevos proyectos científicos, colabora en la elaboración de guías, programas y memorias científicas y, en general, contribuye al correcto desarrollo de las actividades del instituto. Tal y como apunta uno de los dirigentes del centro:

*«Esencialmente se reúne dos veces al año y, en él, (...) el director científico y el gerente dan cuenta de la marcha de las actividades del instituto. (...) Es un foro en el que se asegura que hay trasvase de información desde la Dirección Científica hacia los responsables de los grupos, y a la inversa, donde también los grupos pueden plantear cuestiones que consideren importantes.»*

El organigrama de gobierno se completa con la existencia de varios órganos unipersonales: una dirección científica, una subdirección científica y una gerencia. El puesto de Director Científico es ocupado por un

investigador de reconocido prestigio perteneciente a la plantilla de algunas de las instituciones que forman IMIBIC. Nombrado por el Consejo Rector, dispone de las más amplias competencias en materia de política científica y se corresponsabiliza de la gestión de los aspectos económicos derivados de la actividad del instituto. El Subdirector Científico, por su parte, desarrolla las funciones que le son delegadas por parte de la dirección científica del centro y, en particular, se encarga de gestionar las Unidades Centrales de Apoyo a la Investigación Biomédica (UCAIB). Por último, el Gerente de IMIBIC, que compatibiliza dicho puesto simultáneamente con la posición de gerente de FIBICO, se corresponsabiliza, junto con el Director Científico, de los aspectos de gestión económica y administrativa derivados del cumplimiento de los objetivos y compromisos del instituto.

#### 5.1.1.2. Estructura de gestión

Tal y como establece su convenio de constitución, IMIBIC encomienda su gestión a la Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (FIBICO), entidad vinculada al Hospital Universitario Reina Sofía y perteneciente a la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del Sistema Sanitario Público de Andalucía. FIBICO, creada en 2007, es una organización dedicada a la docencia, la investigación científica y el desarrollo tecnológico en ciencias de la salud, que tiene como objeto genérico la promoción y mejora de la asistencia sanitaria en el ámbito del sistema sanitario público de la provincia de Córdoba (IMIBIC, 2015d). Nació con la misión de situar a la provincia en la vanguardia del conocimiento científico y la innovación a nivel nacional e internacional mediante el desarrollo de las siguientes actividades (*ibíd.*):

- Promover una investigación biomédica de excelencia y orientada a resultados en salud.
- Alentar la colaboración entre los equipos de investigación de los centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía y el resto de agentes del Sistema de Ciencia-Tecnología-Empresa.
- Facilitar el acceso de los investigadores a nuevas vías de financiación.
- Promover la realización de actividades docentes y de formación continuada.

- Promover la edición de publicaciones de carácter científico.
- Canalizar los recursos materiales y dar soporte administrativo a los procedimientos de selección de profesionales y de contratación o adquisición de bienes o equipos.
- Conceder becas y ayudas económicas para el desarrollo de proyectos de investigación y la adquisición de equipos necesarios para llevarlos a término.
- Incrementar la eficiencia de las estructuras de apoyo y gestión de la investigación.
- Diseñar, desarrollar y gestionar proyectos y centros de investigación e innovación.
- Contribuir a la gestión eficiente del conocimiento y los resultados generados en las actividades de investigación e innovación.
- Desarrollar actuaciones que contribuyan a la puesta en común de conocimientos y a la difusión de la ciencia y tecnología.
- Potenciar la asistencia sanitaria pública a través de cualquier medida o actuación que redunde en su mejora.

Así pues, las unidades de gestión, compartidas por FIBICO e IMIBIC, se encuentran en dependencia de la dirección científica y de la gerencia del instituto y se configuran, en la actualidad, en torno a cuatro áreas funcionales: (i) gestión de la investigación, (ii) gestión de la innovación, (iii) gestión económica y de recursos, y (iv) desarrollo corporativo.

Si bien las cuatro unidades gozan de cierta independencia orgánica, se despliegan operativamente en dos estructuras claramente diferenciadas que actúan en estrecha colaboración. Dos de las áreas, gestión de la investigación y gestión de la innovación, conforman la frecuentemente referida como “ventanilla única” o *front office*, que trabaja de cara al investigador; las otros dos, gestión económica y de recursos y desarrollo corporativo, componen la *back office*, pues realizan sus actividades sin entrar en contacto directo con el investigador, aunque mantienen una constante y fluida comunicación con las primeras. Debido al importante papel que desempeña la *front office* en el desarrollo de la investigación traslacional, principalmente mediado a través de la interacción directa con el investigador, a continuación se analiza en profundidad la función de las dos áreas que la componen.



La primera de ellas, el *Área de Gestión de la Investigación*, representa la principal puerta de entrada del investigador a la estructura de gestión. Tiene como misión ofrecer un servicio integral de gestión a través de la “ventanilla única” que proporciona el puesto de gestor de proyectos. Su objetivo principal es dar el apoyo necesario al investigador para que desarrolle adecuadamente sus proyectos científicos y que incluye los procesos de justificación y cierre ante los órganos financiadores. En la actualidad, está compuesta por un responsable de área, tres gestores de proyectos nacionales, un gestor de proyectos internacionales y un técnico de ejecución y justificación de proyectos, que ofrecen al investigador los siguientes servicios:

- Asesoramiento para la captación de financiación tanto pública como privada.
- Gestión operativa de ayudas de investigación.
- Asesoramiento y gestión de proyectos internacionales.
- Gestión de ensayos clínicos.
- Apoyo metodológico, análisis estadístico y asesoría para la difusión científica.

El establecimiento de esta ventanilla única, que acompañó a la incorporación de un nuevo gerente y al proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria, supuso un antes y un después en la gestión de la investigación del centro. Este cambio perseguía orientar los procesos de gestión al cliente de los servicios del área: el investigador. Tal y como describe uno de los directivos del instituto, en ausencia de la citada ventanilla existían problemas de intercomunicación entre los gestores y los investigadores que dificultaban a la postre el proceso de investigación por un incremento de la carga burocrática asociada:

*«El investigador, como había muchos departamentos, no sabía a quién acudir en caso de que tuviera algún tipo de problema. Dependiendo del tipo de problema, pues acudían a uno, pero ese uno les decía: “no, eso lo lleva gestión económica; no, esto lo lleva gestión de proyectos; no, esto lo lleva ensayos clínicos...” (...) Lo que hemos hecho ha sido un cambio: crear el front office y el back office: el front office sería de cara al cliente (...) y el back office son lo que están por detrás, que no tienen directamente trato con el cliente, aunque pueden acceder luego los investigadores a ellos. (...) Cuando llegan los investi-*

*gadores [a la estructura de gestión] acuden a los gestores de proyectos. (...) El gestor de proyectos es su asesor personal, entonces lo arregla todo. (...) Buscamos siempre polivalencia y orientación al cliente.»*

Este cambio ha sido extraordinariamente bien recibido por los investigadores adscritos al centro, que se han visto descargados de numerosas actividades administrativas que no aportaban valor a su trabajo. Los testimonios de los investigadores clínicos no ofrecen lugar a dudas. En este sentido se muestran a continuación dos extractos de las entrevistas mantenidas con sendos investigadores clínicos, el primero de ellos emergente y el segundo consolidado:

*«Hace unos años era bastante difícil, vamos a decir. Se ponían muchas trabas y teníamos un personal que no ayudaba sino que a veces dificultaba que un proyecto se pudiera llevar a cabo, por temas de financiación, de relación con las empresas; y eso, yo diría que se ha solucionado casi al 100%.»*

*«El instituto ha puesto a disposición [de los investigadores] algo que antes ni siquiera teníamos, que son personas que canalizan la información, que difunden las convocatorias, gestionan el envío de los documentos... Yo recuerdo hace años que cuando había una convocatoria nosotros completábamos los formularios, los imprimíamos e íbamos con el formulario de la mano e íbamos a correos, y antes de ir a correos íbamos a que el gerente nos lo firmara y demás; pues eso lo hace ahora el IMIBIC. (...) Lo que nosotros percibimos como más sólido por el hecho de que antes no lo teníamos y ahora está, es toda la figura administrativa que está a nuestra disposición.»*

Análogamente, los investigadores de perfil básico se han visto beneficiados por las actividades de esta nueva estructura, a tenor de lo relatado por uno de los científicos entrevistados:

*«Yo creo que [los miembros de la estructura de gestión] son eficientes (...) y nos apoyan bastante. Antes los investigadores perdíamos mucho tiempo en “me voy a enterar de tal, me voy a enterar de cual, voy a hacer una búsqueda, voy a ver un poco esto cómo funciona, a ver qué base hay aquí detrás, cómo pido este proyecto, qué otras posibilidades tendría, cómo contacto con gente...” Todo eso era mucho tiempo que perdíamos los investigadores y ahora lo hacen desde gestión.»*

Por último, desde la dirección del centro se ha priorizado la optimización de la relación entre el gestor de proyectos y los investigadores adscritos. Este proceso se ha visto facilitado por dos elementos: (i) el perfil científico de los gestores, que facilita la comunicación y el intercambio de información, y (ii) la proactividad y empatía con la que el gestor trata de solucionar los problemas del investigador. Estos dos aspectos se ponen de manifiesto en los siguientes fragmentos extraídos de las entrevistas mantenidas con un investigador emergente y con uno de los miembros del equipo de gestión, respectivamente:

*«Yo creo que es útil que haya gestores de proyectos pero que tengan una cierta formación en investigación, no solamente de gestión como tal. De hecho, yo creo que aquí hemos tenido la experiencia de vivir un poco esas dos figuras y se nota cuando tú tienes un gestor de proyectos que tiene conocimientos sobre lo que es un proyecto de investigación, no solamente sobre temas financieros. Es mucho más fácil la relación entre el investigador y el gestor.»*

*«Yo creo que, (...) mediante los mecanismos que tenemos los gestores de proyectos, intentamos buscarles la forma de salir de esa situación y que, con ello, pues que se sientan un poco más motivados. (...) Asesorarles bien, que ellos tengan una idea buena y que se consiga una buena financiación para un proyecto, eso es vital de cara a que el investigador consiga esa motivación extra. (...) Por supuesto el contacto con ellos, muchas veces hay que mimarlos un poco, ¿sabes?; intentar animarlos cuando están desanimados. (...) Hay algunos que lo notan, que te lo agradecen. Yo creo que ellos lo ven positivo.»*

Por su parte, el *Área de Gestión de la Innovación* completa la estructura de la ventanilla única ocupándose del trato con el investigador en aspectos relacionados exclusivamente con la innovación y transferencia de tecnología. En la actualidad, está compuesta por un responsable y dos técnicos de gestión de la innovación, y desarrolla las siguientes funciones específicas (IMIBIC, 2015c):

- Identificar los activos inmateriales resultado de las investigaciones llevadas a cabo en el instituto.
- Proporcionar asesoramiento integral sobre la protección y traslación de los resultados de investigación.

- Desarrollar contactos con el sector empresarial para buscar acuerdos tanto en la captación de recursos para el desarrollo de proyectos como para la explotación del conocimiento generado.
- Ofrecer asistencia legal en la formalización de acuerdos de colaboración y de explotación, entre otros.
- Apoyar e impulsar la creación de empresas *spin off*.

Tal y como describe uno de los directivos, el papel de esta unidad en la traslación del conocimiento generado por la institución hasta el momento ha sido notable y destaca, sobre todo, por su proactividad frente al investigador:

*«El responsable del área revisa los proyectos de investigación, ve aquello que es susceptible de patente, (...) avisa al investigador, le dice: “no publiques”. Él es el que vigila y el que avisa y les dice a los gestores de proyectos: “oye, dile...” Él forma, vigila, y ayuda mucho a los gestores de proyectos. Forma parte de la ventanilla única: están los tres gestores de proyectos y él como especialista en temas de transferencia. Sobre todo tiene canal hacia las empresas, (...) es un captador de empresas.»*

Debido a la relativa juventud del área —el responsable se incorporó en 2011 al instituto de forma permanente— y al generalizado desconocimiento de los investigadores en materia de innovación, las actividades del área se centraron inicialmente en la búsqueda de casos de éxito como vía para generar una cultura organizativa que fomentara la innovación. A este proceso se refiere uno de los gestores entrevistados de la siguiente forma:

*«Hemos tenido que empezar desde cero. Empezamos sobre todo con lo que más llama la atención, que son las patentes, para que la gente empezara a saber que estaba aquí, cuáles eran los servicios que podía ofrecerle... (...) Empezamos detectando cuáles eran las innovaciones que había, rascando un poquito, hablando con los médicos más proactivos y demás, sacando patentes... Había cuatro o cinco grupos de investigación que sabían lo que era una patente, estaban interesados y con esos empecé a trabajar, buscando sobre todo obtener un caso de éxito. En el momento en el que obtienes un caso de éxito pues todos quieren, ¿no? Ese era un poco el objetivo principal.»*

En la actualidad, una vez generada la cultura necesaria para proteger y explotar la innovación, las actividades del área están centradas principal-

mente en la búsqueda de socios industriales, no sólo para la transferencia de tecnología sino también para el desarrollo de proyectos de investigación conjuntos. Tal y como expresa uno de los gestores entrevistados:

*«Lo primero que me sale de la boca es la colaboración. La patente no deja de ser un mero instrumento. Empezamos poniendo la patente porque es jugoso y les llama la atención pero el objetivo final no es la patente en absoluto. Es utilizar nuestras armas para atraer a las empresas y un arma es la patente. (...) Le dimos vueltas a la tuerca y empezamos, pues eso, mucha charla, muchas reuniones, como te digo, utilizar cualquier excusa para vernos con los grupos de investigación y eso es lo que llevamos haciendo un año.»*

Así mismo, el área cuenta desde el año 2012, como soporte a sus funciones, con una comisión de innovación compuesta por personas particularmente sensibilizadas con el proceso innovador y de perfil multidisciplinar que actúan como radares con objeto de detectar la innovación allí donde se produce (IMIBIC, 2013). En palabras de uno de los directivos de IMIBIC:

*«Como hacen falta nuevas ideas de traslación y (...) la traslación y la innovación no sólo están en las publicaciones sino que están también en el día a día, la gestión de procesos, entonces se han creado unos radares de la innovación. Aquellas personas que ya tienen una patente o que les gusta este tema, se les ha nombrado como radares. Todos ellos forman esa comisión, que la coordina él [el responsable del área de innovación] y son los radares del hospital. (...) Si hay una enfermera que dice: “oye, pues mira esto, tal”, entonces ya lo pone en contacto con el responsable del área [de innovación]. Entonces le dirá: “oye, pues mira, esto, se puede hacer esto.” (...) [En el comité] hay gente de todo tipo. Hay gente de la Universidad, de ingeniería, médicos, enfermeros, un celador... Es decir, mezcla.»*

Del mismo modo se pronuncia otro de los miembros del equipo de dirección, que destaca, en este caso, el marcado carácter multidisciplinar y la aproximación proactiva de esta comisión a la hora de buscar aplicación al conocimiento generado para mejorar la asistencia a través de la explotación de los resultados:

*«Se ha creado una comisión que depende de esta área, en la cual participan médicos del hospital, enfermeros, personal médico de atención primaria, personal de la unidad de tecnología del hospital, de informática, etc. que está poniéndose en marcha para recabar y tener una reunión multidisciplinaria*

*de personas de distinto interés, (...) para discutir e identificar en el hospital espacios de progreso, de avance y cualquier tipo de iniciativa que se genere, recuperarla, e intentar orientarla hacia una potencial explotación.»*

Por su parte, la *back office* está compuesta por las dos áreas cuyos servicios no se prestan directamente al investigador sino que acceden a ellos a través de la *front office*: el *Área de Gestión Económica y de Recursos* y el *Área de Desarrollo Corporativo*.

La primera aglutina los servicios de contabilidad, facturación, finanzas y gestión recursos humanos. El área, compuesta por un responsable y dos técnicos, desarrolla en la actualidad las siguientes funciones:

- Soporte financiero a los proyectos de I+D+i.
- Optimización de los recursos económicos.
- Gestión de acuerdos, contratos y donaciones privados.
- Gestión de recursos humanos.
- Servicios de facturación y mantenimiento de ensayos clínicos y estudios observacionales.
- Control presupuestario de las actividades.

Por último, el *Área de Desarrollo Corporativo* se centra en actividades de difusión, *fundraising*, formación, gestión de la calidad y control de gestión. En la actualidad, el área está formada por dos técnicos y una secretaria y persigue los siguientes objetivos:

- Captación de fondos mediante patrocinio y mecenazgo.
- Promoción y difusión de los resultados de la investigación.
- Apoyo a los investigadores en la preparación y coordinación de eventos.
- Gestión del portal web y redes sociales del instituto.
- Elaboración de material promocional.
- Planificación y preparación de las actividades formativas ofertadas por el instituto.
- Gestión de la calidad y mejora continua de los procesos.

- Recopilación y validación de la información relevante del instituto para su posterior análisis.

Por la particular relevancia que tienen los aspectos específicamente relacionados con la gestión de la calidad y su evolución para la presente investigación, las actividades del área relacionadas con la estructura del instituto para la gestión de la calidad y con el proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria se abordan más adelante en una sección independiente.

Cabe destacar por último que, con objeto de garantizar el correcto desarrollo de sus funciones, las diferentes áreas están interconectadas a través de un mismo sistema de información: Fund@net. Fund@net es un *software* gerencial que pertenece a la categoría de los sistemas de planificación de recursos empresariales (ERP, por sus siglas en inglés, *Enterprise Resource Planning*). El sistema, que integra todas las actividades y procesos involucrados a la gestión, fue desarrollado específicamente para instituciones y centros dedicados a la investigación biomédica por la empresa cántabra Semicrol S.L.

La implementación de este programa ha supuesto numerosas mejoras en el funcionamiento del centro, entre las que destacan la optimización y el control de los procesos de gestión y la disponibilidad de información en tiempo real, lo que ha contribuido a reducir notablemente la burocracia asociada a la gestión de los procesos de investigación. Tanto uno de los directivos como uno de los gestores entrevistados muestran su satisfacción con el impacto que ha tenido la implementación de ERP sobre la organización de la estructura de gestión en los siguientes extractos de entrevista:

*«Hemos implantado un sistema informático. Antes el sistema informático era el Excel en proyectos y Contaplus en gestión económica, y ahora hemos metido un ERP que es Fund@net. Ha ayudado a organizarnos, nos hemos reorganizado internamente, de tal manera que ya todo el mundo tiene sus tareas claras.»*

*«Antes no se llevaba un control por la parte de recursos humanos, (...) ahora tú puedes tirar un listado de personal asociado a un proyecto, de personal asociado a un organismo financiador, cuántos están trabajando con uno o están trabajando con otro, qué proyectos tiene activos un investigador, cuáles tiene cerrados, cuáles están en proceso de evaluación... Nos ha dado información, que es lo que se necesitaba.»*

A modo de resumen y para concluir con la descripción de la organización de la estructura de gestión y su impacto en el desarrollo de la investigación traslacional, tal y como expresa uno de los gestores entrevistados, la principal fortaleza de la estructura de gestión de IMIBIC reside en su vocación de servicio al investigador, tratando de lenificar, en la medida de lo posible, los obstáculos administrativos aparejados a la investigación:

*«Como hay muchísima interacción con los grupos en todo el proceso, te das cuenta claramente de cuáles son sus necesidades, de qué es lo que les cuesta más y lo que les cuesta menos, dónde estás fallando tú y dónde estás haciendo las cosas bien. A partir de ahí, nosotros estamos en constante proceso de mejora. De hecho, se reestructuró toda la unidad de gestión a raíz de la acreditación; (...) la carga al investigador tenía que ser distinta. Antes, por ejemplo, había un departamento de gestión de proyectos, otro de ensayos clínicos, otra persona que se encargaba de convenios... Vimos la necesidad de concentrar estas funciones en una sola persona y que hubiese una sola cara. Se han dividido los grupos de investigación y los servicios (...) y se han asignado a los gestores de proyectos de forma que cada uno está muy focalizado en sus investigadores. Al final se trata de facilitarle la vida al investigador para que ellos se encarguen de investigar, que es lo que tienen que hacer, y nosotros de todos los trámites administrativos.»*

### 5.1.1.3. Estructura de investigación

En la actualidad, IMIBIC cuenta con cerca de 450 investigadores, procedentes tanto del Hospital Reina Sofía como de la Universidad de Córdoba, que desarrollan su investigación en tres localizaciones diferentes: el propio Hospital Reina Sofía y su unidad de investigación, la Facultad de Medicina —localizada en la Avenida Menéndez Pidal— y los laboratorios del Campus de Rabanales de la Universidad de Córdoba, situados en la Carretera Madrid-Cádiz kilómetro 396. Recientemente, se han incorporado a estos espacios dos edificios dedicados específicamente a la investigación dentro del recinto del Hospital Reina Sofía de Córdoba, elevando el espacio total hasta los 15.000 m<sup>2</sup> aproximadamente.

Tal y como se ha comentado previamente, la investigación en IMIBIC se organiza en torno a dos áreas. Por un lado, el instituto dispone de un conjunto de plataformas científicas de uso común denominadas Unidades Centrales de Apoyo a la Investigación Biomédica (UCAIB) que



prestan servicios bajo demanda a investigadores internos y externos. Por el otro, el grueso de la actividad científica se estructura en torno a programas científicos orientados principalmente a la resolución de problemáticas asistenciales a los que los diferentes grupos adscritos al instituto realizan sus contribuciones.

Tras la constitución formal del instituto en el año 2008, IMIBIC trabajó en una reorganización funcional de sus recursos materiales y humanos para constituir un conjunto de Unidades Centrales de Apoyo a la Investigación Biomédica (UCAIB) que prestaran servicios de forma centralizada a los investigadores adscritos al instituto, así como al resto de las unidades clínicas del hospital, a los hospitales comarcales de Córdoba, a los centros de salud de Atención Primaria y a los investigadores del ámbito de la biomedicina no integrados en el centro. En palabras de uno de los directivos del instituto:

*«La UCAIB hereda, en su configuración inicial, una serie de técnicos de apoyo a la investigación que estaban específicamente vinculados a la Unidad Experimental de Investigación del Hospital. Es decir, que su configuración viene un poco condicionada, en cuanto al personal disponible, a la existencia de dos o tres técnicos que, históricamente y por distintas vías, habían conseguido cierta consolidación dentro del organigrama global de la Unidad de Investigación del Hospital.»*

Utilizando como base la estructura heredada de la Unidad de Investigación del Hospital Reina Sofía, en la actualidad se dispone de un conjunto de áreas especializadas en torno a las siguientes tecnologías y servicios (IMIBIC, 2011a):

- Bioestadística y apoyo metodológico a la investigación.
- Genómica.
- Proteómica.
- Microscopía y citometría.
- Equipos preparativos y de análisis.
- Bioinformática.
- Animales de experimentación.
- Isótopos.

Además de la UCAIB, el instituto dispone de otras unidades que ofrecen servicios centralizados a los investigadores adscritos y entre los que se encuentra el biobanco o la plataforma de investigación clínica. Por último, los investigadores del IMIBIC gozan de acceso preferencial en el Servicio Central de Apoyo a la Investigación (SCAI) de la Universidad de Córdoba.

Sin embargo, el desarrollo de la investigación traslacional propiamente dicha tiene lugar en el seno de los grupos de investigación adscritos al instituto, que actúan como unidad funcional mínima responsable del proceso de investigación traslacional. Así, en el momento de creación del instituto y con objeto de identificar la investigación sanitaria de excelencia realizada tanto en el hospital como en la universidad, IMIBIC realizó, a finales del año 2008, una convocatoria pública para la integración de investigadores en su seno. Uno de los dirigentes del centro se refiere a ese proceso de selección inicial del siguiente modo:

*«Inicialmente se abre un llamamiento para que los investigadores del entorno, es decir, Universidad de Córdoba y Hospital Universitario, puedan concurrir para formar parte de ese instituto. Se definen unos umbrales que pretendían marcar un cierto nivel de exigencia a la hora de acceder al instituto y esos umbrales estaban relacionados con producción científica propia del grupo.»*

A esta convocatoria concurrieron 62 grupos de investigación, de los que se seleccionaron un total de 39 empleando criterios de excelencia científica (producción, capacidad de captación de recursos e implicación en actividades de formación de nuevos investigadores). Posteriormente, atendiendo a su trayectoria científica y a su potencial crecimiento, los grupos seleccionados se distribuyeron en dos categorías: investigadores consolidados (32) e investigadores emergentes (7) (IMIBIC, 2009b). Si bien este segundo grupo no estaba inicialmente previsto en la configuración del instituto, los órganos de gobierno consideraron oportuno establecer la figura de investigador emergente con el fin de garantizar el relevo generacional de los investigadores principales consolidados. En esta línea se manifiesta uno de los directivos del centro, que justifica la inclusión de esta categoría en la estructura de investigación del instituto así:

*«Un investigador emergente es alguien que, relativamente, está al inicio de su carrera científica y cuyos indicadores permiten predecir que en un curso temporal corto o medio, va a convertirse en un investigador consolidado, independiente de su grupo previo o complementario, incluso sustituyendo a su antiguo IP. (...) Es*

*aceptable que existan grupos clasificados como emergentes que, en el medio plazo, o bien pasen a consolidados o bien pasen a grupos asociados, si no terminan de cristalizar como un grupo potente, sólido e independiente (...) para apoyar a los grupos consolidados, por ejemplo, en el desarrollo de investigación clínica. Pueden ser proveedores de muestras: pueden, de alguna manera, contribuir a potenciar una investigación de alta calidad aunque ellos mismos vayan a liderarla.»*

Una vez seleccionados los grupos que inicialmente formarían parte de IMIBIC, el Consejo Rector, a instancias de las recomendaciones dictadas por el Comité Científico Externo, realizó una primera priorización científica en torno a 4 áreas de investigación:

- Inmunología, inflamación, oncología y enfermedades infecciosas.
- Nutrición, metabolismo y endocrinología.
- Terapia celular regenerativa y trasplante de órganos.
- Medicina integradora y nuevas tecnologías.

Este ejercicio de priorización fue posteriormente complementado con la elaboración de un plan científico cooperativo, que establecía objetivos estratégicos comunes para todos los grupos de investigación adscritos. De esa forma se identificaron numerosas sinergias potenciales que aparecían como consecuencia de la hasta entonces inadvertida complementariedad temática de los equipos científicos. En este marco de estrategia colaborativa, se animó a los grupos de investigación de distinta procedencia a cooperar entre sí en áreas concretas para resolver problemas de salud específicos. A este proceso inicial de priorización y planificación estratégica de la investigación se refiere uno de los directores del siguiente modo:

*«El instituto deriva de un análisis de situación que identifica fortalezas en el entorno local de Córdoba para configurar un centro potente de investigación biomédica, entendiendo que no puede ser un instituto que sea líder o puntero en todo. A partir de ahí se establece un plan estratégico que define unos objetivos científicos organizados en torno a esas áreas. (...) Definir áreas y definir proyectos científicos fue muy útil porque eso determinó que los grupos que estábamos muy confortablemente definidos dentro de un área nos forzaran, entre comillas y en el mejor sentido, ahora a decir: “oye, vamos a ver si yo puedo contribuir a esta otra área, vamos a ver cómo formulo mi investigación en términos de una pregunta que sea interesante en términos de salud.”»*

Más recientemente, con la paulatina integración de nuevos grupos de investigación en el seno del instituto, surgió la necesidad de readaptar las áreas inicialmente establecidas para dar cabida a los nuevos integrantes. Así, en el año 2012 se realizó una segunda priorización con objeto de alinear las áreas con las establecidas por la Acción Estratégica en Salud 2013-2016 y orientarlas hacia el programa Horizonte 2020 de la Unión Europea, esta vez en torno a 5 programas orientados a problemas de salud y patologías concretas (IMIBIC, 2015c):

- Envejecimiento activo y fragilidad.
- Nutrición, enfermedades endocrinas y metabólicas.
- Enfermedades infecciosas, inmunológicas y trasplante de órganos.
- Cáncer (oncología y oncohematología).
- Enfermedades crónicas e inflamatorias.

Uno de los miembros del equipo de dirección de IMIBIC entrevistados se refiere a esta segunda etapa de planificación estratégica, consistente en la definición de programas científicos, de esta forma:

*«Posteriormente, lo que se hace es que se genera una serie de proyectos o programas científicos. Realmente son programas científicos que lo que intentan es vertebrar las distintas áreas. Por ejemplo, hay un área que es “endocrinología, nutrición y metabolismo” y hay otra área que es “cardiovascular”, por ejemplo; pero después hay un programa que es “obesidad, síndrome metabólico y riesgo cardiovascular”, que intenta integrarlos a todos. (...) Estos programas persiguen que la actividad investigadora esté dirigida a problemas concretos de salud.»*

Esta nueva forma de organizar la estructura de investigación, centrada en la búsqueda de sinergias entre grupos de diferentes perfiles para el abordaje de problemas de salud relevantes, ha servido para intensificar el carácter traslacional de la investigación del centro mediante la agregación de capacidades de grupos clínicos y básicos. En este sentido, uno de los investigadores emergentes de carácter básico del instituto, perteneciente al programa de nutrición, enfermedades endocrinas y metabólicas, describe el impacto que esta nueva estructura de investigación ha tenido en la actividad del instituto, en general, y de su grupo, en particular:

*«El plan ha servido para ir sentando las bases de relaciones que han dado fruto a un grupo mediano en tamaño como el que dirijo, todavía emergente por nuestra capacidad de financiación y por la inclusión de líneas dentro del área de nutrición y neuroendocrinología. Es decir, esa estructuración (...) ha permitido una interacción muy importante en grupos de los que forman esa área.»*

De forma análoga se pronuncia un investigador consolidado clínico, que manifiesta haber incrementado sus relaciones científicas con grupos afines a las ciencias de la salud a raíz del establecimiento de los programas científicos del instituto:

*«Aquí, aunque somos hospital universitario hemos estado relacionados sólo con la Facultad de Medicina. A través del instituto nos hemos abierto a la Universidad, a otras áreas de conocimiento. Esto lo hemos percibido como un valor nuevo que hasta ahora no habíamos podido apreciar. En las reuniones de trabajo que se han hecho, los comités en los que han venido grupos de biología de la Universidad y de los distintos departamentos, nos ha resultado muy grato conocer a personas que hasta ahora no conocíamos.»*

En definitiva, el establecimiento del plan estratégico y de los sucesivos programas científicos ha permitido imbuir en la cultura organizativa el carácter traslacional de la investigación que pretende llegar a cabo la institución. Uno de los directivos entrevistados resume esta urgencia por desarrollar investigación traslacional de esta forma:

*«Cuando se genera el plan estratégico y, por tanto, el proyecto científico de los distintos grupos, se genera para que cada grupo haga una reflexión de orientar su investigación a la traslacionalidad [sic], tanto asistencial como de productos. (...) Es el cambio de una investigación basada en grupos a una investigación basada en un proyecto científico conjunto para todos en torno a una misma estructura que es el Instituto. El gran cambio, por tanto, es un cambio de cultura y de estructura organizativa, en la cual todos confluyen, todos los grupos, en objetivos comunes, en lugar de antes que cada grupo tenía sus propios objetivos independientes de los otros. Por lo cual, hay más cooperación, hay coordinación, y hay confluencia e interacción hacia objetivos comunes basados en el plan estratégico.»*

### **5.1.2. Evolución de la gestión de la calidad y acreditación como instituto de investigación sanitaria**

#### **5.1.2.1. Evolución de la estructura de gestión de la calidad como función de gestión**

Si bien antes de la constitución de IMIBIC no existía una estructura formal para la gestión de la calidad, debido a su enorme protagonismo durante el proceso de acreditación del centro como instituto de investigación sanitaria, la dirección del —por aquel entonces recién creado— instituto consideró oportuno su abordaje de forma prioritaria, incluyendo, desde el inicio de sus actividades, una estructura específica en el organigrama de la institución.

Desde entonces, esta función de gestión ha ido disponiendo de un peso específico progresivamente creciente en la estrategia del instituto. Así, aunque en la actualidad IMIBIC despliega la gestión de la calidad desde un punto de vista holístico, la estructura orgánica responsable de garantizar la calidad forma parte del área de desarrollo corporativo y proporciona soporte básico para el establecimiento e implementación de la política de calidad del centro. Tal y como relata uno de los gestores entrevistados:

*«Antes del proceso de acreditación no había responsable de calidad ni había una gestión de la calidad propiamente dicha. Cuando se decidió que se quería iniciar todo el proceso de acreditación, se incorporó una persona responsable de calidad más orientada a todo el tema de la acreditación y, a consecuencia de haber concluido el proceso, fue cuando ya se vio la necesidad de hacer un análisis más profundo y de empezar a analizar procesos, y ver cómo se podían simplificar y dónde podíamos mejorar.»*

La estructura para la gestión de la calidad de IMIBIC se apoya en una comisión que, formada por el director científico, el gerente y personas del entorno hospitalario con experiencia en temas de gestión de la calidad, se reúne para definir planes específicos en el seno del instituto que son implementados por grupos de mejora designados *ad hoc*. Uno de los miembros del equipo de gestión entrevistados describe la composición y actividades de dicha comisión del siguiente modo:

*«La comisión de calidad está formada por el director científico, el gerente y, después, personas ajenas al Instituto en cuanto a que no son investigado-»*

*res, que se considera con experiencia en temas de calidad: responsables de calidad de aquí del Hospital, de la Facultad de Medicina, una persona que está también metida en este mundo de procesos y procedimientos y algunos investigadores que también están en el mundo de la calidad. (...) Lo que se buscó fue un perfil de persona que trabajase en temas de proceso y de gestión de la calidad. (...) [Se reúne] mínimo dos veces al año y en función de las conclusiones a las que se llega en las reuniones se van generando los grupos de mejora que se consideran oportunos.»*

La gestión de la calidad en IMIBIC ha experimentado dos fases claramente diferenciadas. En una primera etapa se diseñó e implementó un sistema de gestión que constaba de los elementos mínimos para dar cumplimiento a los requisitos exigidos para la obtención de la acreditación del centro como instituto de investigación sanitaria, lo que implicó, entre otros, la identificación y definición de los procesos más importantes de la organización. En la segunda fase, por su parte, se abordó la normalización de tales procesos, con el fin de medir, controlar y, de esa forma, mejorar continuamente los procesos y actividades desarrolladas. En este periodo, tal y como explica uno de los técnicos de gestión, se revisan constantemente los procesos, detectando puntos de mejora y evaluando el cumplimiento de objetivos a través de la medición de los indicadores asociados:

*«Básicamente lo que hacemos es: nos vamos reuniendo, según el proceso, con cada una de las personas implicadas. (...) Se detectan posibles puntos de mejora, se define un proceso general que se considera más óptimo y, a partir de ahí, se da a conocer y se revisa el procedimiento para que vaya acorde con el proceso. (...) Gestión Económica, por ejemplo, tiene un indicador de tiempo de facturación o tiempo de cobro de facturas: la facturación que se haga a sesenta días y los cobros en menos de sesenta. Cada uno tiene, en función de sus objetivos, los indicadores de cumplimiento de esos objetivos.»*

La identificación, definición y posterior mejora continua de los procesos vinculados a la gestión de la investigación ha tenido un impacto positivo sobre el desarrollo de las propias actividades científicas debido, principalmente, al incremento de la orientación al cliente (investigador) que ha reducido la carga burocrática asociada a la gestión de los proyectos, ha aumentado la confianza entre el gestor y el investigador y, en definitiva, ha producido una reducción de los tiempos empleados en la gestión de las distintas actividades de investigación. A esto mismo se refiere uno de los gestores en el siguiente extracto:

*«[La gestión de la calidad] nos ha cambiado en que la gente sabe lo que tiene que hacer, es decir, un investigador ya más o menos sabe —que antes no lo sabía— a quién se tiene que dirigir. (...) La persona a quien se dirige ya sabe qué es lo que le está diciendo el investigador, y sabe la información que le proporciona cómo la tiene que procesar y en quién tiene que delegar cada trabajo, porque aquí lo importante es que cada uno sus funciones las haga bien y sepa cómo las tiene que hacer. Para eso, cada miembro de la organización tiene que saber lo que hace el otro. Esos mapas de procesos (...) nos han ayudado a organizarnos internamente, a saber qué es lo importante y a distinguir lo importante de lo urgente.»*

Así, la práctica unanimidad de los gestores coincide en destacar el impacto de las actividades de gestión de la calidad. Por ejemplo, uno de los responsables de área destaca específicamente el incremento de confianza del investigador en las distintas unidades que ha producido la implementación de políticas de gestión de la calidad:

*«Yo creo que [la gestión de la calidad] ha jugado un papel muy importante porque, como te decía, hemos empezado de cero. Aquí no se hacía nada y si se hacía eran tiros al aire. Entonces, lo primero que se ha tenido que hacer es organizar, y para eso se hace un procedimiento, para que todo el mundo tenga muy claro qué se tiene que hacer, quién lo hace y cuándo. (...) Yo lo veo básico en la confianza [de los investigadores], antes veían un maremágnum. Ellos se metían ahí y no sabían por dónde iban a salir y ahora saben que si llaman al responsable de innovación éste les va a hacer un estudio, (...) saben cuál es el proceso, lo tienen clarísimo, y eso da confianza.»*

Del mismo modo, otro de los gestores pone de manifiesto el papel que desempeña la gestión de la calidad y de la documentación de los procesos para el aprendizaje organizativo:

*«Sí que es verdad que tenemos procedimientos y POEs [Procedimientos Operativos Estandarizados] para todo. (...) A veces, no te acuerdas de las cosas porque llevas un tiempo sin hacerlas, y es que directamente te vas al POE y tienes todo ahí, además, paso por paso, indicado cómo lo tienes que hacer. (...) Imagínate que mañana no estoy aquí, pues no se encuentran con lo que yo me encontré, que no había absolutamente nada y a base de llamar a sitios y, pues no sé, de echarle horas tuve que aprender. Hay ya unas bases en las que te puedes fijar, si las cosas están bien hechas.»*

Si bien los beneficios de la implantación de este sistema de gestión de la calidad en el centro parecen evidentes a la luz de las declaraciones



de los agentes implicados, la formalización de una función de calidad y su incorporación al organigrama del instituto no respondió inicialmente a un deseo de mejorar la gestión sino que, por el contrario, obedeció a la necesidad de hacer frente a los requisitos establecidos por la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria de cara a obtener la citada acreditación. Por ello, y por el particular interés que tiene para el desarrollo de la presente investigación, el siguiente epígrafe está dedicado en exclusiva a exponer en profundidad las motivaciones y los detalles del proceso de acreditación, los elementos que facilitaron y dificultaron la obtención del reconocimiento y, por último, los cambios que se produjeron a lo largo del proceso.

#### 5.1.2.2. Proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria

La acreditación de IMIBIC como instituto de investigación sanitaria estuvo presente en la hoja de ruta del centro desde su propia concepción. De hecho, el acuerdo que supuso la primera piedra en la creación del instituto, suscrito en 2007 por las Consejerías de Salud y de Innovación, Ciencia y Empresa de la Junta de Andalucía y la Universidad de Córdoba, se produjo escasos meses después de la publicación de la *Orden SCO 1245/2006, de 18 de abril*, que desarrollaba el *Real Decreto 339/2004, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria*, en el Boletín Oficial del Estado. Finalmente, IMIBIC se constituyó a finales de 2008, coincidiendo con la publicación de la primera versión oficial de la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria (ISCIII, 2008). De ese modo, tal y como indica uno de los directivos entrevistados, si bien el instituto nació con la intención de racionalizar y vertebrar la investigación biomédica de la provincia, su estructura estuvo condicionada por el marco general del proceso de acreditación:

*«El proceso de acreditación se pone en marcha básicamente cuando aparece el propio programa de institutos acreditados del [Instituto de Salud] Carlos III. (...) Primero se firma el protocolo de configuración del instituto. (...) El proceso de construcción es un proceso progresivo.»*

Sin embargo, a diferencia de otros institutos en los que el liderazgo del proyecto recae sobre el principal hospital del consorcio, tal y como

manifiesta uno de los miembros del equipo de dirección del centro, la Universidad de Córdoba desempeñó un papel muy importante en la génesis y en la posterior acreditación de IMIBIC:

*«A diferencia de otros institutos donde el hospital es claramente el polo de atracción y el núcleo, y a él se incorporan investigadores de la universidad porque quieren hacer una investigación biomédica, aquí la universidad ha tenido un papel muy dinamizador, hasta el punto de que, inicialmente, lo que se iba a hacer en Córdoba era un instituto de investigación biomédica y después se convirtió el proyecto, evolucionó hacia un instituto de investigación sanitaria, gracias un poco también a lo indicado por el [Instituto de Salud] Carlos III.»*

La organización dedicada al desarrollo de investigación traslacional potencialmente acreditable que planteaba el Instituto de Salud Carlos III en los documentos publicados hasta la fecha estaba, por tanto, en coherencia con los objetivos perseguidos con la creación del centro de investigación biomédica en Córdoba. Asimismo, el sistema de acreditaciones de centros de investigación, que llevaba aparejado un reconocimiento por tercera parte de la calidad de la ciencia realizada, ofrecía ventajas comparativas en términos de reputación y posicionamiento estratégico en el contexto de la investigación biomédica a nivel nacional e internacional. Uno de los directivos del instituto se refiere a estas motivaciones en el siguiente extracto:

*«Reputación, posicionamiento, (...) profesionalizar el sector, que antes las cosas se hacían así por así y es profesionalizar y es el crecimiento, lo que dice el director científico: “es la semilla para recoger”. (...) Es la semilla para que Córdoba tenga un instituto de investigación traslacional muy potente. (...) [Significa] estar en la élite de la investigación biomédica de España y en un instituto del trasfondo del [Instituto de Salud] Carlos III.»*

Por su parte, en opinión de otro de los directores del instituto el proceso de acreditación suponía una oportunidad de poner en valor y visibilizar la calidad de la investigación desarrollada en el centro:

*«El proceso de acreditación, en el fondo, es una posibilidad de demostrar que organizativamente tienes un instituto estructurado en torno a un proyecto común, en el que confluyen tanto la actividad científica como la actividad de gestión; que este proyecto se hace con calidad y que está orientado hacia la traslacionalidad [sic] a la práctica clínica y la transferencia al sector industrial.»*

Del mismo modo, el mismo directivo destaca el papel que desempeñó la publicación de convocatorias específicamente destinadas a institutos de investigación sanitaria acreditados y, por tanto, inaccesibles a otros centros de investigación, a partir del año 2009:

*«Fue determinante el que se pusieran en marcha las convocatorias estas, digamos, que se materializara el que los institutos acreditados tenían una ventaja objetiva en cuanto a la consecución de infraestructuras, dinero para el personal y concurrencia a recursos humanos. (...) Eso fue un poco la idea que justificaba o que era la zanahoria, es decir, “bueno, vamos a conseguir la acreditación para poder estar en condiciones de competir más ventajosamente con otros institutos.”»*

El proceso de acreditación, por tanto, se desarrolló de forma simultánea al inicio formal de las actividades del instituto y al cambio organizativo que suponía el establecimiento de esta nueva estructura de investigación. Sin embargo, los esfuerzos se intensificaron a partir del año 2010, cuando se solicitó oficialmente al Instituto de Salud Carlos III el inicio del procedimiento de acreditación. En ese momento, con el fin de preparar los documentos que proporcionaran evidencia del cumplimiento de los requisitos establecidos en la guía, se estableció una comisión específica compuesta por la dirección y subdirección científica, la gerencia, los responsables de las áreas de investigación y el responsable de docencia, entre otros. El trabajo de esta comisión se apoyó en la Consejería de Salud, que prestaba soporte a los institutos de investigación sanitaria de la comunidad autónoma en los trámites relacionados con la acreditación. La estructura de gestión de la calidad, representada por el área de desarrollo corporativo, ejercía como elemento integrador, centralizando y asegurando la coherencia interna de la documentación generada durante el proceso. Uno de los gestores implicados resume el proceso de preparación documental de la siguiente forma:

*«Se definieron responsables para cada uno de los documentos. (...) Yo me encargaba de revisar que al final todo encajara y que no había nada que se había quedado sin poner porque había uno que pensaba que lo iba a poner el otro... (...) Pero realmente el director científico y el gerente, junto con todos los cuatro coordinadores de área, se encargaban un poco de velar por que cada responsable fuese... Que además la mayoría de los responsables eran ellos mismos. Teníamos una comisión específica para el tema, compuesta por el director científico, el subdirector científico, el gerente y los cuatro coordinadores de área, la que por aquel entonces era responsable de calidad y la responsable de formación.»*

La etapa previa a la obtención del reconocimiento representó, para IMIBIC, un momento complejo en el que se pusieron de manifiesto algunas resistencias que, en cierto modo, dificultaron el cambio organizativo que demandaba el proceso de acreditación. Estos obstáculos, que tuvieron que ser abordados para la obtención del certificado, estaban principalmente relacionados con la burocracia asociada al procedimiento, la heterogeneidad y las diferencias culturales de los grupos que integraron el instituto.

En primer lugar, el elemento obstaculizador más frecuentemente referido durante las entrevistas fue el relacionado con la ingente cantidad de documentos e información solicitada a lo largo del proceso. Así, dos investigadores asistenciales del centro entrevistados se refieren a este esfuerzo documental del siguiente modo:

*«He compartido lo que ha sido posible desde mi posición y he tenido la sensación de que es un trabajo enorme, un esfuerzo documental extraordinario el que se ha hecho a partir de la Dirección Científica y de la Gerencia de FIBICO. El número de documentos que se han ido publicando en la página web y también hemos recibido del instituto me parece enorme.»*

*«Creo que hay mucha burocracia. Ese, de hecho, ha sido uno de los problemas o de las dificultades que ha debido tener el IMIBIC al acreditarse como Instituto porque todos los investigadores estábamos dispuestos, pero la verdad es que se nos ha pedido una cantidad de información, de documentación... (...) A mí me parece que hay demasiada burocracia también en ese aspecto, igual que el proceso de acreditación y en la evaluación de la acreditación posteriormente, hay mucha burocracia.»*

En la misma línea se pronuncia uno de los gestores entrevistados, que hace referencia a la elevada demanda de recursos humanos exigida, no sólo durante el proceso de acreditación sino una vez alcanzado el reconocimiento:

*«A raíz de la acreditación, la cantidad de documentación que hemos tenido que revisar, rearchivar, digitalizar... Es que ha sido un trabajo brutal. (...) Después, todo el seguimiento que se ha estado haciendo, toda la revisión de esa documentación, ha sido brutal. Todo ese trabajo necesita de recursos humanos detrás.»*

En las etapas iniciales del proyecto de acreditación, la gestión documental se vio dificultada por la ausencia de un sistema de gestión de la

información centralizado que diera cobertura a todas las unidades de gestión. Así lo indica uno de los responsables de área, que destaca que el hecho de que el proceso de acreditación coincidiera con la implantación del ERP *Fun@net* complicó enormemente el proceso de integración de la información:

*«La dificultad fue la estructura que tenía el Instituto en cuanto a las unidades de gestión (...) y las herramientas que se utilizaban. Es decir, hasta ese momento la gestión de proyectos se llevaba en hojas Excel, plantillas... Nos pilló también en mitad del proceso de implantación de Fund@net. (...) Una vez que tienes Fund@net es estupendo y fantástico, pero hasta que has volcado toda la información... Ahí fue un poco caos. Esa fue la mayor complicación, que la información estaba recogida de diversas formas por diversas personas, cada uno a su manera.»*

Tal y como pone de manifiesto el mismo gestor, esta intensa demanda de documentación a los grupos de investigación generó cierta resistencia frente a la estructura de gestión que, no obstante, se ha visto progresivamente suavizada con la mejora del funcionamiento y la optimización de los procesos de administrativos:

*«Lo encajaron mal porque todo lo que sea burocracia a ellos no les gusta. (...) Es que venimos de una estructura anárquica en la que no se revisaba (...) a una estructura donde se controla todo. Bueno, se trata de controlar la mayoría para que no haya problemas a posteriori. Tratamos de que el impacto en el investigador sea el mínimo pero sí que es verdad que le hemos hecho al investigador que haga cosas, haciéndole ver que son por su propio bien, pero la resistencia al cambio es general (...). De primeras lo encajaron mal pero están viendo que no les ponen problemas ahora cuando les pasan auditorías de sus proyectos; que los fondos que tienen disponibles los pueden conocer en cada momento, de una manera más o menos cierta. (...) Estos procesos están ayudando a que la información en tiempo real sea la más veraz posible, y eso yo creo que ellos lo valoran. A posteriori, es decir, cuando ellos ya están viendo los resultados, lo valoran; lo encajan mal pero luego lo valoran.»*

Además de la burocracia asociada al proceso, las distintas culturas organizativas de las instituciones de procedencia de los grupos de investigación y su diferente grado de implicación en el proyecto de acreditación representaron, asimismo, factores relevantes con los que se tuvo que lidiar durante el proceso. Así, uno de los directivos entrevistados describe a continuación la naturaleza de estos obstáculos:

*«La dificultad fundamental yo creo que era el hecho de que fuéramos un instituto con cierta heterogeneidad en cuanto a los grupos que lo conformaban, porque había grupos universitarios y hospitalarios, con grado de vinculación diferente. Había grupos que les interesaba mucho entrar en el IMIBIC y otros grupos que lo veían como una oportunidad colateral de potenciar alguna de sus líneas de investigación, tanto en el Hospital como en la Universidad. Porque, evidentemente, no todos los grupos se han vinculado de la misma manera, aunque todos estén detrás del proyecto; eso pasa siempre. Es decir, eso está claro, pero el hecho de que viniéramos de entornos diferentes y que estuviéramos incluso en ubicaciones diferentes pues yo creo que fue una cierta dificultad.»*

Por otro lado, tanto el liderazgo de la dirección y de los representantes de las organizaciones integrantes del instituto como la implicación de los profesionales en el proyecto ejercieron como elementos facilitadores claves para lograr, finalmente, la acreditación como instituto. Uno de los directores del centro destaca la importancia que tuvo el compromiso y el carácter integrador de la dirección científica durante el proceso para llegar a buen puerto:

*«El principal activo fue que había una dirección científica muy comprometida con el proyecto, que además era muy integradora, otra cosa muy importante, porque el Director Científico, aunque él es clínico, (...) nos acoge a todos, a los clínicos y a los básicos. Yo creo que eso es fundamental porque a lo mejor, una Dirección Científica, con un perfil diferente no hubiera funcionado, o sea: muy clínico, los básicos nos quedamos donde estamos, muy básico, los clínicos no entran.»*

En definitiva, el procedimiento de acreditación resultó para IMIBIC un proceso costoso que requirió un abordaje holístico y la implicación de toda la institución. El compromiso e implicación colectiva de los investigadores se pone asimismo de manifiesto en las palabras de uno de los directivos del centro:

*«La facilitación mayor fue una mentalización y participación e implicación colectiva en el proceso por parte de todos los profesionales. (...) El proyecto de acreditación tiene de positivo que te va ayudando a identificar dónde están tus debilidades para intentar corregirlas, dónde están tus fortalezas, etc. (...) Una vez que has corregido todas esas debilidades y las tienes organizadas, te vienen a comprobar si de verdad las has resuelto. (...) Te sirve como de punto de partida para saber en qué nivel se encuentra la calidad de tu organización. Es un proceso complejo, es laborioso, es accesible y yo creo que, básicamente, es útil.»*

Con todo ello, los efectos que ha tenido la implementación de los criterios definidos por la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria y los sucesivos cambios e iniciativas organizativas puestas en marcha desde entonces sobre el desarrollo de la investigación de traslación han sido notables. Así, con objeto de responder a las preguntas de investigación planteadas en el presente estudio, en el siguiente subapartado se analiza cómo el instituto aborda específicamente cada uno de los obstáculos a los que se enfrenta la investigación traslacional.

### ***5.1.3. Obstáculos al desarrollo de la investigación traslacional y su abordaje en el instituto***

El análisis de los materiales empíricos recogidos en el marco del estudio de caso de IMIBIC permitió identificar, por un lado, un conjunto de obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en el seno del instituto y, por el otro, una serie de actuaciones implementadas por el centro para el abordaje específico de cada una de estas barreras. El proceso de segmentación de la información contenida en las distintas fuentes de evidencia utilizadas —descrito en el subapartado 4.2.5 de la presente tesis doctoral— y el correspondiente ejercicio de codificación abierta desarrollado dieron como resultado una lista de códigos relacionados tanto con los elementos que obstaculizan el desarrollo de la investigación traslacional como con las iniciativas planteadas en IMIBIC para minimizar sus efectos. Estos códigos iniciales fueron posteriormente depurados y vinculados entre sí con el objetivo de generar modelos de relaciones entre las citadas barreras y las actuaciones específicas.

Para la exposición de las asociaciones propuestas, siguiendo el esquema descrito en el capítulo uno del presente trabajo, los obstáculos identificados se han estructurado, atendiendo a su naturaleza, en torno a dos tipos: aquellos relacionados con el entorno contextual en el que se desarrolla la investigación y aquellos circunscritos estrictamente al ámbito organizativo. Asimismo, se indican, para cada una de estas barreras, las actuaciones específicas que el centro implementa con objeto de mitigar su efecto mejorando, con ello, el desarrollo de la investigación traslacional. Si bien durante el proceso de análisis que dio lugar a la identificación de estos elementos se observó la totalidad de material empírico disponible, debido a la naturaleza de la información, la fuente principal de evidencias utilizada correspondió, con carácter general, al

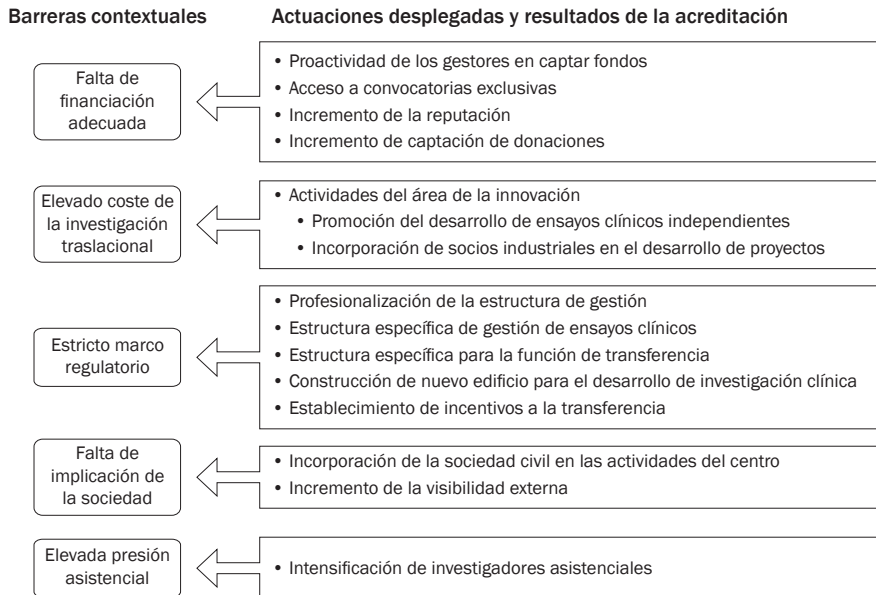
conjunto de transcripciones de las entrevistas llevadas a cabo con los diferentes agentes de la institución y, en particular, a las intervenciones de los informantes realizadas en el marco del bloque B del guion de entrevistas, relativo al desarrollo en el ámbito de la investigación traslacional (ver anexo 4-II).

#### 5.1.3.1. Obstáculos a nivel del contexto de la organización y su abordaje

La figura 5.1.7 muestra gráficamente, a través de los códigos definidos durante el análisis de los materiales empíricos, la relación observada entre las barreras al proceso de investigación traslacional de naturaleza política, económica, sociocultural, legal y tecnológica identificadas durante el desarrollo del trabajo de campo de IMIBIC, y el conjunto de actuaciones desplegadas por IMIBIC para minimizar el efecto de las mismas. Con objeto de poner de manifiesto la relación entre el texto y el esquema de codificación utilizado, los códigos empleados para identificar ambos elementos se encuentran resaltados a lo largo de la exposición: se utiliza letra cursiva para señalar los referentes a las barreras del contexto y letra negrita para destacar aquellos relacionados con las actuaciones desplegadas por el instituto para el abordaje de los obstáculos.



Figura 5.1.7. Barreras contextuales de la investigación traslacional y actuaciones desplegadas para su abordaje en IMIBIC



Fuente: Elaboración propia

#### 5.1.3.1.1. Falta de financiación adecuada

El primer obstáculo a la investigación traslacional relacionado con el contexto de la organización es la *falta de financiación adecuada* para el desarrollo de proyectos de investigación. El efecto de esta barrera sobre el desarrollo de la ciencia traslacional se ha visto agravado, en los últimos años, por la prolongada recesión económica que ha ido acompañada de una disminución notable tanto de los presupuestos públicos destinados a la investigación como de la inversión privada en actividades de I+D+i. Uno de los investigadores entrevistados describe la situación del entorno económico en materia de financiación de I+D+i de esta forma:

*«Si antes tenías que pelear para que te dieran, ahora aunque pelees es que no hay, y es que te dicen: “es que no hay recursos, es que lo que tú me estás pidiendo no, no es factible.”»*

La acreditación del instituto ha permitido abordar de forma específica este punto mediante tres mecanismos: (i) el cambio en la estructura de gestión y la subsiguiente definición del puesto de gestor de proyectos ha potenciado la búsqueda activa de financiación para los grupos adscritos, estableciendo un contacto estrecho con los organismos financiadores y las empresas privadas que contratan servicios de I+D+i; (ii) el acceso del instituto a convocatorias públicas de financiación exclusivas a las que sólo pueden concurrir institutos de investigación sanitaria acreditados; y (iii) el aumento en la cantidad de fondos captados a partir de donaciones, directamente vinculado a los incrementos tanto de la reputación como de la visibilidad del centro asociados a la acreditación.

En primer lugar, tal y como expresa uno de los gestores, **la figura del gestor de proyectos explora proactivamente oportunidades de financiación** en el entorno, no sólo mediante la concurrencia a convocatorias públicas de ayudas a la investigación sino también a través de colaboraciones con la industria para el desarrollo de ensayos clínicos o de proyectos de innovación:

*«Desde hace unos meses tenemos que ser proactivos y buscar nosotros la financiación también, no solamente de proyectos sino de ensayos clínicos. (...) Estamos viendo vías... A través del responsable de innovación o del gerente, van a congresos o van a... Entonces ahí hacen muchos contactos, no solamente de que lleguen las posibilidades de ensayos a los grupos y de parte de la industria sino nosotros también buscarlo. Y luego, si contactan con nosotros y están interesados en que algún grupo específico haga un ensayo, nosotros los ponemos en contacto.»*

Del mismo modo, otro de los miembros del equipo de gestión entrevistados manifiesta que, frente a la actitud reactiva mostrada en la etapa anterior a la creación del instituto, en la actualidad se realizan constantes esfuerzos para establecer colaboraciones con laboratorios farmacéuticos que desemboquen en el desarrollo de nuevos ensayos clínicos:

*«Inicialmente el laboratorio se ponía en contacto con el investigador; ahora lo que intentamos es una mayor proximidad por nuestra parte. El gerente va teniendo reuniones con distintos laboratorios, va viendo cuáles son sus necesidades y sus intereses y, sabiendo qué es lo que hacen nuestros grupos, pues se puede ofrecer también ese servicio.»*

Este cambio ha sido positivamente recibido por la comunidad inves-

tigadora del instituto que ha visto como, a través del gestor de proyectos, recibe mucha más información y tutela respecto a las distintas fuentes de financiación y a otras oportunidades de desarrollo de proyectos y captación de recursos. Así se desprende del siguiente extracto de entrevista, mantenida con uno de los investigadores del centro:

*«¿Cuál es la diferencia entre antes y ahora? Pues tenemos mucha más ayuda en la gestión, tenemos gente que nos controla mucho mejor el tema de facturación y tal, que en su momento fue más difícil, y tenemos mucho apoyo para lo que es la búsqueda de posibilidades de financiación externa.»*

Por otro lado, la acreditación como instituto de investigación sanitaria ha permitido al centro el **acceso, desde el año 2012, a convocatorias exclusivas para IIS acreditados** que financian, entre otras, actuaciones destinadas a la actualización de infraestructuras científico-técnicas, a la contratación de personal investigador sénior y al desarrollo de planes específicos para el fomento de la investigación traslacional (MINECO, 2013b).

Por último, aspectos ligados a la obtención del reconocimiento como instituto de investigación sanitaria tales como la **mejora de la reputación** —que supone una importante característica singular de diferenciación competitiva en el ámbito de la investigación (Artells-Herrero, 2000)—, o el incremento en la visibilidad del centro frente a la sociedad, han generado un **importante volumen de ingresos procedentes de donaciones** para el desarrollo de proyectos singulares (ver figura 5.1.7). A este respecto se pronuncian uno de los directivos del centro y uno de los investigadores clínicos entrevistados, respectivamente:

*«La acreditación, además de que te ayuda a mejorar la organización y a estructurar mejor el Instituto, nosotros lo utilizamos como: “oye, somos un Instituto del [Instituto de Salud] Carlos III”. (...) Nosotros lo llevamos con orgullo.»*

*«Yo creo que una de las ventajas es que tenemos un reconocimiento que facilita, por ejemplo, la obtención de financiación que es lo que, al fin y al cabo, todos vamos buscando, tanto individualmente en nuestros propios grupos como con los grupos colaborativos.»*

La implementación de todos estos mecanismos ha posibilitado que el instituto haya duplicado su presupuesto desde 2011, año en el que obtuvo el reconocimiento por parte del Ministerio de Ciencia e Innovación (ver figura 5.1.7).

#### 5.1.3.1.2. Elevado coste de la investigación traslacional

En segundo lugar, y en íntima relación con la primera barrera descrita, el análisis de los datos primarios puso de manifiesto la elevada *exigencia de la investigación traslacional en cuanto a financiación* (ver figura 5.1.7) cuando ésta se encuentra en la fase de transición entre la investigación preclínica y la investigación clínica, es decir, durante la primera aplicación de los resultados de investigación en humanos. Así lo describe un investigador emergente básico del centro que, habiendo caracterizado una nueva molécula activa en modelos animales, no encuentra financiación apropiada para desarrollar las pruebas pertinentes en humanos:

*«Tengo una reumatóloga que me da las muestras de los pacientes. (...) Colabora conmigo y publica conmigo y cuando ya tenemos un resultado, “este fármaco parece que funciona, oye, ¿qué te parece?, ¿cómo lo ves aplicado a pacientes?”. Ella te dice si tiene efectos secundarios o no los tiene o tal, o: “mira, podemos intentar un ensayo clínico...” Ahora viene el problema, ¿quién te lo financia? (...) Necesitas una empresa. Entonces muchas veces es más fácil venderle a una empresa privada la película, decir: “mira, ¿me podrías ayudar a iniciar este ensayo clínico?”. El problema es que ellos se llevan todo lo que venga detrás...»*

Coincide, en este sentido, uno de los gestores consultados, que destaca que los resultados de los proyectos de investigación desarrollados en el centro se encuentran en fases todavía muy iniciales, lo que genera una interrupción relevante en el desarrollo de los productos y servicios derivados. Precisamente en este gap es donde el **área de gestión de innovación** concentra sus esfuerzos, tratando de **promover el desarrollo de ensayos propios** a través de convocatorias públicas de financiación de investigación clínica independiente y, sobre todo, **incorporando socios industriales**, mediante la celebración de acuerdos de colaboración, desde las fases más iniciales de los proyectos:

*«Hay un gran problema en cuanto a las fases de la investigación porque, normalmente, tanto en hospitales como en universidades, la investigación suele ser muy temprana. (...) No está ni siquiera en Fase I, está en pre-clínica. Entonces, para que una empresa asuma el riesgo de coger ese proyecto es muy complicado, tiene que ser una investigación “top”. Ahí hay un gap en la investigación hasta que llegamos a [ensayos clínicos de] Fase I, Fase II, que es cuando las empresas sí quieren cogerlo. Entonces, ahí es donde se está trabajando, (...) en ese tipo de promoción de ensayos clínicos propios... Pero*

*muy poco, ya te digo, tenemos que captar a la industria privada y que metan dinero en el proyecto. Más que como ensayos se hacen como acuerdos de colaboración para llevar adelante un proyecto y en cuanto se quedan ahí, en preclínica, si no le interesa a la empresa se suele quedar ahí, porque no tenemos ni la infraestructura ni por supuesto el dinero para llevar adelante eso.»*

#### 5.1.3.1.3. Estricto marco regulatorio

En tercer lugar, el *riguroso marco regulatorio* (ver figura 5.1.7) al que están sometidas las actividades de investigación fue otro de los factores frecuentemente referidos como obstáculo al proceso de traslación debido, principalmente, a dos aspectos concretos. Por un lado se encuentran las elevadas exigencias burocráticas y económicas derivadas del cumplimiento de los requisitos legales que afectan al desarrollo de la investigación en humanos. Por el otro, se identifica una ausencia de reglamentos específicos que, de alguna forma, incentiven la implicación del personal investigador en la generación de patentes y en procesos de transferencia tecnológica. A este doble efecto desalentador de la actual legislación se refiere uno de los gestores en el siguiente extracto de entrevista:

*«En transferencia estamos muy cojos. (...) Yo creo que por la intervención, precisamente, de la Administración; y también quizá, por el egoísmo del propio investigador. Ten en cuenta que cuando tú generas una patente solamente te quedas con parte de esa patente. ¿Por qué? Porque el Servicio de Salud entiende que la has hecho con sus medios, que la has hecho en tu horario de trabajo. En fin, hay mucha gente que se aprovecha de esa patente y creo que, independientemente de que eso repercuta de manera positiva en el Servicio de Salud, se debería dar mayor protagonismo a los investigadores porque frena un poco la generación de conocimiento. Es una crítica no sólo de mi instituto sino en general. Nosotros ahí no tenemos prácticamente poder de decisión, eso es lo que marque la ley, en este caso autonómica, que sí que hay una ley de patentes.»*

Si bien se reconoce que el instituto tiene poco margen de actuación sobre este tipo de obstáculos, el cambio organizativo asociado a la acreditación del centro ha propiciado la implementación de algunas actuaciones que han contribuido a suavizar, en la medida de lo posible, sus efectos sobre el desarrollo de la investigación de traslación del centro. En primer lugar, tal y como se ha puesto de manifiesto con carácter previo, la **profesionalización de la estructura de gestión** ha moderado la carga burocrá-

tica asociada al cumplimiento de los requisitos regulatorios que soporta el investigador. Así mismo, se ha puesto en marcha una **unidad de apoyo específica para el desarrollo de ensayos clínicos** promovidos por los propios investigadores del centro que se encarga, entre otras funciones, del cumplimiento de las obligaciones legales asociadas a la puesta en marcha de estudios multicéntricos. En esta misma línea de especialización se ha configurado, recientemente, una estructura específica para el desarrollo de la función de transferencia que proporciona asesoramiento a los investigadores en sus relaciones con sociedades mercantiles. Adicionalmente, en julio de 2015 se inauguró un **nuevo edificio dedicado en exclusiva al desarrollo de investigación clínica**, que está preparado para desarrollar ensayos de Fase I, en la que los pacientes reciben el tratamiento en estudio por primera vez con objeto de evaluar la toxicidad y la dosis terapéutica y que requiere medidas de seguridad e instalaciones específicas (IMIBIC, 2015f). Por último, con el fin de promover la implicación de los investigadores del centro en la generación de patentes y en la constitución de empresas *spin off*, se han establecido dos mecanismos que proporcionan **incentivos específicos** para el desarrollo de estas actividades: (i) los premios a la traslacionalidad de los resultados, que se conceden anualmente durante la *Lección Conmemorativa Maimónides*; y (ii) la designación de un porcentaje sobre los retornos generados por la explotación de las patentes, que va a parar directamente al bolsillo del investigador. En palabras de uno de los gestores:

*«Las patentes que salgan —hablo de patentes como de cualquier otro registro—, el titular es el SAS, la UCO o los dos (...) y ambos tienen regulado el retorno que eso puede generar al propio investigador. Por no entrar en detalles, más o menos el 30% de los royalties que genere esa patente van al investigador, al bolsillo, a la cartera; el 30% va al grupo de investigación; y al centro donde ha tenido lugar el último tercio. En principio me parece muy bien (...) porque hay que incentivar a la gente que... Curricularmente la patente puede ayudarles pero hoy en día tiene un peso escaso, esa es la verdad. Entonces, ¿qué es lo que mueve a la gente de verdad? El bolsillo, y si un investigador ve que ha conseguido algo y ese algo le beneficia económicamente, pues la mejor forma de incentivar a la gente, eso, eso es evidente.»*

#### 5.1.3.1.4. Falta de implicación de la sociedad

La cuarta gran barrera a la que se enfrenta la investigación traslacional derivada del entorno que se ha puesto de manifiesto como consecuen-

cia del examen de los materiales empíricos es la que se refiere a la *falta de implicación de la sociedad* en los procesos de investigación (ver figura 5.1.7). Esta aparente narcosis social fomenta el desarrollo de políticas que persiguen el abordaje de aspectos urgentes en detrimento de aquellas orientadas a cuestiones que precisan de cierta estabilidad en el largo plazo. En este sentido se manifiesta un investigador emergente, que destaca el posible impacto que tendría sobre el desarrollo de la investigación una sociedad decididamente comprometida con la ciencia biomédica:

*«Yo creo que una cosa importante que falta es la concienciación de la sociedad. (...) Si la sociedad despertase de ese letargo que tiene, que no sé cómo se podrá despertar.... Vamos, una de las cosas sería que se formara bien y se diera cuenta que de lo que se hace o lo que se puede invertir en investigación, gran parte, si se hace bien, finalmente (...) va a repercutir en ellos, presionarían para que muchas ideas interesantes no murieran antes de empezar. (...) Porque estamos de acuerdo en que (...) de cada 100 ó 1.000 ideas que se plantean para un beneficio humano, clínico, a lo mejor funciona 1, ciertamente, pero como tú no sabes cuál es la que va a funcionar tienes que financiar las 1000, y la inversión que hagas (...) es importante, para que salga esa que va a funcionar.»*

La dirección del instituto, consciente de la importancia de involucrar a la sociedad en las actividades del centro, ha generado el llamado “Plan de comunicación, difusión y mecenazgo”, que pretende sensibilizar a la sociedad y generar una cultura científica que facilite la **incorporación de la comunidad en el desarrollo de los proyectos de investigación**. Si bien el plan tiene como objetivo prioritario a los habitantes de la provincia de Córdoba, los principales canales de comunicación del instituto están siendo adaptados para la ulterior ampliación del alcance geográfico de las actividades. En palabras de uno de los gestores del instituto:

*«Estamos centrados, por un lado, en la sociedad cordobesa, que es nuestro principal objetivo por el momento. Como todavía (...) no hay una imagen de institución como tal, ahora mismo lo que estamos trabajando es en ese concepto de imagen corporativa a nivel de la provincia. Y una vez que hayamos concluido, que la gente nos conozca en Córdoba, se trata de ir ampliando a nivel autonómico y nacional, eso por la parte social. Luego, a nivel científico, estamos renovando nuestra página web para darle una imagen de mayor seriedad, traduciendo, para que sirva como plataforma de difusión a nivel internacional y nacional. Nuestros investigadores van a tener un blog cada uno de sus grupos donde pueden generar debate, conversación y la idea es que, mediante esa herramienta, pues cada uno pueda dinamizar y atraer a*

*posibles colaboradores. Después estamos trabajando también con las redes sociales, de Facebook y de Twitter que, bueno, también sirve como nexo de unión, porque realmente en nuestro Facebook están otros institutos, otras instituciones y nosotros estamos en el de ellos.»*

Los esfuerzos realizados por el instituto en este sentido ya han sido percibidos por parte de los investigadores del centro. Así lo demuestra uno de los investigadores emergentes adscritos, que destaca el **incremento de la visibilidad del instituto** en los medios de comunicación desde que el centro fue acreditado:

*«Aquí se está haciendo una actividad yo creo que muy interesante, sí, de apoyar al investigador, de buscarle los contactos con la empresa, de promocionar la investigación ante la sociedad; sí, también a través de los medios de comunicación.»*

#### 5.1.3.1.5. Elevada presión asistencial

El último obstáculo observado en el entorno es la *elevada presión asistencial* a la que están sometidos los científicos clínicos (ver figura 5.1.7), que les impide dedicar más tiempo al desarrollo de actividades científicas. Así lo pone de manifiesto uno de los investigadores con actividad asistencial entrevistados:

*«Los grupos clínicos están absolutamente condicionados por la presión asistencial. (...) La mayor parte del tiempo nosotros estamos atendiendo a pacientes.»*

De nuevo, el instituto dispone de muy poco margen de actuación en este sentido. Sin embargo, utilizando como inspiración las ayudas que otorga el ISCIII para la **intensificación de la actividad investigadora** en el SNS (ISCIII, 2015b), en los últimos años el instituto ha puesto en marcha un programa análogo que permite liberar a una selección de investigadores clínicos de parte de la presión asistencial a la que están sometidos. En el siguiente extracto, uno de los miembros del equipo de gestión entrevistados describe el objeto de este programa:

*«Hacemos, con fondos propios, lo que es la intensificación del personal. Es decir, nosotros lo que hacemos es, digamos, el responsable de la Unidad de Gestión Clínica (UGC), imagínate de oncología, que dedica parte de su*



*tiempo —bastante en este caso—, a investigar. (...) Pues lo que hacemos es lo siguiente: a él le dedicamos parte de su tiempo a que investigue y al personal sanitario que está en la bolsa del servicio de salud y que muchas veces se conoce ya de manera previa, se le lleva a que pase la hora de consulta que el responsable de UGC estaba pasando antes para que él se dedique a investigar. (...) Lo que pasa es que es complicado; pasar de la parte de investigación a la parte asistencial es muy complicado.»*

#### 5.1.3.2. Obstáculos a nivel organizativo y su abordaje

Por su parte, fueron varias las barreras circunscritas a la propia organización que, tras ser identificadas en la revisión de la literatura realizada en el capítulo uno, se pusieron de manifiesto durante las entrevistas mantenidas con el personal de IMIBIC (ver figura 5.1.8) y, por ello, fueron convenientemente analizadas durante el proceso de codificación abierta al que fue sometido el conjunto de material empírico. Consciente de su repercusión sobre el desarrollo de la investigación traslacional, el instituto ha tratado de mitigar el efecto de estos obstáculos de naturaleza organizativa, en líneas generales, a través de: (i) la integración de los grupos de investigación y su organización en torno a programas cooperativos conjuntos, orientados a problemas de salud concretos; (ii) la implementación de políticas específicas de recursos humanos, que incluyen la atracción de talento a la institución, la formación del personal investigador y su desarrollo en el instituto, y una política de retribución y reconocimiento que premia la traslacionalidad de la investigación realizada; (iii) la profesionalización de la estructura de gestión y su creciente implicación en procesos de mejora de la calidad; (iv) el fomento del establecimiento de relaciones con la industria; y (v) la constitución de las UCAIB, que centralizan la infraestructura científica del instituto y prestan servicios de apoyo a los investigadores adscritos. A continuación se describen cada una de las barreras identificadas y el modo en que la implementación de estas actuaciones en el seno de IMIBIC ha contribuido a suavizar sus efectos sobre el desarrollo de la investigación traslacional. De forma análoga al apartado anterior, los códigos empleados en el análisis de los datos primarios para identificar las distintas variables relevantes en el marco de la investigación se encuentran resaltados a lo largo del texto. Así, los códigos relativos a los obstáculos organizativos se recalcan en letra cursiva mientras que los códigos vinculados a las actuaciones desplegadas por el instituto para su abordaje se destacan mediante el empleo de letra negrita.

Figura 5.1.8. Barreras organizativas de la investigación traslacional y actuaciones desplegadas para su abordaje en IMIBIC



Fuente: Elaboración propia

#### 5.1.3.2.1. Escasez de investigadores traslacionales cualificados

En primer lugar, el instituto ha realizado, desde su constitución, denodados esfuerzos para abordar la *escasez de investigadores traslacionales cualificados* (ver figura 5.1.8). Además de las previamente comentadas ayudas para la **intensificación de la actividad investigadora** del personal clínico, el centro contribuye a la captación de talento pre y postdoctoral y su incorporación a los grupos mediante la **cofinanciación**, a cuenta de los fondos de estructura, **de los contratos de investigación** obtenidos en concurrencia competitiva. Esta iniciativa resulta particularmente relevante para los grupos de investigación de carácter básico que, debido a que no desarrollan investigación clínica para la industria farmacéutica, disponen de una limitada capacidad de captación de fondos no finalistas que les permitan hacer frente a gastos de esta naturaleza. Así lo explica uno de los investigadores básicos consolidados del instituto:

*«Los Sara Borrell son contratos cofinanciados. Si el IMIBIC no cofinancia, los grupos que hay aquí muy pocos tienen entidad y presupuesto suficiente como para admitir postdoctorales con ese tipo de contrato. Sin embargo, aquí el IMIBIC como tal, y no el grupo, es quien soporta ese gasto. Eso sí es muy importante, facilita que los grupos se diversifiquen, que entre gente de fuera, que nos amplíemos, que crezcamos ¿no? Eso también es positivo del IMIBIC.»*

Por otra parte, tal y como expresa uno de los directivos, gracias a la fuerte vinculación de los investigadores del centro con la Universidad de Córdoba, el instituto participa activamente en la organización y el desarrollo de actividades docentes encaminadas a **formar a futuros investigadores traslacionales** que, eventualmente, puedan desarrollar su carrera profesional en el seno de alguno de los grupos adscritos a IMIBIC:

*«La creación, hace tres años, de un máster de investigación biomédica asociado al instituto; la puesta en marcha de un doctorado en biomedicina que empezó el año pasado asociado al Instituto; (...) la aparición de nuevos grados, tipo bioquímica, con grupos muy orientados también a investigación biomédica; el cambio en el grado de medicina... Yo creo que todo eso al final va a hacer que haya más gente que quiera hacer investigación.»*

Así mismo, la acreditación ha contribuido a **incrementar la visibilidad interna de sus grupos** y lo ha posicionado como referente en investigación biomédica de la región. De hecho, tal y como explica uno de los

gestores, numerosos grupos de investigación del entorno han mostrado interés en adscribir su actividad científica al centro desde que se obtuvo la acreditación:

*«Estar dentro del Instituto supone estar dentro de una institución que ya empieza a tener peso. La gente lo va viendo, los investigadores vienen y preguntan. Si no están en un grupo, preguntan cómo pueden hacerlo, cómo se pueden incorporar como grupo. Es decir, ser un instituto acreditado al final es un poco reclamo para la gente que no está. (...) Estamos trabajando mucho en la imagen corporativa y en la imagen de marca porque realmente nos conocen poco todavía. Dentro del mundo investigador más, pero todavía falta por hacer un poco esa tarea de difusión; estamos en ello. Se empiezan a tener resultados, no sólo en el hospital, (...) sino también a nivel provincial, es decir, de otros hospitales como comarcales, los distritos... Cada vez, aunque nosotros vamos constantemente, estamos informando, también cada vez son ellos más los que vienen y nos buscan.»*

Este mismo efecto se ha producido sobre algunos grupos de investigación de la Universidad de Córdoba no vinculados *a priori* con la biomedicina, que se encuentran reorientando progresivamente sus líneas de investigación para responder con ellas a preguntas relevantes relacionadas con la salud. Uno de los directivos del instituto se refiere a este proceso en el siguiente extracto de entrevista, en el que destaca el papel catalizador que ejerce la fuerte vinculación del instituto con la Universidad para que florezcan estas colaboraciones:

*«En el caso de IMIBIC, la vinculación con la Universidad es estrechísima (...). Hay una serie de grupos que trabajan, por ejemplo, en el ámbito de la química analítica o en el ámbito de la genética, y que tradicionalmente han venido desarrollando una actividad que no ha sido biomédica. Por ejemplo, en el campo de la genética grupos muy potentes sobre todo en genética vegetal o modelos vegetales, ahora lo que están haciendo es redireccionar su actividad para intentar encauzarla a un ámbito más biomédico, y eso yo creo que es una ventaja para nosotros como instituto.»*

No obstante lo anterior, a pesar de que el instituto presenta, en la actualidad, algunas limitaciones para captar investigadores con cierta trayectoria, el incremento del prestigio asociado a la acreditación ha favorecido la **atracción de personal** con experiencia internacional. Así lo describe uno de los directivos de IMIBIC en el siguiente extracto de entrevista:

*«Por ejemplo, un técnico de apoyo, que es una cosa que dependía de nosotros. (...) Publicamos una convocatoria de un puesto de bioinformática en muchos sitios y justamente nos gustó mucho un chico que estaba trabajando en Cambridge, en el instituto de bioinformática. Pues le hicimos una oferta económica y está trabajando con el Instituto. A los técnicos de apoyo (...), es más fácil, pero cuando son investigadores que tienen familia o sus niños, o gente que está en Estados Unidos y tal... Veo el tema de la integración como que harían falta programas, programas un poco para este tema.»*

En cualquier caso, la dirección del centro se muestra absolutamente convencida de que el instituto debe actuar como polo de atracción de talento científico a largo plazo. De nuevo es uno de los cargos directivos del centro el que se manifiesta en este sentido, destacando la importancia que tiene encontrarse en el selecto grupo de institutos acreditados para la captación e integración de nuevos grupos de investigación en el seno del centro.

*«El proyecto a largo plazo es que el Instituto pueda captar, por ejemplo, incluso grupos nuevos, investigadores nuevos. Evidentemente, ser un instituto acreditado va a ser un factor determinante porque yo creo que si a mí como investigador que estoy fuera me ofrecen una posición o estoy buscando un proyecto europeo en un instituto, yo pensaría primero en un instituto acreditado porque ya ha pasado un marchamo; pero eso son retornos menos tangibles y, sobre todo, más a largo plazo.»*

#### 5.1.3.2.2. Oferta formativa inadecuada

En segundo lugar, tal y como se ha adelantado previamente, para hacer frente a la *escasa oferta formativa en investigación traslacional* (ver figura 5.1.8) **el instituto participa, junto con la Universidad de Córdoba, en el diseño y desarrollo de numerosas actividades docentes** en el ámbito específico de la traslación. Así, los investigadores del instituto están involucrados en actividades formativas universitarias de grado (medicina, biología y bioquímica), posgrado (máster en biotecnología y en investigación biomédica traslacional) y doctorado (biomedicina). Adicionalmente, IMIBIC cuenta con un **plan de formación propio**, elaborado con una periodicidad anual por la comisión de formación del centro, que trata de atender a las demandas y necesidades formativas del personal investigador adscrito. El responsable del área correspondiente explica el funcionamiento de esta comisión del siguiente modo:

*«Existe una comisión formada por el responsable de formación y determinadas personas del Instituto: investigadores responsables, emergentes... Es decir, (...) lo que se considera que es un grupo representativo de las necesidades de nuestros investigadores. (...) En este último trimestre nos reuniremos. Se determinan cuáles son las necesidades de los investigadores, (...) o si no pues se pasa una encuesta de necesidades de formación. En función de los resultados se decide qué cursos son los que se van a preparar para el siguiente año.»*

Del mismo modo se refiere a este proceso otro de los gestores del instituto que, además, destaca la **búsqueda proactiva de entidades privadas que estén interesadas en patrocinar eventos**, tales como seminarios o conferencias de investigación:

*«A nivel de investigación (...) se organizan muchísimos seminarios. Estamos realizando una fuerte apuesta para que las entidades privadas de carácter financiero nos ayuden a patrocinar la formación de nuestros investigadores trayendo a premios Nobel a dar no sólo conferencias sino también cursos, apoyándolos desde la dirección científica (...) Ahora, se está divulgando el nombre de la institución y se está potenciando la asistencia a cursos de cara a recibir formación fuera pagando inscripciones a congresos... La inversión en formación la consideramos fundamental tanto para el personal investigador, lógicamente, como para el personal gestor.»*

Tal y como pone de manifiesto uno de los investigadores emergentes del instituto, el reciente impulso que ha dado la organización a las actividades formativas en investigación traslacional ha permitido a los investigadores adscritos contar con científicos de reconocido prestigio del panorama internacional como colaboradores en los cursos que promueven, lo que, en definitiva, ha contribuido a mejorar la proyección de su propia actividad científica:

*«¿Cómo lo he sentido como grupo? Yo he tenido un apoyo impresionante. (...) Por poner un ejemplo, (...) hicimos un curso en el que se involucró el IMBIC —que era junto con la Universidad, los estándares—, el colegio de médicos... Tuvo reconocimiento de créditos a nivel europeo y el curso contó con las mayores estrellas no del ámbito nacional sino del ámbito internacional (...) Fue todo un éxito. Eso se puede hacer, hombre, primero porque le interesa a la institución, por la gente que viene, pero precisamente porque la interesa a la institución, la institución lo apoyó, porque no es barato.»*

Por último, desde su constitución, IMIBIC publica anualmente una **convocatoria propia que pretende incentivar la movilidad** del personal investigador adscrito financiando la realización de estancias en centros de investigación extranjeros encaminadas a la actualización de conocimientos o al aprendizaje de nuevas técnicas y métodos para la investigación. Tal y como indica uno de los gestores, se espera de estas estancias que contribuyan al establecimiento de nuevos vínculos académicos con las instituciones de destino y a la apertura de nuevas líneas de investigación:

*«Tenemos una bolsa de becas para estancias en el extranjero, para aprender técnicas, para desarrollar una línea... (...) El valor de estas estancias está en los contactos, lo primero; que allí aprendes una tecnología que aquí no se está utilizando plenamente, o puedes llevar allí lo que aquí se está haciendo de manera óptima que allí no se haga, cosas raras, ¿no? (...) En fin, ventajas muchísimas, tanto personales para ellos [los becarios] como de carácter científico para la organización, como para futuras líneas de negocio —ten en cuenta que si ya conocen que aquí se está haciendo investigación nos meten en nuevas líneas, accedemos a nueva financiación, etc.—. Es decir, que esas becas son una inversión en el futuro del instituto, vamos, yo lo tengo claro y las multiplicaría por tres.»*

#### 5.1.3.2.3. Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación

El tercer gran obstáculo a la investigación traslacional identificado en la literatura y puesto de manifiesto durante el desarrollo del estudio de campo es el relacionado con la falta de carrera profesional en investigación traslacional y de incentivos a la traslación (ver figura 5.1.8). A la precariedad a la que se enfrentan los investigadores traslacionales y a sus posibles efectos sobre el desempeño profesional se refiere uno de los gestores de la siguiente forma:

*«Soy consciente, por ejemplo, de las dificultades que pasan [los investigadores] a la hora de la carrera investigadora. Yo creo que la mayor dificultad que tiene ahora mismo un investigador, hoy en día, es la precariedad a la que están sujetos, ¿sabes? Yo creo que ese es el motivo de desfallecimiento, digamos, de que no estén muchas veces motivados a la hora de investigar.»*

Para contrarrestar la histórica inestabilidad asociada a carrera investigadora, IMIBIC ha implementado un conjunto de políticas de recursos

humanos que tienen como objetivo mejorar el desarrollo de la investigación traslacional. La primera de estas prácticas está vinculada a la **selección del personal investigador**. Tal y como indica uno de los directivos entrevistados, a pesar de que reconoce la existencia de limitaciones en relación con los recursos económicos que es posible ofrecer a los investigadores, la dirección del instituto está plenamente comprometida con la eliminación de la tradicional endogamia que caracteriza los procesos de contratación en otros centros de investigación del país:

*«No solamente las colgamos [las convocatorias de empleo] aquí, las colgamos en Madrid+d, una página de ámbito nacional, y luego en otra página web europea.... Nosotros lo que sí queremos es, no endogamia, sino coger a los mejores. (...) La gran limitación que tenemos es los recursos económicos. (...) Para traerte a una persona, está la parte económica y luego que esta gente tiene un estatus, quiere ser profesor de universidad, o quiere ser jefe de servicio del hospital. Es decir, que no es que tienes tú dinero y te lo traes, sino que él quiere una estabilidad, meterse en ambas instituciones, y entonces ahí es complicado, ahí tenemos un hándicap.»*

Asimismo, tal y como se ha descrito anteriormente, el instituto está realizando importantes esfuerzos en materia de **formación** de sus empleados en **investigación traslacional**, que se han materializado, principalmente, a través del despliegue del plan de formación anual, la implicación de los investigadores adscritos en actividades de docencia universitaria reglada y la convocatoria propia de ayudas para la realización de estancias de investigación en el extranjero.

Por otro lado, la creación del instituto ha traído consigo el establecimiento de varios **incentivos a la traslación**, articulados en torno a: (i) los premios específicamente destinados al reconocimiento público de las mejores actividades de traslación; (ii) la cesión al investigador de una parte de los derechos de explotación de la propiedad industrial, que se materializa a través de un porcentaje sobre las regalías derivadas de la comercialización de los resultados de investigación; y (iii) el establecimiento de un sistema de **evaluación del desempeño** asociado al cumplimiento de objetivos en los que se considera positivamente la generación de resultados relacionados con la traslación. Estos tres mecanismos de recompensa están contribuyendo notablemente a alinear los objetivos de los investigadores con la misión de la organización, que consiste en desarrollar una investigación que repercuta finalmente sobre el paciente.



Así, en primer lugar, tal y como indica uno de los gestores, los premios, aunque modestos, se concibieron como parte de la estrategia para inculcar la misión del instituto a sus investigadores y, al mismo tiempo, proporcionar visibilidad a los casos de éxito del centro:

*«Uno de nuestros mensajes más claros y que transmitimos a los investigadores, y que parece que lo tienen muy asumido, es que estamos investigando para la traslación. (...) Hay que sacar una rentabilidad asociada a la inversión que se está haciendo. Aparte de eso, tenemos una iniciativa de un premio que se da anualmente a la mejor alternativa que se haya implantado durante el año. Se le da al grupo; supone un poquito de financiación, que realmente no es tanto por el dinero que consiguen. Tienen su momento de difusión, colaboran en las jornadas y se les entrega el premio allí, con todos los grupos... En fin, es un poco la importancia... ¿no? Buscarles el momento para que ellos sientan ese reconocimiento. También tenemos en el mismo sentido otro premio orientado a patentes, ya sean patentes que se han implantado, que se consideran que pueden ser de mayor utilidad o que puedan generar un mayor beneficio.»*

De hecho, la existencia de estos casos de éxito está propiciando que, progresivamente, más y más grupos se embarquen en actividades de innovación y traslación de conocimiento. Así lo explica uno de los responsables de área de la estructura de gestión:

*«Yo creo que lo mejor que hemos hecho es obtener casos de éxito. Se ha trabajado muchísimo, hemos tenido suerte y eso, tenemos varias patentes licenciadas, con lo complicado que está siendo, y tenemos empresas creadas. Gracias a Dios, en este caso la envidia viene estupendamente bien: "si este hombre tiene una patente, ¿yo por qué no voy a tener una?", "si este hombre consiguió venderla a una empresa ¿por qué yo no?", y "si este grupo de investigación es capaz de generar una empresa, con lo que eso da de puntos y tal y cual en todos lados, yo también quiero otra." Eso es lo que más está ayudando, los casos de éxito.»*

En segundo lugar, tal y como se ha comentado en el subepígrafe relativo al pernicioso efecto del marco regulatorio sobre la implicación de los investigadores en el proceso de transferencia de conocimiento, IMIBIC cuenta con una política específica de distribución de los derechos derivados de la explotación de la propiedad intelectual que concede a los investigadores una parte de los ingresos procedentes de las regalías generadas, lo cual ha incentivado la participación del personal científico en actividades de transferencia.

Por último, el instituto ha implementado un sistema de **evaluación del desempeño basado en objetivos íntimamente relacionados con el desarrollo de la investigación traslacional**, que considera indicadores globales vinculados al desempeño general de la organización, e individuales asociados al desempeño de cada trabajador. Uno de los gestores de investigación describe este sistema del siguiente modo:

*«Los objetivos los marca la Consejería de Salud, tanto a nivel científico como sanitario; nosotros nos acogemos a los que nos aplican y aparte los aumentamos. Los evaluamos [a los investigadores] dos veces al año, en el primer semestre para ver cómo va y luego a final de año, que es al inicio del ciclo siguiente, se ve lo que se ha conseguido. (...) Ahora medimos dos tipos de objetivos (...): objetivos de carácter general que afectan a todo el mundo y otros de carácter personal.»*

Asimismo, otro de los gestores consultados se refiere, con carácter particular, a los objetivos relacionados con la generación de patentes y el desarrollo en actividades científicas con empresas:

*«Todos los años se establecen los objetivos tanto de patentes como de acuerdos de colaboración, como de spin offs a crear y, de forma interna, también delimitamos mucho dónde focalizar. (...) En base a esos objetivos realizamos un control, un seguimiento de la actividad de cada departamento. Elegimos las ferias a las que vamos en función de eso, todo va en función de nuestra potencialidad.»*

Los resultados de esta evaluación repercuten en procesos tales como la concesión de los **contratos de intensificación** del instituto —que permite la liberación de parte de la actividad asistencial del personal investigador clínico adscrito al centro— o la asignación de espacios de investigación, en los que se valora positivamente el carácter traslacional de la investigación desarrollada. En cualquier caso, tal y como indica uno de los gestores entrevistados, para que la aplicación de estos incentivos tenga un efecto real sobre el desarrollo de la investigación traslacional es necesario el pleno compromiso de la dirección con esta línea de actuación:

*«La cosa totalmente vital es el apoyo de los de arriba. Esto no, yo no puedo ir difundiendo la innovación, la cultura de la innovación y tal si no tengo un cierto apoyo, si no se apoya ese cambio de chip (...) desde la gerencia y demás, eso no va a ir a ningún lado (...). Hay que desarrollar procedimientos, que se valore en los currículums de los investigadores si tienen patentes, si la patente está en explotación o no, si ha generado una empresa...»*

#### 5.1.3.2.4. Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos

Sin embargo, el obstáculo a la investigación traslacional sobre el cual el cambio organizativo producido en virtud de la acreditación de IMIBIC ha ejercido más influencia es el relacionado con la *falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos* (ver figura 5.1.8). El abordaje de esta barrera ha tenido lugar, *grosso modo*, a través de dos planteamientos estratégicos distintos que, desplegados de forma simultánea, están ejerciendo un efecto sinérgico sobre el desarrollo de la investigación traslacional en el centro: (i) la **orientación de todas las actividades de investigación a la eventual traslación de conocimiento**; y (ii) la integración de las actividades de todos los grupos adscritos en general, y de los equipos básicos con los clínicos en particular.

La primera de estas estrategias se ha implementado a través de distintos mecanismos. En primer lugar, el instituto considera la investigación traslacional en su declaración de misión organizativa, por lo que orienta, desde su misma génesis, cualquier iniciativa científica que se produzca en su seno hacia la generación de resultados aplicables en el ser humano. En este sentido se pronuncian dos de los directivos entrevistados en sendos extractos de entrevista:

*«En la propia definición, o sea, en todo el proceso de acreditación y a la hora de configurar las actividades de los grupos, esa idea de que somos un instituto de investigación sanitaria que debe plantearse preguntas que tengan una aplicabilidad en el corto, medio, largo plazo está ahí.»*

*“El IMIBIC, como instituto de medicina traslacional lo tiene en sus propios estatutos, tenemos que llevar la investigación desde la poyata del laboratorio al paciente, y la única forma de llegar al paciente es, en muchos casos, que haya una transferencia de conocimientos a empresas, a otros grupos...”*

Así, con el fin de facilitar la **interiorización de la misión** en el personal adscrito, la organización programa "ejercicios de inmersión" para investigadores y gestores que no prestan asistencia sanitaria directa al paciente, que consisten en una serie de visitas guiadas por los servicios quirúrgicos del hospital. Tal y como explica uno de los dirigentes del instituto, a través de estas experiencias los investigadores y los gestores adquieren verdadera conciencia del impacto de su trabajo sobre la práctica clínica y, en definitiva, sobre la calidad de vida del paciente:

*«Uno de los ejercicios que estamos haciendo para la traslación es hacer visitas de los investigadores básicos y el personal de gestión al hospital con la supervisora de la Unidad de Investigación, que ha sido enfermera de quirófano. Hacen un rotatorio de tres horas por el hospital, y se los lleva a ver dónde están los enfermos. Primero pasan por quirófano, entonces van allí, se visten, se meten dentro del quirófano, se meten en el proceso de hospital, viendo lo que a uno más le puede impactar, que es una intervención quirúrgica, con el tío “abierto”. El objetivo que tiene eso es que sepan que cuando están consiguendo un proyecto están ayudando a ese, por ejemplo, trasplantado. (...) Han puesto su granito de arena para que este hombre viva más años.»*

Del mismo modo, y como parte del **despliegue de la estrategia** del centro, la **definición de programas enfocados a problemas específicos de salud** ha contribuido enormemente a la reorientación de la actividad de los grupos más alejados de la práctica clínica. Así lo pone de manifiesto uno de los investigadores básicos entrevistados, que destaca el intenso diálogo que ha establecido con los investigadores clínicos del instituto para tratar de plantear preguntas cuyas respuestas resulten útiles desde un punto de vista asistencial:

*«La incorporación a IMIBIC ha afectado en la traslacionalidad de los estudios que yo hago. (...) He pegado un salto importante para intentar llevar el conocimiento básico a la clínica y la clínica al conocimiento básico, de tal manera que yo, ahora mismo, en mi grupo tengo incorporados, si no recuerdo mal, cuatro clínicos. Son los que más intensamente discutimos todo lo que es nuestro proyecto de investigación, nuestra línea de trabajo. (...) ¿Cuál es el objetivo que nos marcamos? Bueno, pues ellos aportan ese interés importantísimo de dar posibles soluciones a los pacientes (...) y yo en comprender el porqué de las cosas. (...) Ahora mismo estamos intentando ver qué mecanismos participan, más allá de lo que se conoce en la etiopatogenia de esta enfermedad y, a partir de ahí, poder diseñar nuevas estrategias terapéuticas.»*

Adicionalmente, la implementación de esta estrategia se ha visto lateralmente reforzada por el establecimiento de los **incentivos a la traslación** previamente comentados que, en forma de premios o porcentajes de participación en los beneficios derivados de la explotación de patentes, están estimulando la implicación de los investigadores en actividades de transferencia de tecnología y de traslación a los pacientes.

Por su parte, el fomento de la **integración de las actividades de los grupos de investigación adscritos al instituto** ha representado una prioridad estratégica para el centro desde su misma génesis. Así lo indica

uno de los investigadores clínicos consolidados en el siguiente extracto, que describe cómo, a raíz de la constitución del instituto, ha establecido colaboraciones científicas con grupos adscritos con los que no había trabajado antes:

*«En esta etapa, desde el instituto se ha llamado mucho la atención sobre la necesidad de establecer relaciones de colaboración. Nos han convocado a reuniones, primero generales y luego por programas, para que los integrantes de esos programas intenten compartir sus experiencias de investigación y aprovechar lo que cada uno tiene para establecer sinergias. De hecho, en nuestro grupo de investigación, por primera vez, (...) hemos recibido la petición de otro grupo de investigación que ni siquiera está en nuestro programa, para disponer de una línea celular con la que estábamos trabajando, para facilitarles esta línea celular para que ellos hicieran un estudio. Esto lo ha facilitado el instituto; si no hubiéramos tenido reuniones y este grupo no tuviera conocimiento de nosotros, no se habría generado esa interacción.»*

Con el fin de estimular la colaboración entre los distintos grupos, el instituto ha puesto en marcha diversos mecanismos que incluyen, entre otros: (i) el seguimiento de las actividades de los grupos de investigación por parte de la dirección científica principalmente; (ii) la exploración proactiva de posibles sinergias entre grupos por parte de los gestores de proyectos; y (iii) la organización de jornadas para la puesta en común de ideas y resultados.

Así, en primer lugar, los **órganos de gobierno** en general, y la dirección y subdirección científica en particular, juegan un papel relevante en la detección de líneas complementarias y colaboraciones potenciales ya que realizan un seguimiento estricto del desarrollo de los grupos en el seno del instituto. Uno de los directivos se refiere a este proceso del siguiente modo:

*«La dirección científica y subdirección científica conectan a los grupos. Por ejemplo, a los grupos emergentes se hace un seguimiento especial. (...) Se reúnen cada «x» tiempo y ven conexiones.»*

Por otra parte, tal y como describe uno de los responsables de área de gestión, dado que los **gestores de proyecto** disponen de información profunda sobre las líneas e intereses de investigación de cada uno de los grupos adscritos, pueden actuar como catalizadores en el establecimiento de nuevas vías de colaboración:

*«Los gestores de proyectos, como se saben muy bien las líneas de investigación que hace cada uno, ellos actúan de conectores de grupos. (...) Analizan una vez a la semana todas las convocatorias que hay y dicen: “¿quién puede encajar en ésta?” (...) Como nosotros sabemos qué es lo que hace cada grupo actuamos como conectores y hemos juntado a gente. (...) Incluso los básicos, como necesitan muestras, necesitan de los clínicos, nos dicen: “oye, ¿por qué no me presentas a Fulanito?” Hacemos de conectores.»*

En esa misma línea se pronuncia otro de los gestores entrevistados, que destaca el carácter creciente del establecimiento de estas colaboraciones:

*«Se hizo una entrevista con cada grupo viendo cuáles eran sus líneas de trabajo, se identificaron posibles interacciones, porque un grupo trabajaba una técnica que a lo mejor podía interesar a otro. Nosotros, como tenemos un «mapeo» de lo que hace cada grupo, sabemos dónde puede interesar y lo que va haciendo es poniéndolos en contacto, va diciendo: “pues mira, para este tema Fulanito también está trabajando, a lo mejor te puede interesar...” (...) Conforme van iniciándose colaboraciones se van generando otras nuevas y esto cada vez va a más.»*

La disposición de unos **espacios de investigación compartidos** por los investigadores de distintas procedencias ha permitido, asimismo, la generación de interacciones espontáneas que no se habían producido hasta el momento de la constitución del instituto. Tal y como describe uno de los investigadores, algunas de estas interacciones se han formalizado a través de reuniones específicas inter grupo para explorar *motu proprio* vías de cooperación para el desarrollo de proyectos:

*«Físicamente, ahora mismo lo que sí nos ha dado es una mayor interacción cuando tenemos las reuniones de investigadores, entre investigadores. (...) Estamos en proceso de juntarnos, estamos haciendo el edificio que en breve pues permitirá probablemente una mayor interacción y conocimiento. (...) Como yo le decía a un amigo investigador de aquí: “caramba, hasta que no tuvimos una reunión yo no sabía en lo que tú trabajabas, y resulta que son cosas que a mí me interesan, y yo hago modelos que a ti te interesan y estabas viendo tú por ahí fuera quién te los podía hacer”.»*

De forma análoga, tal y como se ha comentado previamente, el establecimiento de las unidades centrales de apoyo a la investigación biomédica (UCAIB), formadas por el conjunto de servicios, plataformas tecno-

lógicas y equipamientos científicos comunes del centro, ha contribuido notablemente a la emergencia de colaboraciones entre distintos grupos de investigación adscritos y al desarrollo de proyectos científicos con una base tecnológica común.

Por último, la organización de actividades conjuntas tales como los premios otorgados en la Lección Conmemorativa Maimónides o las Jornadas de Jóvenes Investigadores, contribuyen a fomentar el intercambio de conocimiento entre grupos de distinta procedencia que forman parte del instituto. Por ejemplo, dos de los gestores entrevistados describen las interacciones que se producen en el marco de estas jornadas en sendos extractos de entrevistas:

*«También tenemos nuestras jornadas anuales donde los grupos presentan su investigación. Tú vas allí y ves lo que están haciendo otros grupos. (...) Es un punto de encuentro, que sirve para hacerte una idea de lo que están haciendo los otros y si te puede interesar en lo que están trabajando o si se puede colaborar de alguna manera.»*

*«La Jornada de Jóvenes Investigadores es un congreso de investigadores del IMIBIC, de todos los grupos: básicos y clínicos. (...) Los biólogos explican sus casos, los médicos de residencia explican los suyos y se aprende, se genera conexión. Y luego tenemos el evento de la Lección Conmemorativa Maimónides una vez al año, que ahí ya van todos los grupos.»*

En resumen, tal y como se destila de las palabras de uno de los investigadores adscritos al centro, la creación del instituto ha contribuido notablemente a la integración de las actividades de grupos de investigación que permanecían aislados hasta entonces:

*«Ha redundado en una mejor organización, en que grupos que estaban dispersos ahora trabajen de forma conjunta porque se conocen y han podido interactuar, en que haya una mejor relación con gente de la Universidad, que era como un mundo aparte, y mucha tecnología y tal que había allí disponible que aquí no la hay, pues un poco se haya empezado a compartir a partir de la interacción entre grupos. (...) El IMIBIC ha permitido que en realidad nos conociéramos, (...) llevamos aquí trabajando mucho tiempo y tú sabías lo que hacía casi que el compañero de aquí al lado pero en qué trabajaba la gente en el Hospital, no lo sabías. Al crear el IMIBIC hay reuniones comunes, están los congresitos estos que hacemos aquí, los simposios, incluso también se han hecho los nuevos seminarios interdepartamentales... Todo esto es una gestión que facilita que tú sepas qué hacen los demás y, claro, eso te da puntos comunes. A partir de esa reunión de datos tú puedes ahora*

*contactar con gente (...) con el conocimiento de cuál es el área en la que es experto tu grupo, en la que puedes apoyarte, o en la que tú puedes establecer una colaboración.»*

#### 5.1.3.2.5. Escasa colaboración con la industria

La quinta barrera a la investigación traslacional que se ha puesto de manifiesto tanto en la revisión de la literatura desarrollada como en el análisis de los materiales empíricos es la *histórica escasa colaboración de los investigadores biomédicos y la industria* (ver figura 5.1.8). La dirección de la institución se ha mostrado particularmente sensibilizada con este obstáculo y, desde el inicio de sus actividades, ha visualizado el instituto como un polo de innovación biomédica en el que la empresa goza de gran protagonismo. Así, el establecimiento de un área específica de gestión de la innovación ha tenido continuidad mediante el despliegue de un conjunto de políticas destinadas a fomentar las alianzas e intensificar las colaboraciones entre los grupos de investigación adscritos y las empresas relacionadas con el mundo de la biomedicina. Tal y como explica uno de los gestores, el primer paso para materializar la apertura del centro a la empresa, no obstante, pasa por **cambiar la cultura de los investigadores**:

*«Lo que más dificulta, desde mi punto de vista, es la costumbre. Ellos [los investigadores] llevan investigando... Les han enseñado a investigar en lo público, y en lo público ¿qué pinta la industria privada? ¿Qué pinta, en este caso, en un hospital, una empresa para hacer cualquier cosa? Lo ven como: “uy, qué raro”. (...) No tienen esa cultura de la innovación de: “en la innovación hay un riesgo, tenemos que compartirlo con las empresas, si tú quieres que llegue al paciente, que es nuestro objetivo, alguien tiene que venderlo, y si no lo haces de forma que sea interesante para el que lo tenga que vender, no sirve para nada”. (...) ¿Lo bueno? Pues las nuevas generaciones, cuanto más joven es el grupo de investigación, más activo, más fácil de llevarlo por esta vía pero, sobre todo, es cultura, cultura: no saben lo que es una patente, no saben gestionar la innovación, no saben lo que tienen entre manos, no saben si eso es interesante para el mercado o no... Siendo ellos mismos parte, los que compran son ellos y no saben que lo que ellos tienen puede ser interesante, entonces, ahí hay una enorme labor de, pues eso, tutoría.»*

Para ello, además del **establecimiento de incentivos directos** a los investigadores que se ha comentado previamente, IMIBIC prioriza, en el



marco del plan estratégico de investigación, **el fomento de alianzas con socios industriales** mediante el desarrollo de proyectos conjuntos. Tal y como explica uno de los directivos, tanto la gerencia como el **área de gestión de la innovación** desempeñan un papel muy importante en este proceso, buscando proactivamente empresas potencialmente interesadas en desarrollar las tecnologías generadas en el instituto:

*«Dentro del plan estratégico se prioriza cualquier tipo de oportunidad de cooperación y de desarrollo de iniciativas con empresas. Nosotros tenemos una serie de programas de investigación que cubren las enfermedades más importantes y, el área de gestión de la innovación junto con el gerente lo que hace es que busca establecer relaciones y establecer alianzas con empresas, con la industria y con grupos que investigan en este tipo de aspectos.»*

En este sentido, uno de los gestores narra cómo, a través de la asistencia a congresos y ferias empresariales, se exploran las demandas de las empresas con el objeto de ofrecer los resultados y las capacidades científicas de los grupos de investigación adscritos al instituto.

*«El viernes estábamos en Biospain en Bilbao y yo me dediqué en exclusiva a tener reuniones. (...) Tuve 40 reuniones con empresas para saber qué necesitaban: “qué proyectos tenéis, nosotros podemos cubrir las necesidades que podáis tener”. Hay un par de proyectos o tres que han sacado, que he podido sacar en limpio que ahí están... Esta mañana he puesto en contacto al grupo de investigación que cuajaba con la empresa, para ver si pueden colaborar. (...) Es la única forma que veo de ir metiendo a empresas... Bueno, a instituciones, empresas, lo que sea (...) del exterior a los grupos porque si no sería todo, no sé, como muy endogámico, ¿no?; siempre igual, siempre lo mismo... Ese chip es el que tengo que cambiar.»*

Asimismo, de forma paralela a la identificación de empresas, a través de la **figura de gestor de proyecto** se produce un acercamiento con el grupo de investigación que persigue un fin doble: por un lado, identificar y realizar el seguimiento de sus capacidades científicas y tecnológicas potencialmente explotables y, por otro, sensibilizar a los investigadores del equipo sobre la importancia que tiene la colaboración con la industria en el traslado de sus descubrimientos al paciente. Así lo explica uno de los gestores de proyecto entrevistados:

*«Lo que mejor hacemos, a mi entender, es la insistencia. Nosotros estamos constantemente encima de los grupos: “qué estáis haciendo, cómo podemos*

*aplicarlo”, “oye pues esta investigación a lo mejor se puede trasladar a una patente...” Estamos viendo la investigación que hacen, qué es lo que puede ser susceptible de protección y, constantemente se están buscando empresas y colaboradores que puedan estar interesados en explotar, que no sea sólo patentar, patentar, patentar sino que también se explote.»*

#### 5.1.3.2.6. Infraestructura fragmentada e insuficiente

Otro de los obstáculos a la investigación traslacional abordados por el instituto desde su constitución es el que hace referencia a la *fragmentación de la infraestructura y espacios para el desarrollo de la investigación traslacional* (ver figura 5.1.8). En relación con los equipamientos científico-técnicos, tal y como se ha comentado previamente, el instituto dispone de una **estructura de plataformas comunes** compuesta por las Unidades Centrales de Apoyo a la Investigación Biomédica (UCAIB) que cubre las necesidades tecnológicas de los investigadores del instituto. La disponibilidad de este tipo de infraestructuras científicas de vanguardia, operadas por personal técnico experto, ha permitido a los investigadores adscritos mejorar la calidad de su investigación e incrementar el alcance de sus preguntas científicas. Así lo expresan dos de los investigadores entrevistados en los siguientes extractos:

*«Cuando se creó el IMIBIC se hizo como un inventario con todo el aparataje que había. Buena parte de ese aparataje era de infraestructuras que se habían ido obteniendo del FIS o de la Junta. (...) Se pusieron en valor en el sentido de poner técnicos expertos en cada aparato en particular y que nos han facilitado, eso, el acceso y el uso de ciertos aparatos y ciertas tecnologías complicadas; que si no es con un experto detrás no funciona, (...) tipo [microscopía] confocal, todo el tema de secuenciación, proteómica, etc., que por [la colaboración con] la Universidad hemos ampliado mucho... O sea, en tecnología sí, nos ha facilitado la investigación.»*

*«Ha generado grandes instrumentos comunes que uno puede usar. También es importante porque así uno no tiene, primero, la necesidad de hacer esa inversión; puede usar recursos que va a manejar gente experta en ese equipo, también es una ayuda pero si tú tienes que comprar, el desembolso en comprarlo y luego el desembolso en formar a la gente.... Algunos se te quedan y otros se te van.»*

Además de las UCAIB, el instituto cuenta con **dos edificios** recientemente inaugurados y **exclusivamente destinados al desarrollo de la actividad científica del instituto**, que han contribuido a centralizar las operaciones del centro en unas mismas instalaciones beneficiándose, así, de la emergencia de interacciones naturales entre distintos grupos de investigación.

#### 5.1.3.2.7. Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión

Finalmente, el último obstáculo de naturaleza organizativa que se ha identificado durante las entrevistas y que, a su vez, es coherente con la problemática descrita en la literatura (Artells-Herrero, 2000; Crist *et al.*, 2004; Pober *et al.*, 2001; Sung *et al.*, 2003), es el producido por la *falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión de la investigación* (ver figura 5.1.8). En este sentido, tal y como se ha descrito durante el desarrollo de la exposición del presente caso, la transformación en la estructura de gestión del centro ha supuesto uno de los cambios más destacables que se han producido en el seno de la institución. La **profesionalización de las distintas áreas de gestión** ha ido acompañada de un cambio en la interacción con el investigador, canalizada a través de la ventanilla única, que ha contribuido a mejorar sustancialmente la percepción de los investigadores con respecto al apoyo administrativo que reciben en el desarrollo de las tareas burocráticas.

Así, esta reorganización de la estructura de gestión, consecuencia de la acreditación, se ha visto facilitada por dos elementos: (i) la implementación del sistema de gestión integral Fund@net; y (ii) la búsqueda de la mejora continua de los procesos. Por un lado, la **implementación del ERP** ha permitido mejorar la comunicación entre las áreas de gestión y, al mismo tiempo, disponer de información sobre la gestión de los diferentes proyectos de investigación desarrollados. Por el otro, la acreditación ha supuesto el inicio de las actividades de **mejora continua en la estructura de gestión y en los procesos organizativos**. Uno de los integrantes de la ventanilla única se refiere específicamente al efecto de la implementación del sistema sobre las actividades de los investigadores a través del siguiente extracto en el que, si bien reconoce el papel limitado de los científicos como parte del sistema como tal, considera que son los principales beneficiarios de las mejoras que se producen:

*“La aplicación directa para el investigador no es patente, lo único que pasa es que todos esos procedimientos provocan una mejora y una reducción del tiempo de nuestro trabajo. Si tenemos todos los procedimientos estandarizados los hacemos mucho más rápido y de forma mucho más eficaz y, evidentemente, eso se traduce en que el investigador pues todo se gestiona mucho más rápido. Por ejemplo, para la apertura de una de las grandes convocatorias de financiación de proyectos de investigación que haya a nivel nacional, que nosotros los gestores de proyectos estandaricemos el proceso de aplicar una solicitud, evidentemente eso al investigador le va a ayudar mucho, porque muchas veces ellos tienen desconocimiento absoluto de cómo tienen que meterse en una aplicación. (...) En ese sentido, yo creo que los investigadores también notan mucho que se aceleran mucho los procesos.”*

Por otra parte, el **establecimiento de la ventanilla única** y su aproximación proactiva en cuanto a su relación con el investigador ha posibilitado un trato más personalizado y, en definitiva, ha contribuido a reducir notablemente la carga burocrática que soporta el científico. Así lo expresa uno de los miembros del equipo de gestión entrevistados:

*“Como hay muchísima interacción con los grupos en todo el proceso, te das cuenta claramente de cuáles son sus necesidades, de qué es lo que les cuesta más y lo que les cuesta menos, dónde estás fallando tú y dónde estás haciendo las cosas bien. A partir de ahí, nosotros estamos en constante proceso de mejora. De hecho, se reestructuró toda la estructura de gestión a raíz de la acreditación: (...) la carga al investigador tenía que ser distinta. Antes, por ejemplo, había un departamento de gestión de proyectos, otro de ensayos clínicos, otra persona que se encargaba de convenios... Vimos la necesidad de unificar en una sola persona y que hubiese una sola cara. Se han dividido los grupos de investigación y los servicios de investigación, o sea, los servicios del Hospital se han dividido y se han asignado a los gestores de proyectos de forma que cada uno está muy focalizado a sus investigadores. Al final se trata de facilitarle la vida al investigador para que ellos se encarguen de investigar, que es lo que tienen que hacer, y nosotros de todos los trámites administrativos.”*

De hecho, esta diligencia de la estructura de gestión en el desarrollo de sus funciones ha sido uno de los aspectos más frecuentemente referidos por los investigadores cuando se les preguntó cuál era el cambio consecuencia de la acreditación, que más había influido positivamente en su actividad. Tal y como indica uno de los investigadores consolidados del instituto:

*“Lo que nosotros percibimos como más sólido por el hecho de que antes no lo teníamos y ahora está, es toda la figura administrativa que está a nuestra disposición, tanto en estructura administrativa que difunde información como que canaliza lo que nosotros preparamos, como que gestiona los recursos de financiación propia, que de momento son limitados.”*

#### **5.1.4. Efecto de las dimensiones de la gestión de la calidad sobre los obstáculos al desarrollo de la investigación traslacional**

Tras haber relacionado, en el subapartado anterior, los distintos obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en IMIBIC y las iniciativas que el instituto implementa para contrarrestar su efecto, es momento de establecer qué papel desempeña la gestión de la calidad en el diseño e implementación de estas actuaciones. La vinculación entre las iniciativas desplegadas por el centro y las distintas dimensiones de la gestión de la calidad permite, finalmente, dar una respuesta parcial a la pregunta general de investigación planteada en el presente trabajo en el marco del estudio de caso de IMIBIC.

Así, tal y como se describe en el subapartado 4.2.5 del presente trabajo, una vez identificadas —a través de códigos de primer orden— las actuaciones desplegadas en IMIBIC y estudiado su efecto sobre los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en el centro, los distintos materiales empíricos fueron sometidos a un proceso de codificación axial que dio como resultado un conjunto de códigos de segundo orden definidos para designar, como paso intermedio, las políticas organizativas del centro en las que se enmarcan las actuaciones implementadas y los resultados derivados de la acreditación. Finalmente, la última fase del análisis consistió en una etapa de codificación selectiva que permitió integrar, en las correspondientes dimensiones de la gestión de la calidad, las políticas organizativas previamente identificadas. De ese modo, cada una de las dimensiones de la gestión de la calidad —designadas como categorías en el esquema de codificación—, se despliega en el centro a través de políticas organizativas —identificadas como códigos de segundo orden— que, a su vez, dan lugar a actuaciones específicas y resultados derivados de la acreditación con efectos específicos sobre cada uno de los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional —ambos identificados a través de códigos de primer orden—.

Con objeto de estructurar la exposición de los resultados, el presente subapartado está dividido en tres epígrafes diferentes. En el primero de ellos se describe el efecto de las dimensiones de la gestión de la calidad previamente descritas en la literatura —y, por ello, contenidas en el modelo teórico preliminar— sobre los obstáculos al desarrollo de la investigación traslacional identificados en IMIBIC. En el segundo se exponen los efectos de otras dimensiones de la gestión de la calidad que, si bien no fueron identificadas *a priori* en la revisión teórica realizada, emergieron como consecuencia del análisis de los materiales empíricos del caso. Finalmente, en el último epígrafe se desarrolla la influencia de otros resultados derivados de la obtención de la acreditación como instituto de investigación sanitaria no estrictamente vinculados al despliegue de la gestión de la calidad en la organización. De nuevo, con el fin de facilitar la identificación de la relación entre el texto y el esquema de codificación empleado, a lo largo de la redacción del subapartado se destacan las diferentes categorías determinadas —correspondientes a las dimensiones de la gestión de la calidad identificadas— en letra cursiva mientras que los códigos de segundo orden —que definen las políticas organizativas relacionadas— se resaltan en letra negrita. Puesto que el análisis del efecto de las distintas iniciativas específicas sobre los diferentes obstáculos (ambos designados a través de códigos de primer orden) ha sido ya abordado en el subapartado precedente, no se profundiza, en la presente sección, en el mecanismo a través del cual el despliegue de las diferentes políticas ejerce su influencia sobre el desarrollo de la investigación traslacional.

#### 5.1.4.1. Efecto de las dimensiones previamente descritas en la literatura

El análisis de los materiales empíricos recabados en el marco de estudio de caso de IMIBIC permitió identificar 9 de las 10 dimensiones de la gestión de la calidad contempladas en el modelo teórico inicial con efecto reductor de los obstáculos a los que se enfrenta el desarrollo de la investigación traslacional en el centro. No se detectaron evidencias de la influencia de la dimensión *empowerment* y *participación de todos* sobre el desarrollo de actividades científicas de traslación. El efecto de las distintas dimensiones de la gestión de la calidad sobre las barreras que dificultan el éxito de la investigación traslacional, materializado a través del despliegue de políticas organizativas en las que se enmarcan

las distintas actuaciones descritas en el subapartado anterior, se expone, a continuación, en las tablas 5.1.2 a 5.1.10.

Así, en primer lugar, tal y como muestra la tabla 5.1.2, la dimensión de la gestión de la calidad correspondiente al *compromiso y liderazgo de la dirección* contribuye a la reducción del obstáculo relativo a la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos a través de cuatro actuaciones enmarcadas en dos grandes políticas organizativas: la **definición y el despliegue de la estrategia** y la **política de incentivos** del centro.

Tabla 5.1.2. Efecto del compromiso y liderazgo de la dirección sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IMIBIC

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Compromiso y liderazgo de la dirección	Definición y despliegue de la estrategia	Orientación organizativa a la traslación  Ejercicios para la interiorización de la misión  Definición de programas y planificación estratégica	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos
	Política de incentivos	Incentivos a la traslación y premios	

Fuente: Elaboración propia

Por su parte, la *orientación al cliente* produce una reducción del efecto de ocho de las barreras identificadas, cuatro de ellas correspondientes al contexto en el cual el centro desarrolla su actividad y otras cinco relacionadas con aspectos estrictamente organizativos. El despliegue de esta dimensión se traduce en el instituto en la definición de actuaciones que tienen como objetivo los distintos grupos de agentes de interés de la institución (ver tabla 5.1.3). Así, la **orientación al investigador** mitiga las consecuencias derivadas de la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión, del estricto marco regulatorio, de la falta de

financiación adecuada, de la elevada presión asistencial de los investigadores clínicos, de la escasez de investigadores traslacionales cualificados, de la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación y de la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos. Por su parte, **la orientación a la sociedad, al paciente y a la empresa** contribuyen a minimizar los resultados de la falta de implicación de la sociedad civil, la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos y la escasa colaboración con la industria, respectivamente.

Tabla 5.1.3. Efecto de la orientación al cliente sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IMIBIC

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Orientación al cliente	Orientación al investigador	Profesionalización de la estructura de gestión	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión  Estricto marco regulatorio
		Proactividad de los gestores en captar fondos	Falta de financiación adecuada
		Intensificación de investigadores asistenciales	Elevada presión asistencial de los investigadores clínicos  Escasez de investigadores traslacionales cualificados
		Estructura de gestión y gestores del proyecto	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos
	Orientación a la sociedad	Incorporación de la sociedad en las actividades del centro	Falta de implicación de la sociedad civil
	Orientación al paciente	Orientación organizativa a la traslación	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos
		Definición de programas traslacionales y planificación estratégica	

(continúa en página siguiente)



Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Orientación al cliente	Orientación a la empresa	Actividades del área de gestión de la innovación  Proactividad gestores de innovación y de proyectos	Escasa colaboración con la industria

Fuente: Elaboración propia

En tercer lugar, las tablas 5.1.4 y 5.1.5 muestran, respectivamente, el efecto del *aprendizaje, innovación y mejora continua* y del *trabajo en equipo* sobre los obstáculos a la investigación traslacional en el instituto. La primera de estas dimensiones reduce el efecto de la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión a través de la implantación de **políticas de mejora**, mientras que la segunda promueve la comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos a través de la **integración de ambos colectivos**.

Tabla 5.1.4. Efecto del aprendizaje, innovación y mejora continua sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IMIBIC

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Aprendizaje, innovación y mejora continua	Política de mejora	Mejora continua de procesos	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión

Fuente: Elaboración propia

Tabla 5.1.5. Efecto del trabajo en equipo sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IMIBIC

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Trabajo en equipo	Integración de investigadores básicos y clínicos	Papel de los órganos de dirección en la integración  Establecimiento de espacios comunes	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos

Fuente: Elaboración propia

Por otra parte, tal y como se describe a continuación en la tabla 5.1.6, la dimensión de la gestión de la calidad correspondiente a la *dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos* presenta un efecto reductor sobre uno de los obstáculos pertenecientes al entorno y sobre seis barreras organizativas. Así, en primer lugar, la **política de intensificación** del centro reduce los efectos derivados de la elevada presión asistencial de los investigadores clínicos, de la escasez de investigadores traslacionales cualificados y de la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación. En segundo lugar, la **política de formación** suaviza las consecuencias asociadas a la escasez de investigadores traslacionales cualificados, a la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación y a la oferta formativa inadecuada. Por otro lado, las **políticas de atracción de talento y selección** de personal desplegadas minimizan los efectos de la escasez de investigadores traslacionales cualificados y de la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación. La **política de evaluación** aplicada en el instituto contribuye a reducir el efecto del obstáculo relacionado con la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación. Finalmente, la **política de incentivos** permite reducir el efecto de cuatro obstáculos diferentes: la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación, la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos, la escasa colaboración con la industria y el estricto marco regulatorio.

Tabla 5.1.6. Efecto de la dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IMIBIC

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos	Políticas de intensificación	Intensificación de investigadores asistenciales	Elevada presión asistencial de los investigadores clínicos
			Escasez de investigadores traslacionales cualificados
			Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación
	Políticas de formación	Formación de futuros investigadores	Escasez de investigadores traslacionales cualificados
			Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación
		Formación específica en investigación traslacional	Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación
		Convocatoria de estancias en el extranjero	Oferta formativa inadecuada
		Participación en docencia universitaria	
		Plan de formación en investigación	
	Políticas de atracción de talento y selección	Estrategia de atracción de talento	Escasez de investigadores traslacionales cualificados
Cofinanciación de contratos de investigación			
Procesos de selección de investigadores		Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación	
Política de evaluación	Política de evaluación basada en la traslación y la transferencia		

(continúa en página siguiente)

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos	Política de incentivos	Incentivos a la traslación y premios	Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación
		Incentivos a la transferencia	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos Escasa colaboración con la industria Estricto marco regulatorio

Fuente: Elaboración propia

En quinto lugar, la gestión de las *relaciones con proveedores y otros partners* contribuye, en IMIBIC, a reducir el efecto de seis obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional a través del despliegue de tres grandes grupos de políticas (ver tabla 5.1.7). Por un lado, las **relaciones con organismos financiadores y promotores** mitigan los efectos vinculados a la falta de financiación y al elevado coste de la investigación traslacional. Por otro lado, las **relaciones con la universidad** contribuyen a reducir las consecuencias de la escasez de investigadores traslacionales cualificados y de la oferta formativa inadecuada. Finalmente, las actuaciones enmarcadas en la política de **relaciones con empresas** ayudan a mejorar el grado de colaboración con la industria y suavizan los efectos del estricto marco regulatorio.

Tabla 5.1.7. Efecto de las relaciones con proveedores y otros *partners* sobre los obstáculos a la investigación traslacional

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Relaciones con proveedores y otros <i>partners</i>	Relaciones con organismos financiadores y promotores	Proactividad de los gestores en captar fondos	Falta de financiación adecuada
		Actividades del área de gestión de la innovación	Elevado coste de investigación traslacional
	Relaciones con universidad	Incremento de la visibilidad interna	Escasez de investigadores traslacionales cualificados
		Participación en docencia universitaria	Oferta formativa inadecuada
	Relaciones con empresas	Cambio cultural de los investigadores	Escasa colaboración con la industria
		Actividades del área de gestión de la innovación	
		Fomento de alianzas	
	Proactividad gestores de innovación y de proyectos		
	Estructura específica para la función de transferencia	Estricto marco regulatorio	

Fuente: Elaboración propia

Así mismo, tal y como muestra la tabla 5.1.8, la *gestión de procesos* se traduce en IMIBIC en dos grandes políticas que ejercen influencia sobre dos obstáculos al desarrollo de la investigación traslacional. La **especialización en los procesos de gestión de la investigación**, de un lado, contribuye a minimizar los efectos derivados del estricto marco regulatorio y de la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión. De otro lado, la política de **medición, análisis y mejora de procesos** suaviza el impacto de la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión sobre el desarrollo de actividades científicas.

Tabla 5.1.8. Efecto de la gestión de procesos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IMIBIC

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Gestión de procesos	Especialización en los procesos de gestión de la investigación	Profesionalización de la estructura de gestión	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión
		Estructura específica de gestión de ensayos clínicos	Estricto marco regulatorio
		Establecimiento de ventanilla única	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión
	Medición, análisis y mejora de procesos	Implementación de sistemas de información para la gestión de la investigación	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión
		Mejora continua de procesos	

Fuente: Elaboración propia

La tabla 5.1.9 muestra, por su parte, el efecto de la dimensión *sistemas de información, medida y análisis* sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IMIBIC. Gracias a las políticas relativas a los **sistemas de información** el instituto contribuye a reducir el efecto derivado de la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión.

Tabla 5.1.9. Efecto de los sistemas de información, medida y análisis sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IMIBIC

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Sistemas de información, medida y análisis	Sistemas de información	Implementación de sistemas de información para la gestión de la investigación	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión

Fuente: Elaboración propia

Finalmente, la tabla 5.1.10 expone la relación existente entre la dimensión de la gestión de la calidad correspondiente a la *gestión de recursos* y la reducción de cuatro obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional: la falta de financiación adecuada, el estricto marco regulatorio, la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos y la existencia de una infraestructura fragmentada e insuficiente. En este sentido, las políticas institucionales relacionadas con los **recursos económicos** del instituto contribuyen a mitigar los efectos derivados de la falta de financiación adecuada mientras que la disposición de **espacios e infraestructuras científicas** suaviza las consecuencias derivadas tanto del estricto marco regulatorio como de la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos y de la infraestructura fragmentada e insuficiente.

Tabla 5.1.10. Efecto de la gestión de recursos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IMIBIC

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Gestión de recursos	Recursos económicos	Acceso a convocatorias exclusivas	Falta de financiación adecuada
		Incremento de donaciones	
	Espacios e infraestructuras científicas	Nuevo edificio investigación clínica	Estricto marco regulatorio
		Establecimiento de espacios comunes	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos
	Edificios dedicados exclusivamente a la investigación	Infraestructura fragmentada e insuficiente	
	Establecimiento de plataformas tecnológicas comunes	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos	

Fuente: Elaboración propia

5.1.4.2. Efecto de nuevas dimensiones de la gestión de la calidad identificadas

Además de las dimensiones de la gestión de la calidad incluidas en el modelo teórico preliminar en virtud de la revisión de la literatura efectuada, el análisis de los materiales empíricos puso de manifiesto la existencia de una nueva dimensión vinculada al modelo de acreditación de institutos de investigación sanitaria: *la colaboración interna*. Tal y como se muestra en la tabla 5.1.11, el despliegue de esta dimensión reduce principalmente los efectos derivados de los obstáculos a la investigación traslacional vinculados a la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos y a la infraestructura fragmentada a través de tres grandes políticas institucionales: la **política científica colaborativa**, el **establecimiento de mecanismos de participación** y la definición de **mecanismos de interacción entre grupos**.

Tabla 5.1.11. Efecto de la colaboración interna sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IMIBIC

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Colaboración interna	Política científica colaborativa	Definición de programas y planificación estratégica	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos
	Mecanismos de participación	Papel de los órganos de dirección en la integración	
	Mecanismos de interacción entre grupos	Organización de actividades conjuntas	
		Estructura de gestión y gestores de proyecto	
		Establecimiento de espacios comunes	
		Establecimiento de plataformas tecnológicas comunes	Infraestructura fragmentada e insuficiente

Fuente: Elaboración propia



### 5.1.4.3. Efecto de otros resultados derivados de la obtención de la acreditación como instituto de investigación sanitaria

Por último, el examen de los datos primarios permitió identificar una serie de actuaciones que, si bien no están vinculadas *stricto sensu* a ninguna dimensión de la gestión de la calidad en particular, constituyen *resultados derivados de la obtención de la acreditación* del centro como instituto de investigación sanitaria (ver tabla 5.1.12). En este sentido cabe destacar, por un lado, el efecto del **aumento de recursos económicos captados** como consecuencia de la acreditación sobre el obstáculo asociado a la falta de financiación adecuada y, por otro, la influencia ejercida por el **incremento de la visibilidad** del centro sobre la implicación de la sociedad en actividades científicas y sobre la escasez de investigadores traslacionales cualificados.

Tabla 5.1.12. Efecto de otros resultados derivados de la obtención de la acreditación como instituto de investigación sanitaria sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IMIBIC

Otros resultados (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Resultados derivados de la obtención de la acreditación	Captación de recursos económicos	Incremento de la reputación	Falta de comunicación adecuada
		Incremento de donaciones	
	Incremento de la visibilidad	Acceso a convocatorias exclusivas	
		Incremento de la visibilidad externa	Falta de implicación de la sociedad civil
		Incremento de la visibilidad interna	Escasez de investigadores traslacionales cualificados

Fuente: Elaboración propia

### 5.1.5. Síntesis y reflexión final del caso

Una vez expuestos de forma amplia, en los subapartados precedentes, los aspectos vinculados a las distintas temáticas de investigación planteadas en el presente estudio, resulta oportuno, en este punto, realizar un ejercicio de síntesis para presentar de forma explícita respuestas específicas, aunque tentativas, a las cuestiones de investigación concretadas en el capítulo tres del presente documento. En este sentido, si bien sería posible ofrecer ya una respuesta parcial a la pregunta general de investigación depurada, debido a su elevada complejidad y a la conveniencia de considerar la imagen general que ofrecerá el estudio conjunto de los cuatro casos incluidos en la presente investigación, se estima oportuno dejarla, de momento, *in suspenso*. Por este motivo, el presente subapartado se centra exclusivamente en ofrecer respuestas concretas y sintéticas a cada una de las preguntas secundarias planteadas. Así, siguiendo el orden formal de presentación de dichas cuestiones en el protocolo general del estudio de casos, cada uno de los puntos principales desarrollados a continuación corresponde a cada una de ellas.

En primer lugar, en respuesta a las preguntas de investigación vinculadas a la *estructura organizativa para el desarrollo de la investigación traslacional* en IMIBIC, cabe efectuar las siguientes reflexiones:

- La Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (FIBICO) representa la estructura de gestión de la I+D+i del instituto, poniendo a disposición de IMIBIC sus distintas áreas de gestión. Cabe destacar, en este sentido, el notable salto cualitativo que ha supuesto tanto la profesionalización de esta estructura como el establecimiento de la ventanilla única sobre el desarrollo de la investigación traslacional.
- La estructura de investigación de IMIBIC está compuesta por cerca de 40 grupos organizados en torno a 5 programas cooperativos orientados a problemas de salud concretos. Así mismo, el centro dispone de un conjunto de plataformas comunes de apoyo a la investigación (UCAIB) que prestan sus servicios de forma centralizada.
- La función de calidad en el centro, establecida formalmente con motivo de la concurrencia al proceso de acreditación, recae sobre el área de desarrollo corporativo. Para el cumplimiento de sus

funciones se apoya en una comisión encargada de definir planes específicos de mejora.

Por su parte, en relación con las cuestiones de investigación relacionadas con el *proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria* de IMIBIC, resulta pertinente realizar las siguientes consideraciones:

- Las principales motivaciones que condujeron al centro a adoptar el modelo de institutos de investigación sanitaria fueron las siguientes:
  - Racionalizar y vertebrar la investigación biomédica de la provincia.
  - Integrar la actividad de los grupos clínicos con los grupos básicos de la región.
  - Acercar los resultados de la investigación biomédica a la sociedad.
  - Incrementar la reputación del centro y mejorar su posicionamiento en el contexto nacional e internacional.
  - Profesionalizar la investigación desarrollada en el centro asistencial.
  - Poner en valor y visibilizar la investigación llevada a cabo en el hospital.
  - Acceder a recursos económicos adicionales.
- El proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria se caracterizó por: (i) el liderazgo de la Universidad de Córdoba, (ii) el desarrollo de un ejercicio de autoevaluación e identificación de las áreas de mejora, (iii) el establecimiento de una comisión específica para el seguimiento de los planes de actuación y (iv) la centralización del proyecto en la estructura de gestión de la calidad del instituto.
- Los elementos que dificultaron el proceso de acreditación del centro como instituto de investigación sanitaria fueron los siguientes:

- La excesiva burocracia asociada al proceso.
  - Las diferencias culturales entre las instituciones que integran el instituto y sus grupos de investigación.
  - El diferente grado de implicación de los distintos grupos adscritos al centro.
  - La resistencia al cambio que suponía la adopción del modelo de referencia.
- Por su parte, entre los factores que más contribuyeron a facilitar la adopción del modelo destacan:
    - El liderazgo del equipo directivo.
    - La elevada implicación de los profesionales que formaban parte del proyecto.
    - La excelente relación entre la Universidad de Córdoba y el Hospital Reina Sofía.

Finalmente, la tabla 5.1.13 ofrece respuesta, de forma gráfica, a los interrogantes relacionados con las *barreras que afectan al desarrollo de la investigación traslacional y su abordaje específico* en IMIBIC. En concreto, a este respecto cabe destacar los siguientes puntos:

- Los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en IMIBIC, clasificados en función de su procedencia en barreras del contexto o barreras organizativas, se muestran en las distintas columnas de la tabla y son los siguientes:
  - Falta de financiación adecuada (contextual).
  - Elevado coste de la investigación traslacional (contextual).
  - Estricto marco regulatorio (contextual).
  - Falta de implicación de la sociedad civil (contextual).
  - Elevada presión asistencial (contextual).

- Escasez de investigadores traslacionales cualificados (organizativo).
  - Oferta formativa inadecuada (organizativo).
  - Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación (organizativo).
  - Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos (organizativo).
  - Escasa colaboración con la industria (organizativo).
  - Infraestructura fragmentada e insuficiente (organizativo).
  - Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión (organizativo).
- Por su parte, IMIBIC reduce el efecto de cada uno de estos obstáculos a través de la implementación de las iniciativas descritas en las figuras 5.1.7 y 5.1.8. El número de iniciativas implantadas para hacer frente a cada una de las barreras identificadas se muestra en las diferentes celdas de la tabla 5.1.13.
  - La vinculación existente entre las distintas actuaciones implantadas en IMIBIC para reducir el efecto de los obstáculos y las dimensiones de la gestión de la calidad relacionadas se muestra a través de las diferentes filas de la tabla 5.1.13. Así, las dimensiones de la gestión de la calidad que contribuyen —a través del despliegue de actuaciones concretas enmarcadas en políticas institucionales— a reducir el efecto de las barreras que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional son las siguientes:
    - Compromiso y liderazgo de la dirección. Contribuye a reducir el efecto de 1 de las barreras a través de la implementación de 4 iniciativas específicas.
    - Orientación al cliente. Contribuye a reducir el efecto de 9 de las barreras a través de la implementación de 12 iniciativas específicas.

- Aprendizaje, innovación y mejora continua. Contribuye a reducir el efecto de 1 de las barreras a través de la implementación de 1 iniciativa específica.
  - Trabajo en equipo. Contribuye a reducir el efecto de 1 de las barreras a través de la implementación de 2 iniciativas específicas.
  - Dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos. Contribuye a reducir el efecto de 7 de las barreras a través de la implementación de 17 iniciativas específicas.
  - Relaciones con proveedores y otros *partners*. Contribuye a reducir el efecto de 6 de las barreras a través de la implementación de 9 iniciativas específicas.
  - Gestión de procesos. Contribuye a reducir el efecto de 1 de las barreras a través de la implementación de 4 iniciativas específicas.
  - Sistema de información, medida y análisis. Contribuye a reducir el efecto de 1 de las barreras a través de la implementación de 1 iniciativa específica.
  - Gestión de recursos. Contribuye a reducir el efecto de 4 de las barreras a través de la implementación de 6 iniciativas específicas.
  - Colaboración interna. Contribuye a reducir el efecto de 2 de las barreras a través de la implementación de 7 iniciativas específicas.
- Finalmente, los resultados derivados de la obtención de la acreditación como IIS no estrictamente vinculados al despliegue de dimensiones de la calidad concretas en IMIBIC —a saber, el aumento en la captación de recursos y el incremento de la visibilidad del centro—, contribuyen a reducir el efecto de 3 de las barreras a través de la implementación de 6 efectos específicos.

Tabla 5.1.13. Síntesis del efecto de las dimensiones de la gestión de la calidad sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IMIBIC

DIMENSIONES DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD Y OTROS RESULTADOS DE LA ACREDITACIÓN	BARRERAS A LA INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL EN IMIBIC										TOTAL		
	DEL CONTEXTO					ORGANIZATIVAS							
	Falta de financiación adecuada	Elevado coste de la investigación traslacional	Estricto marco regulatorio	Falta de implicación de la sociedad civil	Elevada presión asistencial	Escasez de investigadores traslacionales cualificados	Oferta formativa inadecuada	Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos	Escasa colaboración con la industria		Infraestructura fragmentada e insuficiente	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión
Compromiso y liderazgo de la dirección									4				4
Orientación al cliente	1		1	1	1	1			1	2		1	12
Aprendizaje, innovación y mejora continua												1	1
Trabajo en equipo									2				2
Dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos			1		1	4	4	5	1	1			17
Relaciones con proveedores y otros partners	1	1	1			1	1			4			9
Gestión de procesos			2									4	6
Sistemas de información, medida y análisis												1	1
Gestión de recursos	2	1							1		2		6
Colaboración interna									6		1		7
Resultados derivados de la obtención de la acreditación	3			1		1							5

Fuente: Elaboración propia

## 5.2. Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS)

El *Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer* (IDIBAPS) es un consorcio público dedicado al desarrollo de investigación traslacional y nucleado en el *Hospital Clínic* de Barcelona, el centro asistencial con mayor producción científica de España (Rodés, 2007). Se trata de una organización de investigación de excelencia que, constituida en 1996 como el primer instituto de investigación traslacional del país, está integrada, además de por el propio hospital, por el Departamento de Economía y Conocimiento de la *Generalitat de Catalunya*, la Facultad de Medicina de la Universidad de Barcelona y el Instituto de Investigaciones Biomédicas de Barcelona, perteneciente al Consejo Superior de Investigaciones Científicas. El centro fue invitado a concurrir al proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria tras la configuración definitiva del marco regulatorio del proceso, logrando el reconocimiento el día 25 de febrero de 2009 (ISCIII, 2015a) y convirtiéndose, así, en el primer centro acreditado del país.

A diferencia del resto de institutos analizados en el presente trabajo de investigación, IDIBAPS existía mucho antes de la definición del procedimiento de acreditación de institutos de investigación sanitaria. Por ello, para identificar el origen del centro es necesario retroceder en el tiempo casi cincuenta años hasta el momento en el que se introdujo la investigación clínica en el *Hospital Clínic*. Tal y como indica Rodés (2007:203) “en los años sesenta la investigación en el Hospital Clínico era prácticamente inexistente. Ello era debido a que el hospital (como ocurría en otros hospitales clínicos) estaba organizado a través de las cátedras en las que imperaba el criterio organizativo que el catedrático determinaba. No había relación entre las distintas cátedras, y tampoco había servicios centrales que diesen apoyo a la actividad médico-asistencial. Eran realmente reinos de taifas en los que no había orden ni concierto”. Sin embargo, a principios de la década de los setenta tuvieron lugar dos acontecimientos íntimamente relacionados que impulsaron de forma determinante la investigación en el centro sanitario (Rodés, 2007): (i) la incorporación de una generación de jóvenes médicos que había estado en el extranjero y que importaron la cultura de investigación al centro; y (ii) la modernización de la estructura organizativa hospitalaria con la creación de servicios de especialidad y centros de apoyo a la asistencia (laboratorios de análisis, imagen médica, etc.). A este periodo se refiere uno de los investigadores entrevistados del siguiente modo:



«La investigación clínica moderna empezó aquí en 1974. Muchos médicos jóvenes que fueron buenos fuera vinieron e importaron aquí la investigación clínica. Empezaron a crear los primeros laboratorios y así empezó la investigación aquí. (...) Se fueron fuera y volvieron porque tenían ansias de modernizar este país.»

Por otro lado, durante la segunda mitad de esa misma década, el recién creado sindicato médico del hospital contribuyó a consolidar esta nueva cultura científica a través del establecimiento de dos ambiciosas iniciativas: los años sabáticos y los premios de fin de residencia (Rodés, 2007). La primera medida, todavía vigente en la actualidad, permite que, con carácter anual, un número seleccionado de profesionales disfruten de una estancia de entre 6 y 12 meses en un centro extranjero de prestigio para la adquisición de experiencia científica o tecnológica. Tal y como describe Rodés (2007), desde su creación, más de 100 facultativos del hospital se han beneficiado del programa, lo que ha favorecido el establecimiento de colaboraciones científicas con las instituciones de investigación biomédica más importantes del mundo. Por otro lado, a través de los premios de fin de residencia fue posible intensificar la actividad científica de una veintena de profesionales al año durante 12 meses tras haber superado con éxito el periodo de formación sanitaria especializada.

Una vez instaurada la cultura de promoción de la investigación clínica en el centro asistencial, el siguiente hito en la trayectoria científica del hospital fue la creación, a finales de la década de los ochenta, de la *Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica*. Constituida en mayo de 1989 como institución privada sin ánimo de lucro, la *Fundació* ha tenido por objetivos desde entonces la promoción y la gestión de la investigación biomédica en todos los ámbitos en los que el *Hospital Clínic* desarrolla su actividad (FCRB, 2015a). Así, desde su creación, la fundación proporciona a los investigadores del hospital el apoyo necesario para la adecuada gestión de sus proyectos científicos. Tal y como indica Rodés (2007), gracias a este nuevo ente de gestión fue posible incrementar el número de proyectos públicos captados en concurrencia competitiva y racionalizar los recursos disponibles para el desarrollo de los ensayos clínicos en el centro. Además, su constitución contribuyó notablemente al progreso organizativo de la institución sanitaria que, mediante la separación de los recursos asistenciales de aquellos dedicados a la investigación, desembocaría unos años después en la creación del IDIBAPS. A esta primera etapa se refiere, en el siguiente extracto, una de las primeras personas contratadas por la *Fundació*:

*«Al principio no había estructura de investigación. Lo que había estaba en el Hospital Clínic, igual que ha estado hasta hace pocos años en la mayoría de hospitales de nuestro país. Entonces, como se quería crecer más en investigación y en el [Hospital] Clínic se apostaba por la investigación, se decidió montar una fundación a fin de separar las cuentas y que realmente quedase claro el dinero que llegaba finalista para investigación del dinero del Hospital para asistencia, docencia, etc. Por eso se montó. Entonces, cuando yo empecé había como 10 proyectos en todo el Hospital, proyectos FIS, que era lo primero que había. No se hacía nada más. (...) También se hacían ensayos clínicos pero en aquel momento no se identificaban mucho. Estaban en el Hospital y, a través de los jefes de servicio y de las cátedras funcionaban, pero no había nada centralizado. Entonces se empezó a centralizar todo. Todo lo que era investigación paulatinamente se fue trasladando a través de la Fundació Clínic.»*

Sin embargo, a pesar del fuerte impulso a la promoción de las actividades científicas del centro que supuso el establecimiento de esta incipiente estructura organizativa, la investigación que se realizaba en el *Hospital Clínic* carecía de científicos básicos en número suficiente para desarrollar con solvencia proyectos de carácter verdaderamente traslacional. Por ello, y con el fin de integrar la actividad investigadora clínica que se realizaba en el hospital con investigación fundamental del más alto nivel, en 1996 se fundó el instituto de investigación sanitaria IDIBAPS como consorcio compuesto por la *Generalitat de Catalunya*, el *Hospital Clínic i Provincial* y la Universidad de Barcelona, al que se asoció, desde el momento de su constitución, el Instituto de Investigaciones Biomédicas de Barcelona del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). A las motivaciones que condujeron a la constitución del nuevo instituto se refiere uno de los directivos del centro del siguiente modo:

*«En principio, la investigación en este centro, como en todos, fue una investigación fundamentalmente epidemiológica y fisiopatológica. En un momento determinado se busca más una investigación de frontera. Estoy hablando de principios de los 90. Entonces se incorporan dos elementos que son básicos: uno es el incorporar a investigadores básicos potentes, tanto de la Universidad como del Consejo [Superior de Investigaciones Científicas] y con fondos procedentes de programas de la Generalitat de Catalunya como el Programa ICREA o programas propios. Nosotros incorporamos investigadores básicos muy potentes. Y luego, por otra parte, la generación de plataformas competitivas dentro de la propia institución. Con esto se potencia esta investigación más traslacional. (...) La investigación traslacional no es nada más que ir un poco más a la frontera porque el conocimiento que es generado con la epidemiología y las observaciones fisiopatológicas llega un momento*

*que se agota y no es capaz de incorporar los hallazgos de la biología molecular. Para incorporar los hallazgos de la biología molecular de las “ómicas” se necesita unos cores potentes, más básicos, que trabajen en esta frontera.»*

Así, IDIBAPS se creó formalmente el día 5 de julio de 1996 al amparo del artículo 55 de la Ley 13/1989, de 14 de diciembre, de organización, procedimiento y régimen de la Administración de la *Generalidad de Catalunya*, como consorcio público con entidad jurídica independiente adscrito al Departamento de Economía y Conocimiento. Una vez establecida esta nueva estructura de investigación, tal y como indica uno de los directivos, con el objetivo de evitar duplicidades estructurales y económicas se firmó un convenio con la *Fundació Clínic* por el cual sería esta última la que centralizaría las funciones relativas a la gestión de la actividad investigadora, mientras que el establecimiento de la política científica pasaría a ser competencia exclusiva del recién constituido consorcio:

*«Cuando se crea IDIBAPS se decide no duplicar esa estructura de gestión administrativa y económica y que el IDIBAPS usase el equipo de la Fundación Clínic para gestionar la investigación, ¿vale? Entonces, en realidad existen dos estructuras. El centro de investigación es el que hace política científica, es el que decide a qué investigadores fichar. (...) Y la fundación tiene, pues eso, todo el equipo de gestión que son los que hacen el día a día de soporte administrativo, económico y logístico de los investigadores.»*

El instituto nació, por tanto, con el objetivo social de desarrollar investigación en el ámbito de las ciencias biomédicas y de agrupar equipos de investigación sanitaria del *Hospital Clínic*, la Universidad de Barcelona y el CSIC que pudieran beneficiarse de posibles colaboraciones sinalagmáticas. Por su parte, sus finalidades específicas, contenidas en sus estatutos (IDIBAPS, 2015c), se centran en:

- Ejecutar actividades de investigación y desarrollo relativas a las distintas especialidades de las ciencias de la salud.
- Contribuir a la resolución de problemas de la asistencia sanitaria.
- Promover actividades de divulgación de la ciencia y fomentar la participación en actividades docentes.

Con el fin de dar cumplimiento a estos fines específicos, en la actualidad el instituto concreta su misión en “integrar la investigación clínica de calidad contrastada con la investigación básica de alto nivel con el objetivo de conseguir una mejor y más rápida transferencia a la sociedad y al mercado de los avances obtenidos en la prevención y el tratamiento de los problemas de salud de más prevalencia en nuestro país” (IDIBAPS, 2015a).

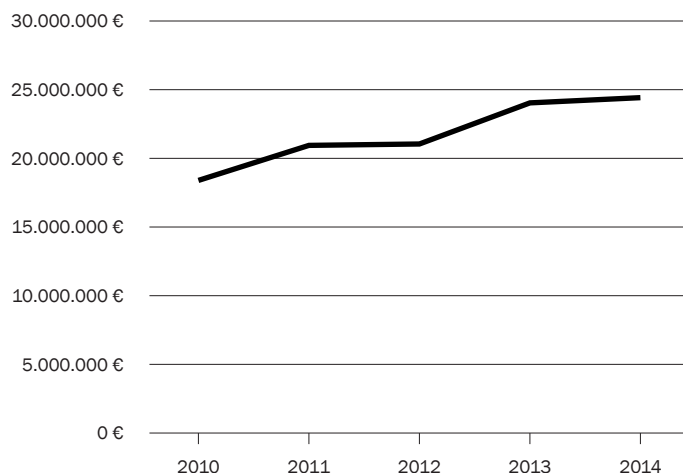
Para llevar a cabo esta declaración estratégica la estructura de investigación de IDIBAPS cuenta con cerca de 800 personas —470 de las cuales tienen capacidad de liderar proyectos de investigación de envergadura—, que se encuentran integradas en 60 equipos de investigación y que, a su vez, se configuran en torno a los siguientes cinco amplios campos de actividad (IDIBAPS, 2015d):

- Agresión biológica y mecanismos de respuesta.
- Biopatología y bioingeniería respiratoria, cardiovascular y renal.
- Hígado, sistema digestivo y metabolismo.
- Neurociencias clínicas y experimentales.
- Oncología y hematología.

Además de la investigación realizada en estas cinco áreas de conocimiento programáticas, se encuentran integrados en el instituto tres grupos de investigación transversales que desarrollan su actividad en aspectos tales como la farmacología y los estudios clínicos, la enfermería y la atención primaria.

Por otro lado, en cuanto que organización con personalidad jurídica propia, IDIBAPS dispone de un presupuesto anual específico para el desarrollo de sus actividades que ascendió a 24.473.000 € en 2014. Con estos ingresos el centro consolida la tendencia alcista observada en los últimos cinco años (ver figura 5.2.1). De hecho, durante este periodo, a pesar de la crisis económica que ha sufrido el país y que ha supuesto una notable reducción de la inversión en actividades de I+D, el centro ha incrementado sus ingresos anuales en torno a un 33%, pasando de los 18 millones captados en 2010 a los cerca de 24,5 millones de 2014.

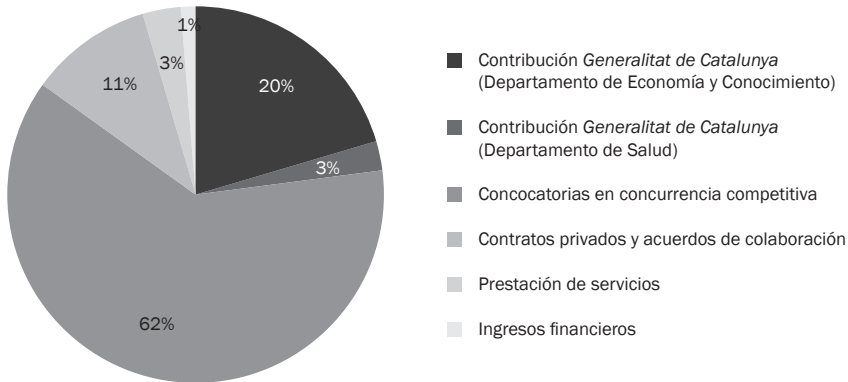
Figura 5.2.1. Evolución de los ingresos de IDIBAPS



Fuente: Elaboración propia a partir de IDIBAPS (2011, 2012, 2013, 2014 y 2015d)

La figura 5.2.2 mostrada a continuación describe la distribución de los ingresos del instituto para el ejercicio correspondiente al año 2014 en función de su procedencia. Tal y como se puede apreciar, el 62% de los ingresos anuales obtenidos durante el ejercicio procedieron de convocatorias públicas de financiación de I+D+i obtenidas en régimen de concurrencia competitiva. Por su parte, la prestación de servicios, el desarrollo de proyectos mediante contratos y acuerdos de naturaleza privada, y los ingresos financieros contribuyeron conjuntamente al presupuesto de la institución en torno a un 15%. El 23% restante, que ascendió a 5.605.000 euros en el año 2014, corresponde a la contribución que la *Generalitat de Catalunya* realiza anualmente a través de sus departamentos de Economía y Conocimiento (20%) y de Salud (3%).

Figura 5.2.2. Distribución de ingresos de IDIBAPS en 2014 según procedencia

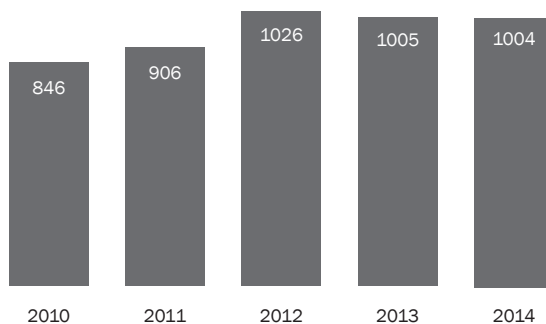


Fuente: Adaptado a partir de IDIBAPS (2015d:8)

Por otro lado, en relación a la producción científica del instituto, los investigadores adscritos a IDIBAPS han sido autores, durante el último lustro, de cerca de 4.800 publicaciones originales en revistas indexadas en la base de datos *Pubmed*, alcanzando la meseta observada en los tres últimos años en torno a los 1.000 artículos (ver figura 5.2.3). El factor de impacto acumulado de las revistas en las que se han publicado los resultados de las investigaciones del instituto ha alcanzado la cota de los 25.000 puntos durante el quinquenio (ver figura 5.2.4).

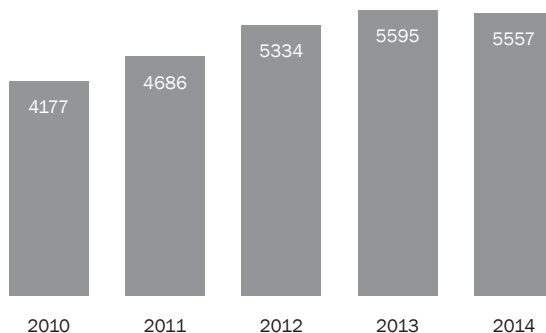
En el último año completo, correspondiente al ejercicio de 2014, IDIBAPS ha superado el millar de artículos originales publicados en revistas científicas y ha alcanzado un factor de impacto promedio de 5,5 puntos (IDIBAPS, 2015d). Asimismo, 690 de estos trabajos fueron publicados en revistas pertenecientes al primer cuartil de sus correspondientes categorías, lo que supone, en términos relativos, un 69% de la producción científica del año (*ibíd.*).

Figura 5.2.3. Número de publicaciones indexadas firmadas por autores adscritos a IDIBAPS por año



Fuente: Adaptado de partir de IDIBAPS (2015d:21)

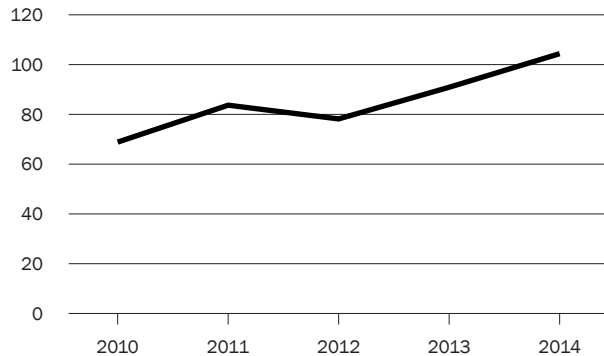
Figura 5.2.4. Factor de impacto acumulado de las publicaciones generadas por IDIBAPS por año



Fuente: Adaptado de partir de IDIBAPS (2015d:21)

La capacidad formativa del centro ha experimentado, en los últimos años, una tendencia alcista que ha alcanzado su nivel más alto durante el ejercicio 2014, en el que se leyeron 106 tesis dirigidas o codirigidas por investigadores del centro. Así, en el periodo que abarca los últimos cinco años se han defendido en IDIBAPS un total de 430 tesis vinculadas a los proyectos de investigación del instituto (ver figura 5.2.5).

Figura 5.2.5. Tesis doctorales dirigidas por investigadores del IDIBAPS por año



Fuente: Elaboración propia a partir de IDIBAPS (2011, 2012, 2013, 2014 y 2015d)

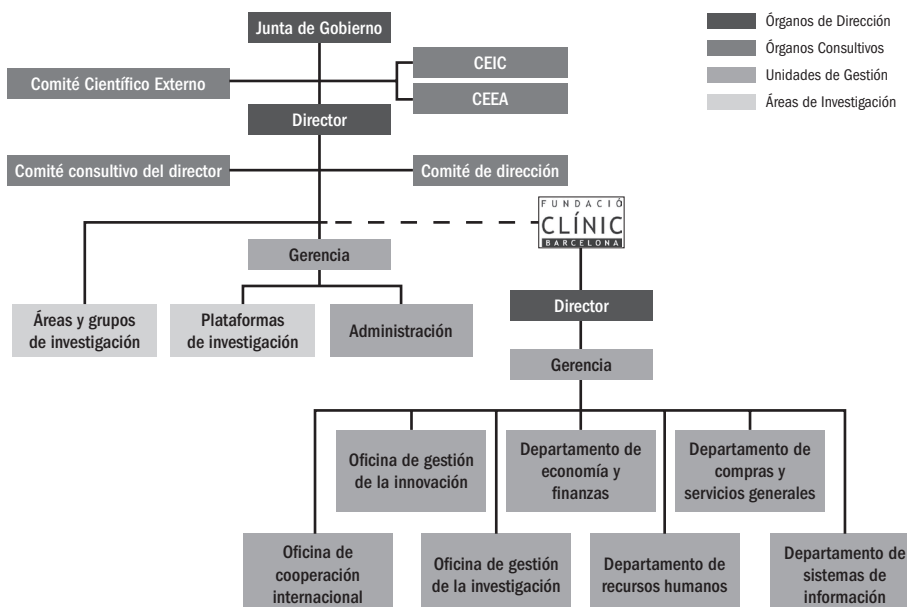
Por último, en materia de innovación, en el último año el instituto solicitó dos nuevas patentes prioritarias y extendió 6 previamente registradas a nivel internacional. Además, licenció a empresas un total de 8 activos de propiedad intelectual e industrial y generó una nueva compañía *spin off* que se suma a las 4 previamente establecidas en el contexto del instituto (2015d).

### 5.2.1. Estructura organizativa del instituto

Desde el punto de vista organizativo, IDIBAPS es un consorcio público de carácter voluntario y duración indefinida que presenta el organigrama descrito gráficamente en la figura 5.2.6 y que está formado por: (i) un conjunto de órganos de dirección que cuentan con el asesoramiento de órganos consultivos; (ii) una estructura de gestión, compuesta por los distintos departamentos que la *Fundació Clínic* pone a disposición del instituto y por una pequeña unidad de administración propia del centro; y (iii) una estructura de investigación conformada por la actividad de los grupos en torno a áreas científicas, por un lado, y por un núcleo de plataformas de investigación que prestan servicio tanto a investigadores del instituto como a agentes externos al mismo, por el otro.



Figura 5.2.6. Organigrama de IDIBAPS



Fuente: Adaptado de IDIBAPS (2015d)

### 5.2.1.1. Estructura de gobierno y órganos consultivos

Tal y como indican sus estatutos (IDIBAPS, 2015c), el consorcio está regido por una Junta de Gobierno que preside el Director General de Investigación de la *Generalitat de Catalunya* y en la que participan, además, dos miembros de cada una de las instituciones asociadas. A la Junta le corresponden las funciones de representación, dirección y administración del consorcio y tiene la potestad de nombrar a los miembros que constituyen el Comité Científico Externo y al Director del instituto.

El Comité Científico Externo, cuyas reuniones se celebran con una periodicidad semestral, está constituido por investigadores españoles y extranjeros con una trayectoria relevante en el ámbito de las ciencias bio-

médicas. Sus funciones se centran en la emisión de informes a petición de la Junta de Gobierno, el examen anual de las memorias científicas y de los planes de actividad y, con carácter general, el asesoramiento a los órganos de gobierno del centro. Tal y como indica uno de los directivos en el siguiente fragmento de entrevista, esta comisión es un órgano soberano en el establecimiento de la política científica del centro y desempeña un papel activo en la adopción de las decisiones estratégicas del consorcio:

*«La Junta de Gobierno es la máxima autoridad pero quien realmente está por encima del director desde el punto de vista científico es el Comité Científico Externo o Consejo Científico, que está formado por personalidades externas que son las que están continuamente evaluando, anualmente al menos dos o tres veces, la acción del director. Si el director toma decisiones de expulsar a investigadores o de no contratar a investigadores, o de resolver el contrato de determinados investigadores, esto tiene que tener un refrendo del Comité Científico Externo. Entonces, la Junta de Gobierno siempre le va a pedir al director que tenga un informe del Comité Científico Externo.»*

Además del Comité Científico Externo, tanto la Junta de Gobierno como el Director del consorcio cuentan con dos órganos consultivos adicionales que se encargan de velar por el cumplimiento de las disposiciones legales y éticas que afectan a la investigación biomédica realizada en el centro: el Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) y el Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA).

Por su parte, el director de IDIBAPS es nombrado por periodos renovables de tres años y tiene encomendadas las funciones de ejecutar y hacer cumplir los acuerdos de la Junta de Gobierno y de administrar el centro en el más amplio sentido. Para el desarrollo de estas funciones, el director cuenta con dos órganos asesores específicos presididos por él mismo: el Comité de Dirección y el Comité Consultivo del Director.

El primero está compuesto, además de por el director de IDIBAPS, por dos investigadores de reconocido prestigio de la institución, por el director de la *Fundació Clinic* y por el gerente del instituto. Este comité es responsable de la supervisión del progreso de las áreas de investigación, del reclutamiento de nuevos investigadores y de la evaluación de los programas de formación del centro.

Por su parte, ejerciendo las funciones tradicionalmente atribuidas a las comisiones de investigación, el Comité Consultivo del Director está compuesto por los cinco miembros del Comité de Dirección y da cabida, además, a una representación de las cinco áreas de investigación del

instituto, a un miembro por cada una de las instituciones que forman el consorcio y, finalmente, a un conjunto de investigadores del centro en calidad de invitados. En sus reuniones, el comité proporciona asesoramiento al director para la implementación de los acuerdos estratégicos alcanzados por la Junta de Gobierno.

#### 5.2.1.2. Estructura de gestión

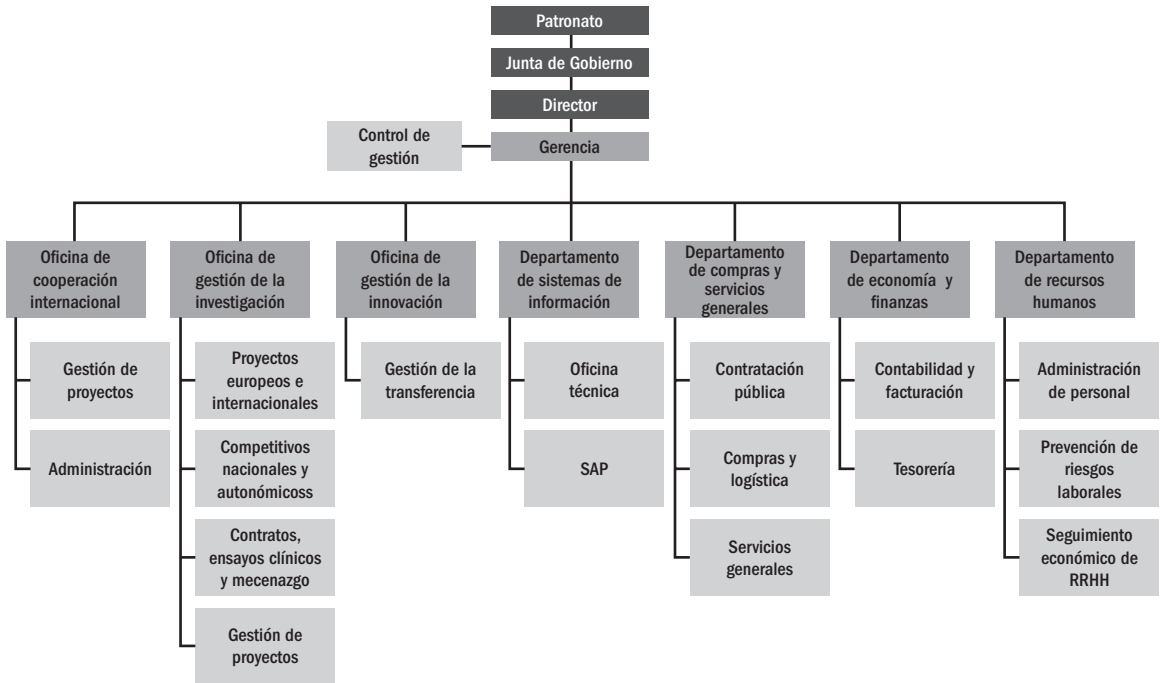
Si bien el instituto dispone de un área administrativa propia dependiente de la gerencia del centro, por motivos de eficiencia y economía de escala las funciones de gestión de la investigación de IDIBAPS están delegadas en la *Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica* desde el mismo momento de la constitución del instituto. La *Fundació* es una organización privada sin ánimo de lucro que fue promovida conjuntamente por el *Hospital Clínic* y por la Universidad de Barcelona en el año 1989 con el fin fundacional de fomentar, gestionar y llevar a cabo la investigación, la innovación y la docencia biomédica en todos los ámbitos en los que el Hospital desarrolla su actividad (FCRB, 2015a,b). Así, su principal objetivo es “mejorar la salud y la calidad de vida de la población a través de la profesionalidad, el trabajo responsable y una orientación científica y social” (FCRB, 2015b:7) mediante el desarrollo de las siguientes funciones (FCRB, 2013):

- Desempeñar tareas de promoción de la investigación y la innovación, así como gestionar y dar apoyo a la actividad científica que realicen los investigadores del *Hospital Clínic* y de otras entidades con las cuales se actúe de forma coordinada.
- Ejercer actividades de formación técnica especializada y de docencia de posgrado relacionadas con las ciencias de la salud.
- Proponer y realizar proyectos y protocolos de investigación en todos los ámbitos de actuación del *Hospital Clínic* y llevar a cabo su adecuado seguimiento a fin de garantizar su cumplimiento y su calidad.
- Desplegar actividades de investigación y de atención a la salud en otros países, especialmente del tercer mundo, con el fin de cooperar en su desarrollo, fomentando así la solidaridad entre los pueblos.

- Velar por la ética y la aplicación de los principios deontológicos y normativos propios de la investigación biomédica, así como por el cumplimiento de los compromisos suscritos por la Fundación y sus investigadores.
- Coordinar la utilización de los medios destinados al cumplimiento de los fines fundacionales y promover la colaboración entre los equipos de investigación y la relación entre entidades afines a la Fundación.
- Captar recursos para financiar las actividades de la Fundación.
- Administrar los fondos destinados a la investigación que estén sometidos a la custodia de la Fundación.
- Difundir los resultados científicos que se obtengan de la actividad investigadora y facilitar el conocimiento de los avances conseguidos.
- Participar en todos los ámbitos relacionados con el objetivo y fines de la Fundación.

En materia de gestión de la investigación, la *Fundació* cuenta con una secretaría compuesta por cerca de 65 personas y organizada en torno a 3 oficinas y 4 departamentos independientes (ver figura 5.2.7), que prestan servicio tanto al *Hospital Clínic* de Barcelona, como al *Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal)* y al IDIBAPS: las oficinas de cooperación internacional, gestión de la innovación y gestión de la investigación, por un lado, y los departamentos de economía y finanzas, recursos humanos, compras y servicios generales, y sistemas de información, por otro. A excepción de la oficina de cooperación internacional, que presta apoyo exclusivo a *ISGlobal*, todas las unidades de gestión desarrollan las funciones administrativas derivadas de la actividad científica de IDIBAPS.

Figura 5.2.7. Organigrama de la *Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica*



Fuente: Adaptado a partir de FCRB (2015b)

Así, en primer lugar, la *Oficina de gestión de la investigación* asesora, tramita y da soporte a los investigadores para la obtención de los recursos económicos que les permitan llevar a cabo sus proyectos de investigación, ya sean éstos de ámbito nacional o internacional. En la actualidad, la oficina cuenta con 22 trabajadores distribuidos en torno a cuatro unidades específicas: proyectos europeos e internacionales; proyectos competitivos nacionales y autonómicos; contratos privados, ensayos clínicos y mecenazgo; y gestión de proyectos. Consideradas de forma amplia, la oficina lleva a cabo las siguientes funciones:

- Búsqueda y difusión de convocatorias de ayudas a la investigación tanto a nivel europeo e internacional como nacional y autonómico.
- Asesoramiento a los investigadores en la preparación de propuestas de proyectos de investigación para su presentación a los organismos financiadores y en la formación de consorcios de investigación.
- Apoyo en la redacción de los apartados referentes a la entidad, la implementación y el presupuesto de los proyectos.
- Seguimiento económico y administrativo de las ayudas obtenidas y apoyo en la elaboración de memorias y justificaciones económicas de los proyectos.
- Tramitación de los contratos o convenios de colaboración con entidades privadas para llevar a cabo proyectos de investigación, de docencia y ensayos clínicos.
- Tramitación de los convenios de mecenazgo.

En segundo lugar, la *Oficina de gestión de la innovación* proporciona apoyo a los investigadores para la solicitud de proyectos de innovación y para la búsqueda de socios industriales, tramita las solicitudes de patentes y la protección de los resultados de investigación, gestiona la explotación de la propiedad intelectual y asesora a los investigadores en la creación de empresas de base tecnológica. Si bien esta oficina está incluida en el organigrama de la *Fundació*, a diferencia del resto, el área se encuentra en dependencia directa de la *Dirección de innovación del Hospital Clínic* de Barcelona. Tal y como indica uno de los miembros del equipo de dirección del centro, esta división hospitalaria cuenta con tres líneas de actuación que, de forma conjunta, definen el modelo de innovación del hospital: (i) la gestión de la innovación y transferencia, desempeñada por los cinco profesionales de la oficina de gestión de la innovación de la *Fundació*; (ii) la evaluación de tecnologías sanitarias; y (iii) la integración de tecnologías en el hospital.

*«Creamos la Dirección de innovación en 2009 con un pipeline existente. (...) En un momento dado, el Hospital decide incorporar la parte de innovación y dice: “bueno, pues esto lo interiorizamos”. Entonces se crea ya la Dirección de innovación y se queda con estas tres líneas: una que es innovación y transferencia, que es lo que hablaremos ahora; otra la evaluación de tecnologías, que para mí es fundamental. (...) Y la tercera pata es la integración de tecnologías con un enfoque al paciente y para mejorar la eficiencia asistencial, que eso es lo que hace que la estrategia de innovación nuestra*

*sea muy pensada para un hospital. Es muy distinto de lo que haríamos en una universidad tecnológica, ¿eh? Aquí tenemos un cliente, el cliente es el paciente y tenemos unos profesionales que están muy cerca del mercado, de su cliente, de su paciente. Con lo cual, esta “trilogía” hace que este modelo de innovación esté muy pensado para un hospital.»*

La estructura de innovación hospitalaria se completa con la existencia de una comisión participativa llamada Comité de Innovación y Nuevas Tecnologías (CINTEC) que, a través de la celebración de reuniones periódicas abiertas a todo el personal del hospital, persigue crear en el centro una cultura que promueva la innovación.

Por otro lado, el *Departamento de sistemas de información* asume, por una parte, la responsabilidad sobre la gestión de las herramientas de información y comunicación del centro y, por la otra, la función de gestión de la calidad. Así, el departamento es responsable tanto del mantenimiento del sistema de gestión integral de la organización (ERP), de la página web y de la intranet como de la definición de los circuitos de gestión de la investigación. La oficina cuenta, a día de hoy, con cinco empleados distribuidos en dos unidades: la oficina técnica y la unidad de SAP.

El *Departamento de compras y servicios generales*, por su parte, es el área responsable del desarrollo de los procedimientos de contratación de bienes y servicios que el instituto precisa para el desarrollo de sus actividades, del mantenimiento de las relaciones con los proveedores, y de los aspectos generales de funcionamiento del centro de investigación. El departamento está compuesto por 14 personas organizadas en tres unidades diferenciadas: contratación pública, compras y logística, y servicios generales.

Así mismo, el *Departamento de economía y finanzas* se encarga de proporcionar el soporte financiero necesario para el desarrollo de los proyectos de I+D+i, de optimizar el uso de los recursos económicos del centro, de facturar a agentes externos los servicios científicos prestados y, por último, de llevar el control presupuestario de las actividades del instituto. En la actualidad cuenta con nueve personas distribuidas en torno a dos unidades funcionales: contabilidad y facturación, y tesorería.

Por último, el *Departamento de recursos humanos* es responsable de la gestión y administración de todos los aspectos que afectan al personal del centro. De ese modo, sus funciones principales incluyen la justificación y el seguimiento de las ayudas para la financiación de contratos de personal investigador, la tramitación de altas, bajas y nóminas, y, por último, el establecimiento de medidas de prevención de riesgos laborales.

Cuenta con siete personas que desarrollan su actividad en tres unidades diferenciadas: administración de personal, prevención de riesgos laborales y seguimiento económico de las ayudas a recursos humanos.

Tal y como se ha adelantado, además de la estructura de gestión que la *Fundació* pone a disposición de IDIBAPS, el centro cuenta con una reducida área de administración propia que está dividida en cinco unidades: la unidad de gestión de laboratorios, la unidad de carrera científica, la unidad internacional, la unidad de gestión de las plataformas y la unidad de conocimiento. A excepción de la unidad de gestión de laboratorios, que integra el trabajo de los llamados *lab managers*, encargados de administrar y satisfacer las necesidades de los distintos laboratorios que les son asignados, el resto de unidades están compuestas por una sola persona y se encargan de aspectos propios de instituto. Así, la unidad de carrera científica es la responsable del desarrollo de las funciones de recursos humanos vinculadas a la carrera profesional en el centro. Por su parte, la unidad internacional proporciona asesoramiento a los investigadores adscritos en materia de internacionalización de la ciencia. La unidad de gestión de las plataformas se encarga del mantenimiento de las infraestructuras científicas de uso común. Por último, la unidad de conocimiento se responsabiliza de la comunicación a la sociedad del conocimiento generado en el instituto.

El trabajo de los diferentes departamentos y oficinas que componen la estructura de gestión de IDIBAPS se integra en un sistema de planificación de recursos empresariales (ERP, *enterprise resource planning*) desarrollado por la empresa alemana SAP y llamado *SAP ERP R/3*. Tal y como indica uno de los gestores entrevistados, el *software* interconecta todas las áreas funcionales de la estructura de gestión y permite explotar una gran cantidad de información útil para los procesos de adopción de decisiones:

*«¿Cómo organizamos todo esto? Utilizamos SAP en estos momentos. Tenemos un módulo de SAP que es el Grants Management. Es como una gran base de datos que conecta con finanzas, compras, ventas para facturación, proveedores y tal. Cada uno de los proyectos que solicitamos lo introducimos en el SAP. Igualmente hacemos con los contratos que firmamos con la industria farmacéutica o todas las donaciones: añadimos un nuevo proyecto en SAP y así conecta rápidamente con el resto de la administración. Desde allí nos permite a nosotros sacar los reports, analizar cómo vamos de ratios de éxito, de presupuesto, de si tenemos más ensayos o menos firmados este año... Nos sirve para explotarlo todo a través de esta base de datos; a través de SAP lo explotamos todo.»*



A pesar de que, debido a la particular idiosincrasia del centro, el sistema ha tenido que ser progresivamente adaptado para responder a las demandas de la organización, su implementación ha mejorado notablemente la comunicación entre la estructura de gestión y los investigadores adscritos al instituto. Tal y como pone de manifiesto uno de los responsables de departamento, el sistema informático contribuye a reducir la burocracia vinculada a la gestión de la investigación y facilita, por tanto, el desarrollo de las actividades científicas a los investigadores:

*«Nosotros tenemos el SAP, un SAP muy puntero que es el Grants Management que la verdad que si funcionara del todo correctamente sería una cosa maravillosa, porque conecta RRHH con finanzas, con compras, con gestión de la investigación, ¿no? Y todo esto junto es brutal. Tienes ahí toda la información y cada investigador principal tiene acceso a sus proyectos y tiene acceso a sus datos, a su personal, tiene un listado, un informe en el que puede ver lo que ha gastado en compras, en personal... Tiene varios tipos de visualización de ese tipo de listado y la información es muy importante porque si tú estás investigando y tienes que comprar o tienes que contratar tienes que saber lo que tienes para organizarte y ver: “pues, mira, puedo contratar un “predoc” o puedo contratar un “postdoc” o puedo contratar un técnico.” Si no sabes o no tienes información de eso pues luego no puedes comprar o contratar lo que necesitas para hacer tu proyecto de investigación. Yo creo que es muy importante, o sea, una buena gestión combinada con un buen sistema informático yo creo que es fundamental para que el investigador pueda luego trasladar los resultados, ¿no?»*

Además del *software* ERP, el instituto dispone de otros dos sistemas de información desarrollados por el propio centro y orientados a mejorar la comunicación con los investigadores en aspectos estratégicos para la institución: el *Portal del investigador* y *Clincubator*.

El primero de estos sistemas, el *Portal del investigador*, es una intranet a disposición del personal adscrito al instituto que almacena y facilita al colectivo investigador información relevante para el desarrollo de sus actividades científicas. Tal y como explica uno de los gestores entrevistados, en el portal se publican periódicamente aspectos tales como las convocatorias de ayudas a la investigación abiertas, la información de los distintos departamentos de la *Fundació* o los resultados científicos de cada uno de los equipos de investigación adscritos a IDIBAPS:

*«Nosotros tenemos nuestra propia intranet. En esa intranet se gestiona todo el tema de conocimiento, publicaciones, patentes... (...) Es el Portal del*

*investigador. Hay un apartado que es donde se maneja toda la información de los grupos que es lo que se alimenta para hacer la memoria, ¿vale? Entonces allá cada grupo puede ir mirando y consultando.»*

Considerando la creciente importancia del establecimiento de canales de comunicación con el investigador en la estrategia del instituto, en los últimos años, la organización ha realizado un decidido esfuerzo para mejorar la funcionalidad del portal. En opinión del mismo gestor, como resultado de este reciente impulso el portal representa, hoy en día, una herramienta de trabajo fundamental en el diálogo que se establece entre el personal investigador y la estructura de gestión:

*«Sí que es verdad que la intranet, de lo que era hace tres años a lo que es ahora ha dado un vuelco brutal. Es decir, antes era una careta informativa. Tú entrabas a la intranet y decías: “¿qué diferencia hay entre esto y una web?” Es decir: departamento de recursos humanos: “departamento de recursos humanos gestiona personas, tatata...” (...) Hoy por hoy la intranet supone una herramienta de trabajo. Es decir: “tienes que presentar una factura, utiliza este formulario; ¿no sabes cómo hacerlo?, descárgate el manual de gestión de los gastos y verás cuál es la normativa interna para hacerlo”, ¿vale?, “¿y ese formulario sirve para todo?”, “no, te sirve para facturas de tal, tal, tal”; “recursos humanos, a ver qué hay aquí”, “el departamento de recursos humanos tiene además el calendario laboral, tengo que solicitar un contrato, pues si eres investigador tienes que hacer esto y descárgate el formulario, preséntalo en recursos humanos...” Entonces esto es una mejora que se ha hecho, intenta un poquito ir en esta vía.»*

Las mejoras efectuadas sobre la herramienta están siendo bien recibidas por el personal investigador adscrito, que valora enormemente el impacto que la implementación de este tipo de iniciativas tiene sobre su actividad. De hecho, para uno de los científicos entrevistados, gracias a sus últimas actualizaciones el portal es ahora un instrumento que agiliza los trámites administrativos y, por extensión, facilita el desarrollo de sus proyectos de investigación:

*«[El Portal del investigador] funciona muy bien. Además, yo creo que se ha empleado para que realmente esto vaya mejor, para facilitar la vida al investigador, para que no sea difícil, digamos, el que podamos acceder y tal. Ha sido un trabajo muy útil el que han hecho y, realmente, nosotros como investigadores se lo agradecemos a la gestión.»*

Por último, recientemente la *Fundació* ha desarrollado una herramienta informática llamada *Clinubator* con el fin gestionar los proyectos de innovación del centro desde la fase de captura de idea hasta la transferencia de la tecnología a empresas licenciatarias. Según explica uno de los gestores entrevistados, el *software* cataliza la comunicación entre los investigadores y la estructura administrativa facilitando la revelación de resultados de investigación potencialmente protegibles y vehiculizando las consultas en materia de innovación:

*«Tenemos una herramienta recién estrenada. (...) Ahora hemos lanzado un nuevo software, Clinubator, que es un software interno de gestión de proyectos que lo que pretende es poner en contacto a la comunidad científica, a los investigadores, y el departamento de transferencia de manera que sea la vía a través de la cual nos comuniquen pues esos proyectos de investigación que tienen, esos primeros resultados, esas consultas que tienen de temas de investigación antes de publicarlos.»*

En definitiva, en palabras de uno de los miembros de la estructura de gestión, tanto los sistemas de información desplegados en el centro como las distintas unidades de gestión persiguen, en líneas generales, mejorar la comunicación con el investigador y reducir la presión burocrática a la que está sometido, con el objetivo final de que el científico pueda dedicar la mayor parte de su tiempo al desarrollo de actividades de investigación:

*«Estamos trabajando todos aquí en el mismo barco y es lo que se tiene que hacer: que las herramientas funcionen, que las cosas vayan engranadas, que no se pierda dinero por duplicidad de tareas, que no se pierda dinero por pérdida de tiempo, que no se pierda tiempo por duplicidad de puestos de trabajo, que no se pierda tiempo por una falta de control en las compras, que los precios estén controlados, que los proveedores estén correctamente homologados... Es decir, todo eso repercute al final en que el dinero se destine a lo que se tiene que destinar, que es a investigar.»*

### 5.2.1.3. Estructura de investigación

IDIBAPS está integrado por cerca de 800 personas de las que 475 son investigadores acreditados procedentes del *Hospital Clínic* (44%), de la Universidad de Barcelona (7%), o de las dos anteriores simultáneamente (30%), del Instituto de Investigaciones Biomédicas de Barcelona (7%), del

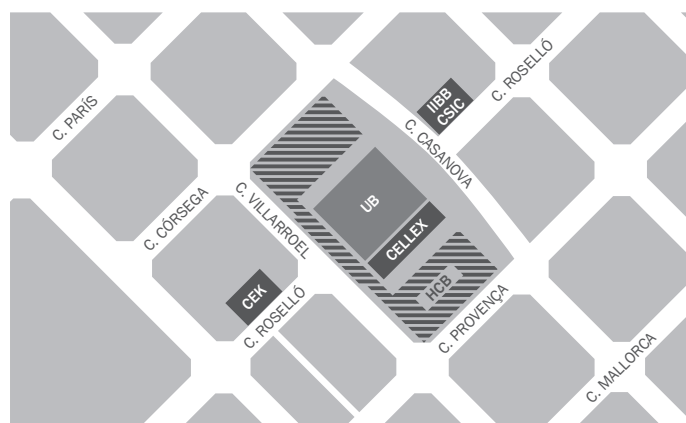
Instituto Catalán de Investigación y Estudios Avanzados (ICREA) (1%), de la *Fundació Clínic* (1%), o del propio IDIBAPS (10%). El resto de personal adscrito está compuesto por becarios de investigación, técnicos de apoyo y personal auxiliar contratados bien por la *Fundació* o bien por el consorcio directamente. A la composición de IDIBAPS se refiere el gerente del centro del siguiente modo:

*«El IDIBAPS tiene unos 475 investigadores principales que piden proyecto por el IDIBAPS. (...) Hay algunos contratados y otros adscritos. La gran mayoría están adscritos pero también tenemos algunos investigadores que están contratados. Además, hay que incluir a los contratados que son “predoc”, “postdoc”, técnicos de apoyo, etc., tanto por IDIBAPS como por la Fundación. Por IDIBAPS contratados son unas 260 personas y por la Fundación unas 500. Ellos forman parte del IDIBAPS también pero no son IPs de proyectos. (...) Al final, la comunidad del IDIBAPS yo siempre hablo de que somos casi 1.000. Es que esto es una locura, es un monstruo.»*

Todos estos investigadores desarrollan su actividad en el llamado *Campus Clínic* que incluye un conjunto de edificios situados en el entorno del *Hospital Clínic* de Barcelona y que está localizado en el distrito del Ensanche de Barcelona (ver figura 5.2.8). Así, además de los espacios dedicados a actividades científicas dentro del *Hospital Clínic* (HCB), de la Universidad de Barcelona (UB) o del Instituto de Investigaciones Biomédicas de Barcelona (IIBB CSIC) situados, respectivamente, en las calles Villarroel número 170, Casanova número 143 y Roselló número 161, el instituto cuenta con dos inmuebles específicos dedicados al desarrollo de actividades de investigación: el edificio CEK y el edificio CELLEX.

En primer lugar, el CEK (Centro Esther Koplowitz), situado en los números 149-165 de la calle Roselló, es un inmueble propiedad de la *Fundació Clínic* y del IDIBAPS, inaugurado en octubre de 2010 y parcialmente sufragado por la Fundación Esther Koplowitz. El edificio cuenta con una superficie total de 13.950 m<sup>2</sup>, de los cuales 9.200 m<sup>2</sup> están dedicados específicamente a investigación biomédica. En él se alojan cerca de 300 investigadores pertenecientes a 18 de los equipos de investigación adscritos al centro y alberga, además, los despachos de los órganos de gobierno, la mayoría de plataformas de uso común y un auditorio.

Figura 5.2.8. Principales espacios de IDIBAPS



Fuente: IDIBAPS (2015d)

Por otro lado, el edificio CELLEX, localizado en el ala sur de la Facultad de Medicina de la Universidad de Barcelona sita en la calle Casanova número 142, fue inaugurado en enero de 2013 gracias a una donación a la Universidad de Barcelona de casi 9 millones de euros por parte de la Fundación CELLEX. Con cinco plantas y 5.150 m<sup>2</sup>, el centro acoge a cerca de 200 investigadores procedentes de 23 de los equipos de investigación de IDIBAPS y está equipado con las últimas tecnologías a disposición de los investigadores adscritos.

Finalmente, el instituto dispone de espacios adicionales dentro del campus que albergan algunas plataformas y oficinas de gestión y administración en otros tres emplazamientos: un bajo en la calle Urgell número 216, la primera planta en el número 183 de la calle Mallorca, la cuarta planta de la calle Roselló número 132 y los laboratorios de la calle Córcega número 180.

La actividad de investigación de IDIBAPS se compone, por su parte, de dos estructuras organizativas independientes pero interrelacionadas (ver figura 5.1.6). Por un lado están las plataformas tecnológicas comunes o *core facilities* que, con la última tecnología disponible en el ámbito de la biomedicina, prestan servicios científicos especializados tanto a los grupos de investigación adscritos como a otros centros de investigación

y a empresas intensivas en conocimiento. Por el otro, la actividad científica del centro se desarrolla en el seno de cinco áreas de investigación que se corresponden, en realidad, con grandes conjuntos de patologías, y un área que incluye diferentes líneas de investigación transversales. Las distintas áreas están conformadas por equipos de investigación liderados por científicos de gran prestigio y éstos, a su vez, están compuestos por un número reducido de grupos de investigación de menor tamaño que trabajan en líneas científicas comunes.

Así, en primer lugar, IDIBAPS cuenta con seis plataformas científicas dotadas tanto de personal técnico especializado como de infraestructuras tecnológicas de vanguardia que se encuentran principalmente localizadas en el edificio CEK (IDIBAPS, 2015b):

- Biobanco, compuesto por los bancos de tumores, tejido neurológico y sangre y fluidos.
- Bioinformática.
- Estadística médica.
- Citometría y separación celular.
- Genómica funcional.
- Imagen por resonancia magnética.

Además de estas plataformas propias, tanto el *Hospital Clínic* (HCB) como la Universidad de Barcelona (UB) ponen a disposición del instituto otros cinco servicios científicos de vanguardia localizados en sus respectivas unidades de investigación (*ibíd.*):

- Unidad de proteómica (IDIBAPS-UB).
- Animalario y quirófanos experimentales (UB).
- Unidad de ADN (HCB).
- Unidad de microscopía confocal (UB).
- Unidad de microscopía electrónica (UB).

Por otro lado, la actividad científica y traslacional tiene lugar en el seno de los equipos de investigación adscritos al centro que, a su vez, se encuentran organizados en 5 áreas de investigación que dependen de la dirección del instituto:

- Agresión biológica y mecanismos de respuesta.
- Biopatología y bioingeniería respiratoria, cardiovascular y renal.
- Hígado, sistema digestivo y metabolismo.
- Neurociencias clínicas y experimentales.
- Oncología y hematología.

Adicionalmente, a estas áreas se suman tres equipos transversales de investigación en atención primaria, enfermería, y farmacología y ensayos clínicos, todos ellos en dependencia directa de la dirección del centro. En total, en el año 2014 el instituto contaba con 60 equipos de investigación acreditados por la Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva (ANEP), que incluían en su seno un total de 45 grupos de investigación con líneas propias y algunos investigadores emergentes. Tanto uno de los gestores como uno de los miembros del equipo directivo del centro describen esta estructura organizativa de investigación en los siguientes extractos de entrevista:

*«Son cinco áreas y dentro de las áreas tienes equipos de investigación, los grupos de investigación —que son más pequeñitos, dependientes de este equipo, y que son como líneas más definidas ya—, y los emergentes, que son los Ramones y Cajales o Miguel Servet y que están con un grupo y cuando empiezan a crecer aquí pues se forma un grupo emergente, hasta que tienen el tamaño suficiente para ser ya un grupo de investigación.»*

*«Es una estructura un poco complicada, ¿eh? Porque hay equipos, y dentro de los equipos hay algunos grupos. (...) Aquí los equipos normalmente son grandes. Sin contar los colaboradores que ponen, fácilmente tienes equipos de 15-20 personas, ¿no? Muchos de esos equipos están separados en grupos de investigación y forman un equipo porque tienen un interés científico detrás. ¿Y por qué se constituyen un equipo u otro? Es decisión de ellos; son ellos quienes deciden. (...) Mínimo para hacerte grupo tienes que tener una persona en plantilla pero luego sí que hay mínimos de tantos proyectos y otros requisitos. (...) Sobre todo tienen que demostrar que han tenido proyectos competitivos financiados, que han publicado en tantas revistas, ¿no? Una mínima trayectoria.»*

Tal y como explica uno de los investigadores entrevistados, puesto que el instituto nace en torno al hospital la característica principal de las líneas de investigación que desarrollan los equipos y grupos adscritos al centro es la decidida orientación a la enfermedad y, por tanto, su principal objetivo es la resolución de los problemas que presentan los pacientes:

*«Estas áreas están organizadas por grupos de investigación y hay un investigador principal en cada grupo que es el que lo dirige. Estos grupos tienen temáticas muy específicas. Por ejemplo, puede haber un grupo que se dedica a investigar sobre cirrosis, en muy diferentes aspectos; otro investiga sobre el cáncer de colon... Pero aquí, en este centro, la mayoría, casi toda la investigación es lo que se llama investigación orientada a la enfermedad, incluso la traslacional, ¿eh? Los centros de investigación de aquí son lo que se llaman disease oriented center, son centros orientados al estudio de enfermedades. (...) Es un instituto de investigación que crece alrededor del hospital. Por tanto, la característica que tiene es que investiga los problemas que tienen los pacientes. (...) Aquí no encontrarás: “yo estoy trabajando en la placa de ateroma.” No, éste está trabajando en infartos. A lo mejor tiene proyectos sobre la placa de ateroma pero no está investigando mecanismos básicos de la enfermedad. No, no investiga mecanismos básicos. Investiga los problemas que tienen las enfermedades. Parte de las enfermedades, no parte del mecanismo. Por ejemplo: “la membrana celular: composición”. Entonces dice: “vamos a ver las alteraciones que tiene la membrana celular y a qué enfermedades se asocia”. Esto no vale. Aquí se parte de la enfermedad.»*

Así, la estructura de investigación actual es el resultado de la evolución de una priorización inicial, desarrollada poco después de la constitución del centro, que fue precedida por una exhaustiva valoración científica de todos los equipos interesados en adscribirse al instituto. Tal y como indica uno de los gestores entrevistados, esta evaluación, realizada tanto por el Comité Científico Externo de la institución como por la ANEP, permitió realizar una selección elitista de los equipos y organizar su trabajo en torno a áreas de conocimiento y líneas de investigación concretas:

*«Inicialmente se les pasó una evaluación a todos. Se vio el currículum de todo el mundo porque la vocación que tiene IDIBAPS no es de admitir a todos los investigadores. Por ejemplo, del Hospital, no todos son investigadores del IDIBAPS y tampoco del Instituto de Investigaciones Biomédicas. Se pusieron unos criterios de calidad y estos investigadores tenían que cumplir esos criterios de calidad. Entonces, los que estaban interesados en pertenecer,*



*en entrar a formar parte del Instituto, presentaron su currículum y los evaluamos. Si cumplían con los criterios que se habían establecido por el Comité Científico Externo se admitían dentro del IDIBAPS. Entonces se organizaron por áreas de conocimiento y por líneas de investigación. Y luego, todo esto se presentó para ser evaluado por la ANEP también.»*

Los criterios de evaluación utilizados entonces para la acreditación de equipos y su integración en IDIBAPS permanecen esencialmente invariables en la actualidad y, tal y como describe uno de los responsables de oficina, están principalmente basados en la producción científica y la capacidad de captación de financiación pública para desarrollar investigación:

*«En aquel momento habían unos criterios más o menos parecidos a los actuales. (...) Tenías que tener tres publicaciones de primer o segundo cuartil de factor de impacto en los últimos cinco años (era un poco menos que ahora, creo), y tenías que tener algún proyecto de investigación público vigente o colaborar en algún proyecto. O sea, si no publicabas ni tenías proyectos de investigación subvencionados no podías pertenecer.»*

Si bien como resultado de la priorización inicialmente realizada se identificaron seis áreas de investigación, la línea dedicada a salud internacional se escindió de IDIBAPS en el año 2010 para formar un instituto de investigación propio llamado primero CRESIB y más tarde rebautizado como Instituto de Salud Global Barcelona. A esta circunstancia se refiere uno de los directivos del centro en el siguiente extracto de entrevista:

*«En 2005, el IDIBAPS, estaba estructurado en seis áreas de conocimiento que en realidad son seis grupos de grandes patologías. El sexto estaba más enfocado a todo lo que era salud internacional, todo lo que eran enfermedades relacionadas con la pobreza. Pero entonces se constituye en un centro de investigación propio que es el CRESIB. Entonces, lo que tiene el Hospital Clínic como instituto de investigación donde se hace investigación en realidad son dos institutos: el IDIBAPS, que es el acreditado, que es donde se hace toda la investigación potencialmente de uso para todo lo que son las patologías o las enfermedades con más prevalencia en nuestro país. Y el CRESIB, que es el que se enfoca a países en vías de desarrollo, fundamentalmente malaria, tuberculosis y chagas. (...) Los dos están participados por médicos del Hospital Clínic y también por la Facultad de Medicina de la Universidad de Barcelona, porque el Hospital Clínic es hospital universitario, y en los dos participa la Generalitat de Catalunya como patrono poniendo dinero, ¿vale?»*

Así, en la actualidad, el instituto se define como un centro de investigación traslacional elitista en el que se produce un constante flujo de entrada y salida de grupos determinado por el resultado de las valoraciones periódicas que realiza el Comité Científico Externo del centro tanto a nivel de equipo, como de grupo y de investigador individual. A este proceso de evaluación se refiere uno de los miembros del equipo de dirección del centro del siguiente modo:

*«El IDIBAPS es elitista. Hay un baremo para ser del IDIBAPS y si tú no cumples este baremo, tú subes o bajas o sales del IDIBAPS. Para todo el personal del hospital sigue habiendo una fundación que lo gestiona todo pero IDIBAPS, en principio, está formado por un tanto por ciento de investigadores del hospital. No todos los médicos del hospital están en el IDIBAPS. Tienen que pasar un proceso que es de calidad y uno puede estar 10 años en el IDIBAPS o salirse. (...) La valoración siempre es: las publicaciones, el factor de impacto, la capacidad que tienen de obtener los grants y nada más. Esto es lo que determina la valoración para un grupo. (...) Se valoran también las guías clínicas, los multicéntricos, las patentes, las spin off que se generan y, en función de esto, tiene un valor o no tiene un valor. (...) El Comité Científico Externo asesor valora las propuestas y en función de estas propuestas se decide si se cumplen los requisitos o no. Hay unos requisitos para ser investigador, unos requisitos para ser grupo de investigación, líder de grupo de investigación y otros requisitos para formar un equipo.»*

En definitiva, tal y como describe uno de los dirigentes del instituto en el siguiente extracto de entrevista, la estructura de investigación del centro está concebida para dar respuesta a su principal misión: conseguir una mejor y más rápida transferencia a la sociedad y al mercado de los avances obtenidos en investigación en la prevención y el tratamiento de los problemas de salud (IDIBAPS, 2015a):

*«Nosotros tenemos en cuenta que traslacionales han de ser todas las áreas. Es decir, todas las áreas tienen que tener como prioridad llevar la investigación que desarrollan al paciente. (...) La idea es que todas las áreas sean traslacionales, o sea, nuestro objetivo es ser traslacional. El IDIBAPS nunca va a ser un centro potentísimo en investigación básica, no es lo que buscamos. Buscamos básicos buenos para poder ayudar al clínico bueno a llevar todo eso a la práctica, o sea, que el objetivo está claro que es la traslación.»*

## **5.2.2. Evolución de la gestión de la calidad y acreditación como instituto de investigación sanitaria**

### **5.2.2.1. Evolución de la estructura de gestión de la calidad como función de gestión**

Como en el caso de otros de los institutos analizados en la presente investigación, la función de calidad no fue incluida formalmente en la estructura organizativa de IDIBAPS hasta la consecución del reconocimiento del centro como instituto de investigación sanitaria en el año 2009. Si bien es cierto que, hasta entonces, la organización había trabajado en algunos de los aspectos vinculados con la calidad durante el proceso de acreditación, no existía en el organigrama del centro una responsabilidad específica encargada de esta función de gestión. Sin embargo, una vez acreditado el instituto y debido al importante peso que presentaba la gestión de la calidad en el modelo propuesto por el ISCIII, la dirección del centro optó por constituir un departamento de calidad específico dentro de la estructura de gestión al que incorporó una persona exclusivamente dedicada al desarrollo de estas funciones.

Así, la gestión de la calidad en el instituto ha experimentado tres fases bien diferenciadas. La primera de estas etapas dio comienzo cuando el centro adoptó la decisión de concurrir al proceso de acreditación a finales del año 2007. Este periodo estuvo caracterizado por el diseño e implantación de un sistema de gestión básico y por la preparación de la documentación asociada al modelo de referencia propuesto por el Instituto de Salud Carlos III. Tal y como explica uno de los miembros de la estructura de gestión, la incipiente función de gestión de la calidad recayó parcialmente durante esta etapa en una persona muy próxima a la gerencia de la *Fundació* que, con la ayuda de una empresa consultora externa, fue elaborando los documentos y los informes que exigía el proceso de acreditación:

*«[La gestión de calidad] la llevaba una persona que en ese momento era un poquito la mano derecha de gerencia. Esa persona lo trató con una consultoría, lo hicieron prácticamente todo. (...) Mucha tarea fue trabajada por consultoría y mucho trabajo interno, evidentemente, todo el reporting de la acreditación me imagino que debió ser titánico aquello. Y la persona ésta que estaba antes de que yo entrara, estaba vinculada al departamento de seguimiento de proyectos pero vinculada también a todo ese tema.»*

Una vez obtenida la acreditación como instituto de investigación sanitaria, la dirección del centro consideró oportuno incorporar una persona que asumiera exclusivamente la responsabilidad de la gestión de la calidad en el centro con una doble misión. Por un lado, el departamento de calidad debía encargarse del mantenimiento del sistema de gestión implantado con motivo de la acreditación de forma que se superaran con éxito las sucesivas auditorías de renovación del certificado. Por otro, resultaba necesario adaptar el sistema de gestión documental inicialmente diseñado a la realidad cambiante del centro con el fin de consolidar la apuesta estratégica del instituto por la gestión de la calidad a través de la certificación del sistema por la norma ISO 9001. A esta fase se refiere uno de los gestores del siguiente modo:

*«En cuanto se acreditaron [los directores] decidieron que era el momento de incorporar una persona para gestionar los temas de calidad, certificación de calidad y mantenimiento de la acreditación. (...) Pero lo que había era lo mismo que nada. Había habido una consultora que había sacado procesos pero que, ahora, con la experiencia y el tiempo es que te echas a reír. (...) Había un manual de gestión de proyectos solo. Ahora mismo tenemos veinte circuitos nosotros, o sea, veinte circuitos para los [proyectos] nacionales, y en los internacionales y europeos nos tenemos que meter todavía... No quiero ni pensar con cuántos acabaremos. Es decir, el tema es muy complejo.»*

De ese modo, si bien el departamento de calidad nació con el objetivo operativo de obtener la certificación del sistema de gestión por la norma ISO 9001, durante esta segunda etapa el instituto experimentó un abrupto incremento de actividad que vino acompañado de un aumento tanto del personal gestor contratado como de la complejidad de los procesos asociados a la gestión de la investigación. Este nuevo escenario hizo necesaria la implementación de un ERP para la gestión integral de los estudios de investigación desarrollados en el centro lo que, tal y como explica uno de los gestores, obligó a la dirección a priorizar el despliegue de un proyecto de reingeniería de procesos para incrementar la eficiencia de las operaciones frente al inicialmente contemplado objetivo de certificación ISO 9001:

*«La idea inicial era conseguir la certificación ISO pero la Fundació es una empresa que pasó de ser muy pequeña a tener un crecimiento exponencial de manera muy rápida, ¿vale? (...) ¿Esto qué supuso? Pues supuso que de trabajar entre pocos y de manera muy controlada, con pocos proyectos, pasamos a manejarnos grandes cantidades de dinero, grandes cantidades de*

*proyectos, grandes cantidades de investigadores con sus equipos, ¿sabes? El tema se complicó muchísimo. (...) Además, se incorporó SAP como sistema informático. Se pasó a priorizar lo que sería una reingeniería de procesos, es decir: "a ver chicos, cómo estamos haciendo las cosas, por qué las hacemos, y cómo tenemos que hacerlas, ¿vale?"»*

Si bien este proyecto de optimización de procesos afectó a todo el personal de la estructura de gestión, inicialmente el diseño de los distintos procedimientos contó exclusivamente con la participación de los directores de los distintos departamentos. Sin embargo, la incorporación de un nuevo gerente al centro trajo consigo una profunda remodelación del organigrama de la estructura de gestión, dando inicio, con ello, a la última etapa de la evolución del centro en la gestión de la calidad. En opinión de uno de los miembros del equipo de dirección del instituto, este último periodo se ha caracterizado por la creciente implicación del personal en el desarrollo de la gestión de la calidad de la institución, lo que ha contribuido a catalizar el cambio organizativo que supuso la adopción de un nuevo organigrama:

*«Al principio estaban implicados sobre todo los directores de departamento. Ahora se implican los jefes de unidad. Es un escalafón por debajo que, en realidad, son los que hacen el trabajo. Los jefes de departamento ayudan, negocian, asesoran y acaban de decidir. Y ha sido muy importante en la gestión del cambio de todo el proceso organizativo, del nuevo organigrama, ¿vale?, y del cambio de funciones porque ha sido la manera de que interiorizasen todo lo nuevo que les venía y lo que tenían que cambiar.»*

Así, durante esta última fase, la función de gestión de la calidad, hasta entonces dependiente del departamento de calidad, se integró en la llamada *oficina técnica* que, en dependencia directa de la gerencia, incluía, además, la unidad de sistemas de información, encargada tanto de los aspectos vinculados a la implementación del ERP como del diseño y mantenimiento del *Portal del investigador*. De ese modo, una vez completado el proyecto de reingeniería de procesos, en palabras del mismo directivo, los esfuerzos del centro en materia de calidad se han centrado en el desarrollo de los distintos manuales de procedimientos detallados y de circuitos internos, en la generación de evidencias de cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001, y en la implicación de todo el personal de la estructura de gestión en las actividades de gestión de la calidad:

*«Se empiezan a hacer los manuales de procedimientos, jobs descriptions... Todo lo que va relacionado con pasar una certificación ISO. Es un poco hacia dónde vamos. Se cambió organigrama, se cambiaron funciones, empezamos de cero. Bueno, desde cero no porque el programa de procesos es el mismo, no hacemos nada más pero el detalle de cómo se hace sí. Y bueno, en esas estamos, ¿eh? La idea es acreditarlos en breve porque interesa que todos los equipos estén involucrados. No interesa pintar el proceso por pintarlo, sino que todos los equipos formen parte del proceso para que se escriba, se firme por todos y, a partir de ahí, lo usen.»*

Finalmente, el último ajuste del organigrama de la estructura de gestión producido en 2014 supuso el cambio de denominación de la *oficina técnica* que, si bien no varió ni en funciones ni en dotación de personal, pasó a incluirse en el *departamento de sistemas de información* (ver figura 5.2.7).

#### 5.2.2.2. Proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria

A diferencia del resto de institutos analizados en el presente trabajo, IDIBAPS no se constituyó con objeto de ser acreditado como instituto de investigación sanitaria sino que, por el contrario, se creó ocho años antes de que el *Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria* viera la luz. El proceso de acreditación, en consecuencia, consistió en adaptar mínimamente la estructura existente a la regulación con el fin de dar cumplimiento a los requisitos necesarios para la obtención del reconocimiento. De hecho, tal y como explica uno de los gestores entrevistados, fue el propio Instituto de Salud Carlos III el que, a través del Fondo de Investigación Sanitaria (FIS), invitó al centro a concurrir al proceso de acreditación:

*«El FIS nos invitó a nosotros y al [Instituto del Hospital] Virgen de las Nieves a que lo hiciéramos, a que fuéramos los dos primeros. Vale, si el FIS te invita a hacerlo tú sabes que va a ser interesante.»*

De ese modo, en opinión de uno de los directores del instituto, con la invitación del Instituto de Salud Carlos III sobre la mesa, las principales razones que motivaron la concurrencia de IDIBAPS al proceso de acreditación fueron, por un lado, el alineamiento del centro con la política de

investigación biomédica nacional y, por otro lado, la expectativa de obtener retornos económicos, directos o indirectos a través de convocatorias exclusivas para institutos, derivados de la obtención del reconocimiento:

*«Entendiendo que el ISCIII es el ente que regula la investigación biomédica, quizá el ente más importante de la investigación biomédica en España, si saca un concurso de acreditación de institutos sería lógico que nosotros intentáramos acreditar el nuestro. Ciertamente le engañaría si no pensáramos que esto iba a suponer unas ventajas económicas y, por tanto, esto supondría mejorar, recibir inputs positivos, en el sentido de que nos podría facilitar acceso a convocatorias como el PROMIIS o a una serie de personal que, de otra forma, habríamos quedado al margen. Y, por tanto, esto es algo que era importante para nosotros. Aunque esto también nos impedía pues, por ejemplo, ser acreditados como Severo Ochoa y, por lo tanto, todo tiene su peso en la balanza. Nos parecía a nosotros que era más importante estar acreditados en el ámbito en el que nos movíamos que en un ámbito más heterogéneo como podía ser el de los [centros] Severo Ochoa.»*

En el mismo sentido se pronuncian, respectivamente, uno de los gestores y otro de los directivos entrevistados que, a la potencial inyección económica asociada a la acreditación, añaden el importante reconocimiento a la excelencia que suponía formar parte de la élite de centros de investigación traslacional del país y, además, hacerlo en primer lugar:

*«Yo creo que las motivaciones fueron las dos cosas por las que concurre, yo creo, todo el mundo: reconocimiento y dinero. En aquel momento parecía que no había dinero, pero se sabía que a la corta o la larga habría fondos detrás del reconocimiento. De entrada fue por el reconocimiento pero, evidentemente, también por los fondos porque si nuestra vocación es de crecer en excelencia y calidad, necesitas fondos. Sin fondos no puedes trabajar.»*

*«Hay una parte de prestigio claro, ¿no? Ser parte de un instituto acreditado y además, en nuestro caso, ser el primero junto con el [hospital] Virgen del Rocío... Bueno, es como el sello de calidad. Yo creo que todos los institutos estamos ahí también por eso: un poco para tener este sello de calidad. Y luego, por otro lado, pues también porque da opción a participar en convocatorias que están sólo abiertas para los institutos, por lo menos hasta ahora.»*

Por último, la cuarta motivación que empujó a IDIBAPS a concurrir al proceso de acreditación puesta de manifiesto como consecuencia del análisis de los materiales empíricos fue el incremento tanto del valor de la marca del instituto como de su visibilidad a nivel nacional e inter-

nacional. Así lo expresa uno de los gestores entrevistados que, si bien reconoce que el centro gozaba ya de cierta visibilidad antes de ser acreditado, la obtención del sello de calidad ha contribuido a incrementar la confianza de terceras partes en el centro de investigación:

*«Todo el mundo sabe que estás ahí pero tienes que tener esta acreditación. Cuando tú tienes un crédito tienes más valor, ¿no? Entonces, desde mi punto de vista yo creo que es más visibilidad, más confianza. (...) Si me ponen un sello, por así decir, ese sello tiene un valor. IDIBAPS ya era visible pero, bueno, si tiene ese sello quizá tenga más valor también.»*

Así, una vez adoptada la decisión de concurrir al proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria, IDIBAPS presentó su candidatura inmediatamente después de que se publicara el marco regulatorio del procedimiento. Tal y como indica uno de los miembros de la estructura de gestión, si bien el centro cumplía de antemano la práctica totalidad de los criterios imprescindibles considerados en la legislación, durante esta etapa el instituto contrató los servicios de una empresa consultora externa con el fin de elaborar y estructurar la documentación que diera cumplimiento formal a los requisitos establecidos en el procedimiento de acreditación:

*«Cuando se publicó la legislación nos presentamos en aquel momento ya. La verdad es que ya lo teníamos todo bastante preparado a lo que decía la legislación, porque ya teníamos nosotros, dentro del IDIBAPS, a los grupos básicos del CSIC, a la Universidad para la docencia y ya teníamos la clínica también con los investigadores del Hospital. Entonces ya teníamos hechas las áreas de investigación, ya estábamos funcionando nosotros por factor de impacto y por niveles de cuartiles. (...) Contratamos a una consultora para que nos ayudara un poco porque el problema que tenemos es que los departamentos con el día a día ya vamos hasta arriba. (...) Entonces se optó por una consultora que nos ayudase. (...) Aprendimos todos juntos. Nos dio trabajo también la consultora, ¿eh?: tienes que facilitar todo, ir informando, pasar toda la información... Ellos te la terminan de estructurar; más que nada la estructuran y le dan forma, la ponen en bonito, que ya es un trabajo.»*

Puesto que ya se disponía de la estructura organizativa necesaria y el instituto funcionaba como tal desde el momento de su constitución, el procedimiento de acreditación tan sólo conllevó para el centro la organización de la documentación exigida y su puesta a disposición del equipo de auditores designado. A este periodo se refiere uno de los directivos



del instituto en el siguiente extracto de entrevista, en el que reitera que el proceso de acreditación consistió fundamentalmente en la adaptación de los documentos organizativos a las demandas puntuales del Instituto de Salud Carlos III:

*«Lo único que hicimos fue concurrir al proceso y adaptar algunas de las documentaciones que nos pedían. (...) Nosotros no nos constituimos como un instituto para acreditarnos sino que ya éramos un instituto, lo único que hicimos fue acreditarnos. (...) Claro, tienes que hacer el trabajo de tener en cuenta si nos pedían las actas, por ejemplo, buscar las actas y si nos pedían... Pero no tuvimos que crear una organización para que nos acreditaran. La organización la teníamos, acreditamos la organización que teníamos.»*

Por su parte, durante esta etapa el colectivo formado por los investigadores adscritos siguió desarrollando sus actividades científicas con normalidad sin que su desempeño se viera afectado de forma relevante por el procedimiento de acreditación de la organización. De hecho, a pesar de que, con carácter eventual, los científicos fueron objeto de consultas referidas principalmente a sus indicadores de actividad, tal y como explican dos de los investigadores entrevistados el proceso de acreditación se vivió con naturalidad:

*«Para mí tampoco no fue una cosa tan complicada, porque tampoco te exigen nada del otro mundo. Eran cosas como cuántas publicaciones tienes de aquí a tal fecha, qué proyectos... Lo normal. Si se tiene que resumir lo que cada investigador o cada grupo hace pues lo más normal es preguntarlo al jefe de grupo y que informe y ya está. Además, ya tenemos un fichero con todo esto porque ya hemos tenido que justificar tantas veces a tantos organismos todo lo que tienes, tantos proyectos: "pues, ¿cuántos tiene usted de los cinco años, cuántos proyectos tiene usted...?" Pues a mí me parece que esto es muy fácil.»*

*«Hubo que hacer el proceso bien entendido, hubo que presentar la documentación y todo eso. [Los investigadores] lo vivimos con absoluta indiferencia. (...) Sí, pidieron documentos, pidieron todos los datos... Pero quiero decir que si era una expectativa, como en otros hospitales que me han dicho, que el hecho de que la acreditación ha sido una cosa muy importante y ha determinado un movimiento en el hospital, aquí no sucedió porque ya estaba constituido y ya estaba funcionando.»*

Aunque la elevada exigencia de documentos hizo necesaria la asignación de recursos específicamente destinados al procedimiento de acreditación, a la luz de los comentarios vertidos durante las entrevistas realizadas la presión burocrática vinculada al proceso no fue tan intensa como en el resto de casos analizados en la presente investigación. De hecho, en opinión de uno de los gestores, a pesar de que el centro estuvo varios meses trabajando en la preparación de los documentos a presentar al ISCIII, el único obstáculo encontrado en el camino fue el que supuso la puesta en común y la estructuración explícita de la estrategia que debía alinear los objetivos de las distintas instituciones que formaban IDIBAPS:

*«Se pasaron muchos meses trabajando en ello y recopilando todos los papeles y la reordenación. Pero yo no creo que fuera un obstáculo, ¿eh? Creo que el problema fundamental es que el Hospital Clínico es una máquina enorme. Hay muchos investigadores, y además se añade el CSIC, la UB, el propio IDIBAPS en sí mismo. Entonces, esto, yo creo que lo que exigió fue poner sobre el papel toda esta estrategia, todo bien organizado, bien sistematizado y creo que esto fue el ejercicio igual más complicado.»*

En el mismo sentido se pronuncia otro de los gestores entrevistados, que abunda en las dificultades que se presentaron durante el proceso derivadas de la interdependencia entre las instituciones consorciadas. Con carácter particular, el entrevistado destaca en el siguiente extracto de entrevista que la estrecha vinculación que existe entre IDIBAPS y el hospital resta al primero flexibilidad y poder de decisión en cuestiones organizativas de relevancia, tales como el despliegue de sistemas de información o la implementación de soluciones tecnológicas:

*«Un obstáculo es trabajar con el Hospital. Es decir, es una dependencia que en algunos casos te beneficia y en otros casos te sentencia. Entonces, ¿dónde está nuestro límite de información? Donde está el del Hospital. ¿Dónde está nuestro límite de reingeniería de procesos? Donde están interfiriendo con los del Hospital. Es decir, en el caso de información y la parte tecnológica no ayuda mucho el Hospital. Dependemos de las decisiones que aquí no se pueden tomar. Entonces lo que tienes que hacer es adaptarte.»*

Estas dificultades institucionales fueron contrarrestadas por el principal elemento facilitador del proceso: el liderazgo de la dirección. Tal y como indican dos de los gestores entrevistados en sendos fragmentos de entrevista, la dirección del instituto, conducida princi-

palmente por el Prof. Rodés y su equipo, desempeñó un papel determinante en la definición de la visión estratégica del centro y consiguió la implicación de todos los actores que debían responder durante el proceso de acreditación:

*«El Dr. Rodés aquí también tuvo mucha visión estratégica. Siempre ha estado en la casa y, bueno, para mí es una de las mentes pensantes de este país. Entonces, el hecho de que él estuviera ahí y supiera que había que llevar a toda la institución, llevarla para adelante, fue lo más importante.»*

*«El primero y principal [facilitador] fue la motivación de la dirección de la empresa. (...) O sea, creo que el principal motivo fue ese, y luego eso consiguió la implicación de las personas, de los equipos en mejorar, eso está claro. Sin eso apaga y vámonos, sería difícilísimo.»*

En definitiva, debido a su trayectoria y a su estructura organizativa previa, IDIBAPS vivió el procedimiento de acreditación como instituto de investigación sanitaria con naturalidad, asignando los recursos necesarios para dar cumplimiento a los requisitos documentales establecidos y venciendo sin demasiado denuedo las leves diferencias institucionales que aparecieron a lo largo del proceso. Así lo expresa uno de los directivos del instituto en el siguiente extracto de entrevista:

*«El proceso de acreditación fue un proceso para el que lo único que tuvimos que poner fue más recursos humanos para acreditarnos, ¿no?, para preparar toda la documentación. Pero tampoco tuvimos ningún obstáculo interno ni externo relevante porque, de hecho, lo único que dijimos fue: “bueno, pues ahora vamos a acreditarnos”. Si sale una convocatoria en Europa para acreditar institutos, miráramos la normativa, miráramos lo que no cumplimos y nos acreditaríamos como instituto europeo. Y, de hecho, nuestra expectativa sería que un día salga una convocatoria de institutos sanitarios europeos y nos podamos acreditar. Entonces adaptaríamos nuestro instituto a unos aspectos de la normativa europea.»*

Así, una vez analizados los aspectos relativos a la gestión de la calidad y al proceso de acreditación del centro de investigación, para conocer el impacto que ha supuesto sobre el desarrollo de la investigación traslacional llevada a cabo en el entorno del *Hospital Clínic* de Barcelona tanto la adopción del modelo organizativo de IDIBAPS, primero, como el reconocimiento del centro como instituto de investigación sanitaria, después, el siguiente apartado expone estructuradamente los mecanismos a tra-

vés de los cuales el instituto aborda los obstáculos a los que se enfrenta el desarrollo de la investigación de traslación.

### **5.2.3. Obstáculos al desarrollo de la investigación traslacional y su abordaje en el instituto**

Tal y como se ha adelantado en los apartados precedentes, la constitución de IDIBAPS, que tuvo lugar casi una década antes de que se estableciera el marco regulatorio del procedimiento de acreditación de institutos de investigación sanitaria, obedeció a la voluntad de los facultativos del *Hospital Clínic* de Barcelona de realizar una investigación de frontera que fuera capaz de incorporar los hallazgos de la biología molecular a la práctica asistencial. Por ello, el modelo organizativo adoptado por el centro persiguió, desde el preciso momento de su creación, la reducción del impacto de los elementos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional. En este sentido, el ejercicio de codificación abierta desarrollado en el marco del proceso de análisis de la información primaria recabada permitió poner de manifiesto los aspectos organizativos y las iniciativas derivadas de la adopción del modelo de institutos de investigación sanitaria implementadas en IDIBAPS para minimizar cada una de las barreras que afectan al proceso. Así, la segmentación de los datos dio como resultado un conjunto de códigos vinculados tanto a los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional como a las actuaciones llevadas a cabo con objeto de mitigar su efecto. Una vez refinados, los códigos fueron asociados entre sí con el fin de evidenciar las relaciones existentes entre las actuaciones implementadas en el centro y las barreras a la investigación traslacional detectadas.

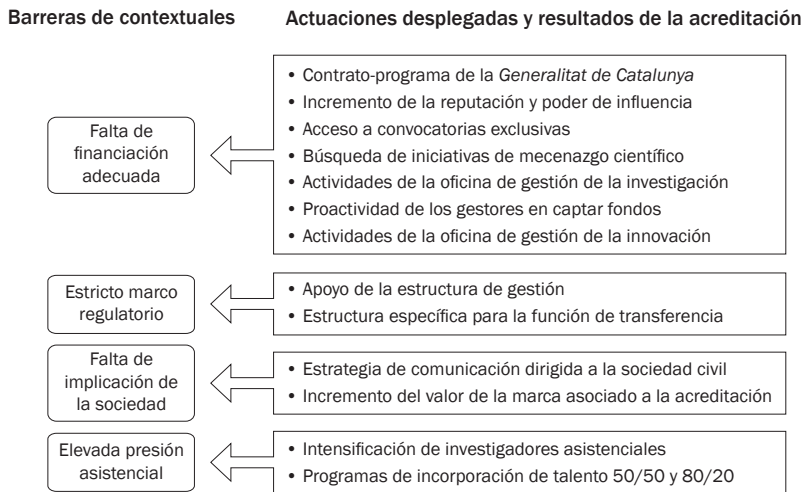
De acuerdo con la estructura expositiva empleada en el resto de casos analizados en el marco de la presente investigación, para la redacción del subapartado se ha utilizado el esquema descrito en el capítulo uno que, teniendo en consideración su naturaleza y su procedencia, clasifica los impedimentos a la investigación traslacional en dos subconjuntos: aquellos relacionados con el contexto en el que el instituto desarrolla su actividad y aquellos circunscritos al ámbito interno de la organización de investigación. Para cada uno de los obstáculos identificados se indican las diferentes iniciativas que IDIBAPS implementa con objeto de reducir su efecto sobre el desarrollo de la investigación traslacional. Cabe destacar que, a pesar de que en el proceso de análisis se consideró todo

el material empírico disponible, las transcripciones de las entrevistas llevadas a cabo con los diferentes agentes de la institución constituyeron la fuente principal de evidencia (ver anexo 4-II para ampliar la información al respecto de los temas abordados durante las entrevistas).

#### 5.2.3.1. Obstáculos a nivel del contexto de la organización y su abordaje

El primer subconjunto de barreras que dificultan el proceso de investigación traslacional está conformado por los elementos relativos al entorno del instituto de investigación sanitaria e incluye aspectos de naturaleza política, económica, sociocultural, legal y tecnológica que afectan a la organización. Los elementos puestos de manifiesto durante el desarrollo del trabajo de campo se muestran a continuación, a través de la estructura de códigos utilizada, en la figura 5.2.9, que incluye, además, el conjunto de iniciativas desplegadas por IDIBAPS para mitigar su efecto. De forma análoga al resto de casos estudiados, en adelante se emplea la cursiva para señalar los códigos referentes a los obstáculos del contexto y la negrita para destacar los códigos relacionadas con las actuaciones desplegadas por el instituto para el abordaje de las barreras a la investigación traslacional.

Figura 5.2.9. Barreras contextuales de la investigación traslacional y actuaciones desplegadas para su abordaje en IDIBAPS



Fuente: Elaboración propia

#### 5.2.3.1.1. Falta de financiación adecuada

Así, el primer obstáculo a la investigación traslacional relacionado con el entorno en el que IDIBAPS desarrolla su actividad que, además, resultó ser el más frecuentemente referido durante las entrevistas fue la *falta de una financiación adecuada* para el desarrollo de actividades de investigación biomédica (ver figura 5.2.9). En opinión de uno de los investigadores del centro, la limitada inversión en actividades científicas se debe, por un lado, al reducido presupuesto público dedicado a I+D+i y, por otro, a la escasa tradición filantrópica de la población española, que se ve agravada en ausencia de un marco de incentivos fiscales que promueva el mecenazgo en el ámbito de la ciencia:

*«Yo creo que [el instituto] debería tener más dinero. Más dinero del estado y estar en una sociedad distinta que tenga mecenas que den dinero. Por tanto, ¿qué debería ser? Si el IDIBAPS lo trasladásemos a Inglaterra o a Alemania o a*

*Estados Unidos sería mucho más competitivo. El país también influye de manera significativa. (...) En Estados Unidos la gente da dinero. Es una tradición dar dinero y no solamente esto sino que existe un sistema fiscal que facilita que des dinero, que te desgrava el 90% de lo que inviertes. (...) La gente entiende que el dinero, si va al ámbito privado, está mejor gestionado que por el gobierno. Aquí no. (...) A parte de problemas de este tipo, es decir, fiscales, aquí no existe tradición. De hecho, por ejemplo, yo estuve involucrado en la donación de Esther Koplowitz y en la donación de la Fundación Cellex y son dos excepciones en este país, ¿eh? En este país no conozco ningún otro centro de investigación donado por nadie.»*

Además de la escasa inversión pública en actividades de I+D+i y la falta de mecenas que dediquen fondos a la ciencia, uno de los miembros del equipo directivo del instituto apunta hacia el sector privado como principal causa de la escasez de financiación para el desarrollo de la investigación traslacional. Tal y como indica en el siguiente extracto de entrevista, la ausencia de inversión en investigación por parte de las industrias farmacéutica y biotecnológica representa un grave problema para el país que explica, en gran parte, el limitado porcentaje del PIB español dedicado al desarrollo de actividades científicas, en general, y de investigación biomédica traslacional, en particular:

*«El gran problema que tenemos en España es que no hay dinero, es decir, la industria de las compañías privadas invierten muy poco en investigación y aquí sí que nos vamos mucho del PIB recomendado. Independientemente de que nosotros tendríamos que hacer mucho más en la academia, vamos muy lejos en la parte privada.»*

En este sentido, la constitución de IDIBAPS y su posterior acreditación como instituto de investigación sanitaria han contribuido a reducir notablemente el efecto de este gran obstáculo a través de los siguientes mecanismos: (i) la pertenencia del instituto a la red de centros CERCA, que conlleva la asignación de un presupuesto anual específico de la *Generalitat de Catalunya* a través del establecimiento de un contrato programa; (ii) el incremento en el poder de influencia en las políticas de investigación nacionales derivado de la acreditación como instituto de investigación sanitaria; (iii) el acceso a convocatorias específicas a las que únicamente pueden concurrir los institutos acreditados; (iv) el incremento de la captación de fondos procedentes de mecenas, que le han convertido en un centro pionero en el país; (v) los servicios prestados

por las unidades de gestión de la oficina de gestión de la investigación a los científicos adscritos, orientados a la búsqueda proactiva de oportunidades de financiación con particular énfasis en el contexto europeo; y (vi) las actividades desarrolladas por la oficina de gestión de la innovación para la generación de retornos económicos procedentes de la transferencia de los resultados de investigación.

En primer lugar, gracias a la adopción de modelo de instituto de investigación, IDIBAPS está incluido en la red de centros de investigación CERCA de la *Generalitat de Catalunya* (CERCA, 2016b). Estas instituciones, caracterizadas por presentar un sistema de gobernanza flexible, una clara orientación a la internacionalización, una colaboración estable con la universidad y una vocación de excelencia científica (CERCA, 2016a), reciben, a través de un **contrato-programa**, un **presupuesto anual** del Departamento de Economía y Conocimiento **de la Generalitat** cuya cuantía está determinada por el grado de cumplimiento de los objetivos marcados en sus respectivos planes estratégicos. Uno de los directivos de IDIBAPS describe este modelo de promoción de la investigación en la región del siguiente modo:

*«Nosotros aquí hemos tenido yo diría la suerte, de que hemos tenido un hombre con un modelo detrás que dirigió Mas-Colell que es ahora el Consejero de Economía. (...) Llegó aquí e hizo una apuesta muy clara al decir: “no voy a financiar proyectos aquí, no hay dinero para proyectos, solo para incorporación de talento y estructuras críticas. Si quieren dinero vayan a buscar a Europa, Estados Unidos, o donde sea”. (...) Y entonces yo creo que esto ha sido un buen modelo. Da mucha libertad al director y a la organización, pero se seleccionan muy bien unos pocos institutos, pocos centros y que tengan subvención importante. Entonces, se pone el dinero en unas cajas determinadas y contratos programas, evaluaciones con indicadores, etc. Yo creo que este modelo nos ha dado dinero, nosotros recibimos un global de unos siete millones de euros anuales pero con total libertad. (...) Tenemos que dedicarnos a lo que queremos, vamos a la Junta de Gobierno y lo exponemos, transparencia total, libertad total, sólo resultados.»*

Por otro lado, tal y como pone de manifiesto uno de los gestores entrevistados, el **reconocimiento del centro como instituto de investigación sanitaria ha incrementado su poder de influencia** en las políticas científicas a nivel institucional y gubernamental, alineando los objetivos científicos del centro con las principales líneas de investigación prioritarias del país:



*«El reconocimiento como instituto creo que es muy importante. Se tienen muy en cuenta a nivel institucional y a nivel gubernamental, ¿no? Como es un instituto público, pues cuando hay que crear unas políticas de investigación... La Fundació, por ejemplo, que no tiene esa calificación, no se hace tanto. O sea, las políticas de investigación se hacen en el IDIBAPS.»*

En tercer lugar, tal y se ha puesto de manifiesto en todos los casos analizados en este trabajo, la acreditación del centro como instituto de investigación sanitaria ha permitido a la organización a **acceder**, desde el año 2009, a **convocatorias de ayudas a la investigación publicadas por distintas agencias financiadoras en las que únicamente los centros reconocidos** por el Instituto de Salud Carlos III **pueden ser beneficiarios**. En opinión de uno de los directores del centro, con carácter particular, las convocatorias correspondientes al programa de mejora de infraestructuras de los institutos de investigación sanitaria (PROMIS) y los contratos de investigadores sénior (ISIS) han contribuido enormemente a la mejora de la competitividad del centro:

*«Yo diría que hemos conseguido recursos que probablemente te permiten ser más competitivo. (...) PROMIIS nos ha permitido equipar dos instalaciones importantes que teníamos, como es este edificio y otro que tenemos de investigación aquí en la Facultad de Medicina. Pues estas dos instalaciones nosotros no podíamos haberlo dotado como las hemos dotado sin PROMIIS, por lo tanto, como instituto sí hay beneficio. Y tenemos dos [investigadores] ISIS, que no los tendríamos si no hubiera sido por el instituto. Por lo tanto, “chapó”, el instituto nos sirve.»*

Cabe destacar, del mismo modo, que el instituto de investigación sanitaria se ha beneficiado, en el último quinquenio, de importantes **iniciativas de mecenazgo**, excepcionales en el contexto nacional, que han hecho posible la apertura de sendos inmuebles específicamente dedicados a actividades de investigación traslacional: el Centro Esther Koplowitz y el Centro CELLEX. Tal y como se ha indicado previamente, en estos centros trabajan cerca de 700 investigadores que cuentan con instalaciones óptimas para el desarrollo de investigación y plataformas científicas de vanguardia.

En cuarto lugar, la **oficina de gestión de la investigación proporciona servicios específicos y personalizados** a los investigadores adscritos al instituto con el fin de maximizar la financiación disponible para el desarrollo de sus proyectos de investigación. Tal y como se ha comentado con

anterioridad, además de la búsqueda y difusión de las convocatorias de ayudas a la investigación que se publican a nivel nacional e internacional, la oficina proporciona orientación a los investigadores en la preparación y redacción de propuestas a través de sus distintas unidades. Para ello, en palabras de uno de los responsables, los gestores analizan periódicamente tanto las capacidades de los investigadores adscritos como las características de las diferentes convocatorias publicadas con el fin de encontrar fuentes de financiación adecuadas a sus áreas de especialización:

*«Vemos un poquito el currículum y, delante de una convocatoria de fondos, vamos y les decimos: “mira, podrías pedir esto o podrías pedir esto otro.” (...) A través de Scopus y Pubmed y tal y con las memorias científicas anuales vemos en las líneas que somos potentes y alineamos los grupos con las convocatorias que hay de todo tipo, incluso las privadas: Mapfre, Marató TV3, Mutua Madrileña, AECC, todas estas. Aprovechamos también lo pequeño: Olga Torres en cáncer de mama, etc. Y entonces, pues vamos por ahí viendo en qué están trabajando. (...) Les incitamos a que pidan a un sitio o al otro. (...) Ellos también se espabilan ya de por sí, ¿eh?, pero además nosotros pues hacemos esto. Y cuando sale pues el work program del Programa Marco nos miramos todos los topics que salen y entonces analizamos: “a ver, estos topics, éste para este grupo, éste para este otro, éste para el otro.” Entonces vamos a los grupos y les presentamos: “mira, hay esto, igual os puede interesar, ¿queréis pedir algo, queréis coordinarlo?” Cuando van a las reuniones de las sociedades, a los congresos y tal les decimos: “pues busca a ver quién se está metiendo en este o quién quiere liderar esto, y ponte de socio.” O sea, les asesoramos así. Esto es lo que hacemos.»*

Con carácter adicional a este asesoramiento personalizado, la oficina organiza sesiones periódicas con los investigadores que persiguen dar a conocer los distintos instrumentos de financiación de la investigación, con particular énfasis en los programas europeos de apoyo a la ciencia. A estas jornadas se refiere uno de los gestores en el siguiente extracto de entrevista:

*«Hacemos una [sesión] anual para nacionales cuando el FIS saca la Acción Estratégica en Salud. Hacemos una reunión para todos los investigadores y les explicamos todo el programa de la Acción Estratégica. Luego hacemos un par de europeas, mínimo, con el Programa Marco y otro con el de People o el de Ideas, y luego en Europa hacemos alguna cosa más, conjuntamente con el CDTI. (...) Además, cuando, por ejemplo, hay sesiones de trabajo para IMI para ver qué se apuesta por IMI, la posición de España y tal, pues organizamos aquí sesiones de trabajo también junto con CDTI y nuestros investigadores y*

*los de toda España que quieran venir. Este año creo que hemos hecho dos: una para presentar el programa Sinergy y ahora hemos hecho una de IMI.»*

En coherencia con lo que se desprende del fragmento de entrevista anterior, esta **estrategia proactiva de captación de fondos** ha sido particularmente intensa en materia de proyectos europeos. Desde el establecimiento de una unidad específica de gestión de proyectos europeos e internacionales y la consecuente incorporación de un equipo gestor especializado que empezó a trabajar a partir del año 2004, el instituto ha experimentado un notable crecimiento tanto en el número de propuestas solicitadas a la Comisión Europea como en el número de proyectos finalmente financiados. Tal y como expresa uno de los gestores, gracias al trabajo de este grupo de profesionales y a la excelencia de los investigadores adscritos, el instituto cuenta con una tasa de éxito superior a la media europea tanto en proyectos como en ayudas para la contratación de científicos Marie Curie lo que, en definitiva, contribuye a motivar al investigador para que prepare más propuestas:

*«Nuestra tasa de éxito es más alta que la europea. Ganamos cuatro de cada diez proyectos y la europea es dos y medio o tres. En Marie Curie ganamos el 80%. (...) Todo esto incentiva también al investigador. Por ejemplo, los cuatro IAPPs que hemos presentado nos los han concedido. ITNs presentamos varios, luego hicimos un poco un estudio de lo que están pidiendo y tal, inventé una receta, lo probamos y ganó, entonces ya tenemos la receta para los ITNs. Entonces todo este éxito incentiva en sí al investigador.»*

Finalmente, IDIBAPS hace frente a la falta de financiación para el desarrollo de investigación traslacional a través de las **actividades que realiza la oficina de gestión de la innovación**. Tal y como se ha adelantado previamente, este área de gestión se encarga de proporcionar apoyo y asesoramiento a los investigadores en la solicitud de proyectos de innovación y en la explotación empresarial de sus resultados de investigación. En palabras de uno de los técnicos de gestión, esta estructura “viste” los resultados de investigación para facilitar la venta de los derechos de explotación de las nuevas tecnologías desarrolladas a empresas industriales y generar, a través de los pertinentes contratos de licencia, una vía de ingresos adicional que permita financiar otras líneas de investigación del centro:

*«Nos encargamos de la preparación de la oferta tecnológica y de todo el pack para ir a vender por ahí el proyecto. Venderlo por ahí significa toda la búsqueda de empresas por todas las vías. Normalmente, el mismo investigador o médico nos informa de contactos que ya tiene con la industria. Son personas ya muy relacionadas con la industria y muchas veces los primeros contactos —y a veces los más valiosos—, nos los facilitan ellos mismos. Nos vamos a congresos, a ferias, o networkings de la industria farmacéutica, etc. Y, a partir de ahí, iniciamos las conversaciones para intentar la vía de la colaboración y la licencia o la licencia pura, etc. Después, una vez firmado el correspondiente contrato de licencia, nos encargamos del seguimiento. El seguimiento de ese contrato de licencia firmado ocupa también una parte importante de nuestro trabajo porque, si ganar un cliente es complicado, mantenerlo cuesta muchísimo más. Por lo tanto, hay que cuidar mucho las relaciones.»*

Así, el desarrollo de estas actividades de *marketing* permite al centro explotar nuevas líneas de financiación de I+D a partir de los resultados de sus investigaciones. En este sentido, uno de los directivos del centro relata, a continuación, uno de los casos de éxito de la oficina gracias al cual, a partir de la celebración de un contrato de licencia con una empresa francesa, el centro generó los ingresos necesarios para el desarrollo de un nuevo proyecto de investigación en el campo del trasplante hepático:

*«Una spin off del INSERM, la estructura de investigación francesa, había “levantado” 9 millones de euros en una ronda con capital riesgo para desarrollar un chip diagnóstico en trasplante renal. Ellos eran capaces de predecir con un chip qué pacientes se beneficiaban de tratamiento inmunosupresor y cuáles no. Entonces, en trasplante renal eso tenía resultados poco concluyentes y nosotros estábamos haciendo algo muy parecido en trasplante hepático y, en principio, con una prueba de concepto más favorable que la compañía francesa, ¿no? Este mundo de trasplantes es relativamente pequeño, ¿no? La compañía conocía al investigador de aquí y se pudieron en contacto con él. Negociamos, también hicimos una cesión de los derechos de explotación de la patente a cambio pues de un down payment, y una beca de investigación. Ahí la beca de investigación fue muy importante porque estaba todo por hacer.»*

#### 5.2.3.1.2. Estricto marco regulatorio

Volviendo a los obstáculos a la investigación traslacional identificados como consecuencia del análisis de materiales empíricos, durante el transcurso de las entrevistas se puso de manifiesto el importante efec-

to obstaculizador del *riguroso marco regulatorio* al que están sometidas las actividades de investigación biomédica, en general, y las de transferencia de tecnología, en particular (ver figura 5.2.9). En relación con esta barrera se pronuncia uno de los directivos del centro en el siguiente extracto de entrevista, en el que destaca que, en ausencia de una legislación suficientemente desarrollada en materia de innovación y emprendimiento, y a diferencia de lo que sucede en otros países, al investigador traslacional le resulta enormemente difícil embarcarse en actividades de transferencia del conocimiento, tan necesarias, por otro lado, para el éxito de la traslación:

*«Todo lo que es transferencia es un problema importante. La ley de la ciencia aún no nos favorece mucho, está poco implementada, es un poco difícil... Los investigadores tampoco lo tenemos claro. No está claro cuándo un investigador puede dejar tres años su trabajo para montar su empresa. Esto es una limitación. (...) Yo diría que la limitación más grande en este momento es el marco legislativo, más que el económico. Hoy en día si tú tienes una buena idea, hay business angels que te salen por todas partes, y si tú tienes una buena idea, para una segunda o tercera ronda, aquí tenemos gente que ha conseguido ahora una tercera ronda ahora de 6 millones de euros. (...) El problema es el marco legislativo. Es decir, tú, profesor universitario, no puedes dejar 5 años para meterte... (...) Aquí te tienes que sacar la patente un poco rápido o la licencias a alguien y entonces ya... (...) Esta es la diferencia entre Estados Unidos, donde un investigador puede estar 3 años metido en su empresa que luego retorna fácilmente a la academia. Aquí esto es más complicado.»*

Análogamente, otro de los miembros del equipo de dirección destaca, entre otros factores, la notable complejidad administrativa característica del proceso de creación de empresas en el país o la severidad con la que la legislación española trata a los administradores de las sociedades de capital privado:

*«Una empresa es una cosa muy seria, es como decidir quedarse embarazada. No, es verdad. Somos un país de impulsos. Un buen día alguien lee que eso de las spin offs en Europa o que Horizonte 2020 mola y dice: "¡ché, a crear spin offs! Que me traigan siete u ocho." No. Crear una empresa es un tema muy serio. En una empresa primero hay unos accionistas, va a haber un administrador responsable, es un montón de trabajo crearla. Somos el país 133 en complejidad para creación de empresas, o sea que en España te lo tienes que pensar muy bien. Esto no es hacerlo por internet en 72 horas, que es como funciona en los países que ocupan las primeras posiciones en los*

*rankings de innovación. Y segundo que la legislación española es extremadamente dura con los administradores de compañías.»*

Al tratarse de un obstáculo perteneciente al contexto en el que la organización de investigación desarrolla su actividad, el nivel de influencia que puede ejercer el centro para moderar su efecto es limitado. No obstante lo anterior, tanto la constitución del centro como su posterior acreditación del instituto han contribuido de manera apreciable a fortalecer la **estructura de gestión de la investigación** y, a través de ella, el instituto ha conseguido facilitar al investigador el conocimiento y el cumplimiento de las disposiciones legales en materia de investigación biomédica. Tal y como indica uno de los dirigentes del centro, la misión de los diferentes departamentos de gestión de la *Fundació* se centra en suplir las posibles carencias de los investigadores en los aspectos asociados al desarrollo de actividades de I+D que no pertenecen estrictamente al ámbito científico o tecnológico:

*«Realmente [tratamos de] facilitarle la vida y aportarle todo lo que no sabe, ¿no? (...) Yo siempre digo que nosotros, los de gestión, ya sea de lo que sea, tenemos que aportar todo lo que el investigador no tiene por qué saber. Él tiene que ser muy bueno en ciencia y tecnología. (...) Lo que nosotros le tenemos que poner al alcance de la mano es todos los contactos con la industria, toda la parte de asesoramiento legal de IPR [Intellectual property rights] y todas las herramientas que necesiten. Nosotros tenemos que cubrir todo ese vacío.»*

Este acompañamiento que la estructura de gestión proporciona al investigador para asegurar la adecuada observancia del marco regulatorio que afecta a la investigación biomédica es particularmente relevante en los aspectos vinculados a las actividades de transferencia de tecnología. De hecho, tal y como se ha adelantado previamente, el instituto cuenta, desde el año 2008, con una **oficina específicamente dedicada a la función de transferencia** en el centro que, con la ayuda del departamento legal del *Hospital Clínic* de Barcelona, proporciona asesoramiento jurídico al investigador tanto en sus relaciones con empresas como en la constitución de *spin off* que exploten resultados de investigación del centro. A este último caso se refiere uno de los gestores entrevistados del siguiente modo:

*«Nosotros apoyamos al investigador en la creación de la empresa, en todos los trámites, los que son burocráticos, legales, etc., constitución de la S.L.,*

*explicación del pacto de socios correspondiente, transferencia de la patente a la empresa... (...) Para los temas legales de contratos tenemos la asesoría jurídica del Hospital, que son abogados y nos ayudan en la parte más técnica.»*

#### 5.2.3.1.3. Falta de implicación de la sociedad

En tercer lugar, otro de los grandes obstáculos a la investigación traslacional del entorno que se puso de manifiesto durante el análisis de materiales empíricos fue la *escasa implicación de la sociedad civil* en las actividades de investigación (ver figura 5.2.9). Tal y como se ha señalado con carácter previo, esta reducida participación social en actividades científicas es especialmente característica del contexto español, lo que explica circunstancias tales como el exiguo nivel de mecenazgo de la ciencia en el país o la limitada contribución que las donaciones individuales suponen para los presupuestos de los centros de investigación nacionales.

Sobre la importancia de reducir el efecto de esta barrera mediante la sensibilización social de la ciencia se pronuncia uno de los investigadores entrevistados en el siguiente extracto de entrevista, en el que destaca la dificultad que representa para los científicos dar a conocer al público no especializado la trascendencia de las actividades que desempeñan. Así mismo, propone centrar el mensaje a transmitir en la aplicación clínica de los hallazgos científicos como vía para poner en valor y maximizar el impacto de la investigación desarrollada en IDIBAPS sobre la sociedad.

*«Yo creo que la sociedad no entiende la ciencia porque se piensa que todo lo que se hace en ciencia no tiene una aplicación clínica. Yo hablo de mi experiencia, ¿eh?, que dices: “eres científico, ¿no? Y te dedicas a investigación”. “Puf, madre mía”, empiezan: “¿y qué hacéis con las moléculas esas?, ¿y para qué os sirve eso? Total para saber de moléculas y para saber cosas de esas de átomos... ¿Y eso a dónde lleva?, ¿no?”. Pero si le dices: “no, no, que esto tiene una vertiente que es la aplicación clínica que persigue realmente que los pacientes no se mueran, que los postoperatorios sean mucho mejores que lo que son. (...) Los científicos hablamos de una manera tan difícil que no se enteran, no saben lo que les estamos diciendo. Entonces, hablemos de una manera más normal, ¿no? Porque así se enterarán y empezarán a ver que lo que hacemos es para algo. Yo creo que eso es una cosa importante.»*

Por ello y con objeto de reducir el efecto de este obstáculo, tal y como explica uno de los miembros del equipo de dirección del centro, el ins-

tituto ha implementado un conjunto de iniciativas de sensibilización social a través de la **definición de una estrategia de comunicación** que persigue generar un doble impacto: mejorar la comprensión que la sociedad tiene sobre la ciencia en general e incrementar, con ello, su predisposición a realizar aportaciones económicas que faciliten el desarrollo de proyectos de investigación específicos:

*«Estamos llegando a la sociedad a través de los medios. Vamos organizando cada vez más la oficina de comunicaciones. Tenemos que intentar que la sociedad civil participe. Esto es importante en dos vías: una, para que entienda la investigación y otra, que participe en el fundraising. De hecho, estás aquí en un centro que es parte fundraising y otro centro que tenemos también es en parte fundraising. Esto es un diálogo social para que entienda también la sociedad que aquello está teniendo impacto.»*

Para la implementación de esta estrategia de comunicación el instituto cuenta con un periodista científico que, incluido en el servicio de comunicación del Hospital, informa periódicamente a los distintos medios de los hitos científicos alcanzados por los investigadores adscritos con el fin de incrementar la conciencia social sobre la importancia de las actividades del centro. Uno de los gestores describe estas actividades del siguiente modo:

*«Tenemos un periodista, que es científico, que se encarga, semanalmente, de hacer todas las difusiones de todos los meetings que hacen los científicos y tal y también de difundir pues: "hemos conseguido esta gran proyecto, coordinamos este proyecto internacional..." Es el que hace la difusión externa. Convoca a la prensa cuando hay un hallazgo importante, prepara las notas de prensa para divulgar... Está dentro del servicio de comunicación, o sea, lo tenemos junto con el servicio de comunicación del Hospital pero tenemos una persona nuestra allí metida para encargarse de todo. También es el que hace las memorias científicas, forma parte del comité editorial de las memorias.»*

Así mismo, en opinión de otro de los gestores entrevistados, esta estrategia de comunicación dirigida a la sociedad civil se ha visto reforzada gracias al **reconocimiento del centro derivado de la acreditación** como instituto de investigación sanitaria, que **ha contribuido a incrementar el valor de la marca IDIBAPS** y el mensaje de confianza que proyecta a la sociedad:



*«Todo el mundo sabe que estás ahí pero tienes que tener esta acreditación. Cuando tú tienes un crédito tienes más valor, ¿no? Entonces, desde mi punto de vista yo creo que es más visibilidad, más confianza. (...) Si me ponen un sello, por así decir, ese sello tiene un valor. IDIBAPS ya era visible pero, bueno, si tiene ese sello quizá tenga más valor también.»*

#### 5.2.3.1.4. Elevada presión asistencial

La cuarta barrera que compromete el éxito en el desarrollo de la investigación traslacional corresponde a la elevada *presión asistencial a la que están sometidos los investigadores clínicos* (ver figura 5.2.9) que, entre otros efectos perniciosos, limita notablemente la dedicación de este colectivo al desempeño de actividades científicas.

Para reducir el efecto de este obstáculo, de forma análoga al resto de centros analizados en el marco de la presente investigación, IDIBAPS concurre anualmente a las **convocatorias de ayudas que publica el ISCIII para la intensificación de la actividad investigadora en el SNS** (ISCIII, 2015b). No obstante lo anterior, la gran apuesta del instituto en este sentido, financiada a través de los ingresos derivados del contrato programa que el centro mantiene con la *Generalitat de Catalunya*, ha sido el establecimiento de programas de captación de facultativos investigadores inspirados en la figura anglosajona del médico científico MD/PhD. Tal y como describe uno de los investigadores entrevistados, estos profesionales clínicos, que han complementado su formación asistencial con estancias prolongadas en laboratorios de investigación experimental de centros de prestigio internacional, desempeñan un papel fundamental en la estrategia a largo plazo del centro:

*«Existe la posibilidad de crear una figura que se llama MD/PhD, ¿no? Es un médico que ha hecho la especialidad y en un momento determinado se coge y se va fuera para trabajar en un laboratorio más o menos básico. Si es oncólogo, investiga en un laboratorio que está trabajando en metástasis y, entonces, viene él aquí y, luego de trabajar allá, conoce la práctica médica y conoce la investigación. (...) Esta figura es una figura que puede ser muy importante. Aquí tenemos algunos, son muy eficaces porque continúan ejerciendo la medicina, ¿no? Lo bueno es que continúe ejerciendo la medicina, en menor grado, porque tienen que dedicarle una parte muy importante a la investigación. (...) Esta figura es muy importante.»*

Estos **programas de captación de talento** ofrecen a los facultativos la posibilidad de celebrar dos contratos simultáneamente: el primero de ellos, de naturaleza asistencial, se realiza con el hospital y tiene por objeto el desarrollo de actividades clínicas; el otro, de carácter científico, se firma con el IDIBAPS y consiste en la ejecución de proyectos de investigación en el seno del instituto. Tal y como explica uno de los directivos, en la actualidad el programa presenta dos modalidades en función de la dedicación a actividades asistenciales o científicas: el programa **50/50**, que permite a los beneficiarios destinar la mitad de su jornada laboral a actividades científicas y la otra mitad a actividades asistenciales; y el **80/20**, en el que las actividades científicas ocupan un 80% de la dedicación del profesional y las asistenciales un 20%:

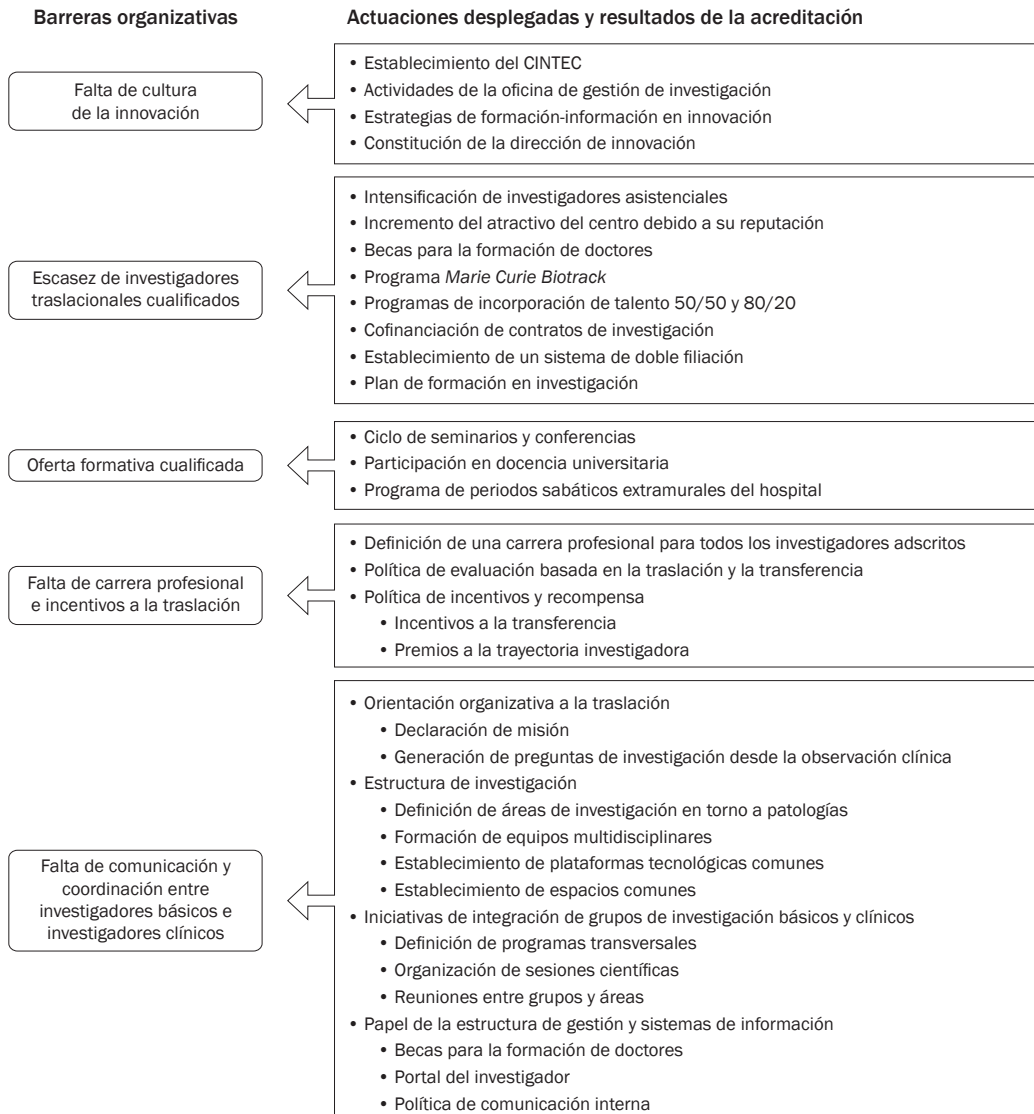
*«El otro programa que tenemos de incorporación de talento es el 50/50, que son para captar investigadores clínicos, médicos que hayan hecho su residencia, que hayan hecho su doctorado, que hayan tenido una formación en investigación en un programa Marie Curie internacional, etc., que hayan publicado bien y que se presenten a un concurso en el cual el IDIBAPS paga el 50% de su salario. Es decir, hacemos dos contratos, uno del Hospital y otro del IDIBAPS de forma que esa persona pueda dedicar el 50% de su tiempo a la investigación. Además le damos un start up, siempre les damos un start up. También tenemos el [programa] 80/20, el 80% de su tiempo para investigar y 20% para asistencia.»*

En definitiva, como se ha podido comprobar a lo largo del apartado, tanto la constitución del centro como su posterior acreditación como instituto de investigación sanitaria han desempeñado un papel relevante en la reducción del efecto de los obstáculos del contexto que afectan desarrollo de la investigación traslacional. Sin embargo, puesto que estas barreras pertenecen al entorno en el que el instituto realiza su actividad y, por tanto, trascienden de la propia organización, el margen de actuación de IDIBAPS para mitigar su efecto es limitado. Por el contrario, dada la existencia de barreras específicas a la traslación que están circunscritas a la propia organización, los principales esfuerzos del centro se han centrado, desde su creación, en minimizar el efecto de estos elementos organizativos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional. Así, con el fin de completar el estudio del caso de IDIBAPS, el siguiente apartado está dedicado a la exposición de las barreras institucionales que obstaculizan el proceso de traslación y a las iniciativas que el instituto ha emprendido para amortiguar su efecto.

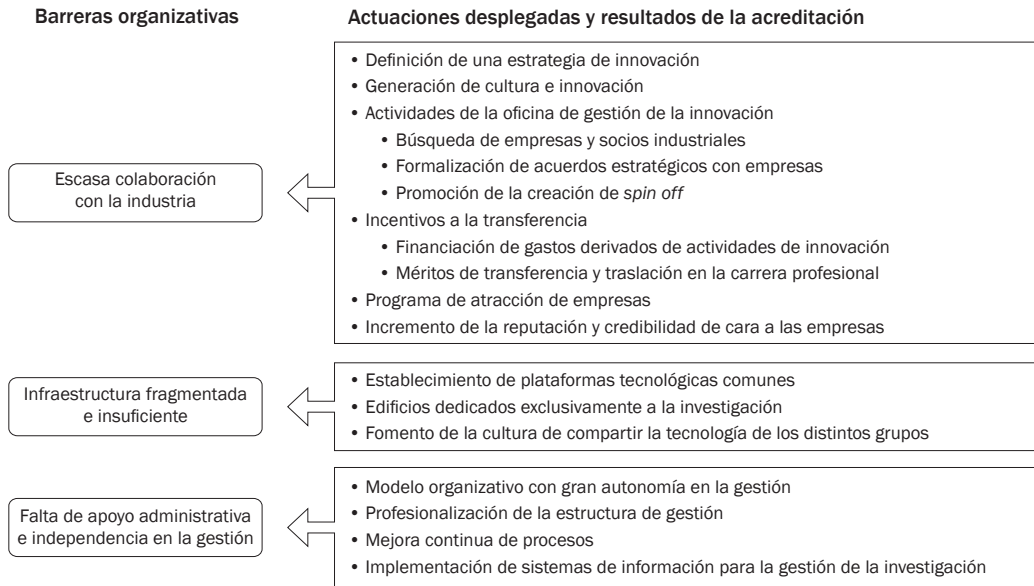
### 5.2.3.2. *Obstáculos a nivel organizativo y su abordaje*

En coherencia con los resultados de la revisión de la literatura llevada a cabo en el capítulo uno del presente trabajo, el análisis de los materiales empíricos desarrollado en el marco del estudio del caso de IDIBAPS puso de relieve la existencia de ocho obstáculos organizativos que afectan al desarrollo de la investigación traslacional en el centro: la falta de cultura de la innovación, la escasez de investigadores traslacionales cualificados, la existencia de una oferta formativa en investigación traslacional inadecuada, la falta de carrera profesional en investigación e incentivos a la traslación, la limitada integración entre investigadores básicos y clínicos, la escasa colaboración con la industria, la existencia de una infraestructura fragmentada e insuficiente y, finalmente, la excesiva carga administrativa vinculada al desarrollo de actividades científicas. Por otro lado se identificaron, para cada una de estas barreras, un conjunto de actuaciones que el instituto implementa con objeto de minimizar su impacto sobre el desarrollo de la investigación traslacional. Así, durante el examen de los materiales empíricos se procedió a asignar códigos específicos para designar tanto las barreras como las iniciativas implementadas para reducir su efecto. Con el fin de facilitar la presentación de los distintos elementos descritos en este apartado, la figura 5.2.10 mostrada a continuación describe de forma gráfica los códigos empleados para designar las dificultades que afectan al éxito de la investigación traslacional en el centro y, al mismo tiempo, las actuaciones desplegadas por IDIBAPS para mitigar su efecto. Como en el apartado anterior, a lo largo de la redacción se resaltan los códigos correspondientes a las barreras en letra cursiva y los códigos vinculados a las iniciativas implementadas en negrita.

Figura 5.2.10. Barreras organizativas de la investigación traslacional y actuaciones desplegadas para su abordaje en IDIBAPS



(continúa en página siguiente)



Fuente: Elaboración propia

### 5.2.3.2.1. Falta de cultura de la innovación

El primer obstáculo a la investigación traslacional identificado durante el desarrollo del trabajo de campo fue la *falta de cultura de la innovación* de los facultativos del hospital, en general, y de los investigadores adscritos al instituto, en particular (ver figura 5.2.10). Si bien esta barrera se encuentra dentro de los confines de la organización, pues afecta a las personas que conforman el centro de investigación, en opinión de uno de los investigadores clínicos entrevistados se trata de un elemento que forma parte del imaginario colectivo de los investigadores españoles, históricamente reacios a embarcarse en actividades de innovación:

*«Pero yo diría que esto es muy difícil en nuestro país, ¿eh? Los investigadores todavía no tienen la mentalidad de: “yo hago una investigación...” Y hay gente que dice: “¿de aquí qué negocio podemos sacar?” Aquí no, aquí dice la gente: “¿dónde lo publico?” Y es una mentalidad que tiene que girar.»*

En el mismo sentido se pronuncia uno de los miembros del equipo de dirección del centro en el siguiente extracto de entrevista, en el que destaca la responsabilidad que las distintas instituciones sanitarias tienen en la generación de un clima organizativo que favorezca la innovación y no exclusivamente la publicación científica:

*«La institución, si no proporciona un mínimo de acogida al innovador, el innovador está muy solo. Ahora las instituciones son buenos centros de acogida del “impactador”, o sea, de aquel que va a hacer un paper para sacar factor de impacto. Esto ya está en la cultura; pero no hemos ido más allá.»*

Así, para contrarrestar el efecto de esta barrera, tal y como indica uno de los gestores entrevistados, el instituto está implementando un conjunto de iniciativas con el fin de generar una cultura que facilite la identificación de innovaciones en estadios precoces de desarrollo para que éstas puedan ser convenientemente protegidas y eventualmente transferidas a la empresa para su explotación comercial:

*«Hay que insistir más en los investigadores, estar más detrás de los que van a publicar. Y cultura, es una cuestión de cultura. Creo que es la línea que estamos haciendo. No sé si se puede hacer algo más pero es culturizarles para cambiar la línea que tenían de antes que era publicar rápidamente todo, pues ahora no: “primero analicemos si hay algo detrás que podamos patentar o transferir y lo vas a publicar en un par de meses pero primero veámoslo”. Es ir haciendo esta cultura.»*

En la creación de una cultura de innovación que catalice la generación de ideas con potencial impacto empresarial ha desempeñado un papel especialmente relevante la estructura de innovación del hospital a través de sus tres elementos constituyentes: el comité de innovación y nuevas tecnologías (CINTEC), la oficina de gestión de la innovación y la dirección de innovación.

El primer hito en el establecimiento de una cultura de promoción de la innovación en el instituto fue la **constitución**, en el año 2007, **del CINTEC en el seno del hospital**. En la actualidad, este comité trata de fomentar la participación del personal sanitario en actividades de innovación mediante la detección de ideas, iniciativas y procesos innovadores en el seno de la organización. Tal y como explica uno de los directores entrevistados, el comité, que cuenta en sus reuniones con la presencia de la cúpula directiva del centro asistencial, tiene como misión trans-

mitir el mensaje de que embarcarse en actividades de innovación es tan posible como deseable:

*«¿Cómo capturamos las ideas? Pues hasta ahora ha sido a través de la creación de cultura, a través del comité de innovación que ya lleva desde el 2007. La gente sabe que se hacen estas reuniones y mucha gente relevante del hospital asiste. Es abierto, puede asistir quien quiera. Yo creo que cada vez tiene mayor interés. Allí ven no sólo la teoría que nos cuenta gente de fuera o casos prácticos de gente de fuera sino ejemplos de dentro del hospital, dos o tres en cada reunión, con lo cual la gente ve que se puede hacer, ¿eh?»*

Si bien inicialmente el acceso a sus reuniones estaba restringido exclusivamente a un selecto grupo de personalidades distinguidas del hospital, con el fin de universalizar la cultura de la innovación en el centro sanitario se adoptó la decisión de abrir sus puertas a todos los estamentos profesionales que componen la organización. Desde entonces, tal y como explica uno de los gestores, el comité desempeña un papel esencial en la generación de cultura a través de la presentación de experiencias innovadoras y casos de éxito:

*«Inicialmente era para los jefes de departamento o los jefes de instituto, lo más de lo más: la dirección del hospital, la cúpula del hospital y cuatro seleccionados. Allí se exponían un poco los avances del hospital en determinadas líneas de investigación, en proyectos, en lo que fuera. (...) Pero en un momento dado se vio que era mucho más oportuno, por lo que se hablaba y sobre todo por lo que se podía comentar después e intentar difundir una cierta cultura de innovación, abrirlo a todo el mundo. A todo el mundo quiere decir desde el último celador que ha entrado hasta el director general del hospital. Generalmente se intenta sacar algún tema, invitar a un ponente externo para que haga un tipo de presentación de algún tema de investigación o un tema de gestión o algunas buenas prácticas que utilice en su empresa, hospital, instituto o lo que sea. Y, a partir de aquí, se comenta un poco, se pone como ejemplo. Además, intentamos también ir incluyendo presentaciones o casos de éxito o de avances sobre todo.»*

Asimismo, el trabajo de este comité en materia de generación de cultura de innovación se vio reforzado a partir de 2008 con la **inclusión de la oficina de gestión de la innovación en el organigrama** de la estructura de gestión del instituto. Desde su constitución, la oficina ha contribuido notablemente a la promoción de la cultura innovadora mediante el despliegue de **estrategias de formación/información**, mante-

niendo reuniones con las distintas unidades del hospital y aprovechando cualquier oportunidad para presentar sus servicios al investigador. Tal y como describe uno de los gestores entrevistados, el elemento que más ha contribuido a extender la cultura de la innovación ha sido la aparición de casos de éxito en el centro:

*«De lo que estamos obteniendo frutos es de haber mantenido reuniones personales con los diferentes institutos del hospital. O sea, acercarse a los institutos del Hospital y hacer las correspondientes sesiones formativas a grupos pequeños, digamos. A veces, por cómo está distribuido un instituto, te vas al jefe de instituto, que a lo mejor es el único que viene, pero éste lo transmite a su equipo. (...) Pero realmente, lo que más funciona es presentar ejemplos de éxito. O sea, si un director de instituto nos ha venido a ver varias veces, ha tenido buen feedback y dirige todo un equipo, nada más que esta persona hable un poco bien de nosotros y de su experiencia, la cadena va rapidísimo.»*

Finalmente, la estrategia de promoción de la cultura de la innovación en el centro recibió un espaldarazo adicional en el año 2009 con la **creación de una dirección específica de innovación en el organigrama** del centro asistencial. Con el mandato de promover la transformación del conocimiento del centro en valor productivo, la dirección ha contribuido, por un lado, a definir una estrategia de innovación en el centro y, por el otro, a visibilizar la apuesta del hospital por la innovación desde el más alto nivel de dirección.

Todas estas iniciativas de promoción de la cultura de la innovación están propiciando un cambio de mentalidad en los investigadores adscritos al instituto que, hasta el momento, mostraban un comportamiento tendente a publicar los resultados de investigación sin tener en consideración su potencial explotación comercial. Así lo pone de manifiesto uno de los investigadores entrevistados en el siguiente extracto de entrevista:

*«Tienes que saber bien cuándo puedes publicar esos resultados. Es cuestión de saber los plazos en los que tú puedes proteger y en qué momento puedes publicar. No quiere decir que sea contradictoria una cosa con la otra pero, claro, lo que no puedes hacer es ir a proteger unos resultados y que esos resultados estén ya publicados porque entonces ya no puedes proteger nada, ¿no? El investigador también tiene que saber qué es lo mejor, si tiene sentido patentar eso o no tiene sentido patentar eso. Entonces ya entra un poco el investigador. [La oficina de gestión de la innovación] lo que hace es, evidentemente, informarte de que esto se puede proteger, de cuándo se puede proteger si tienes una idea... (...) En mi caso pues, no sabía ni lo que era*



*una patente, ¿no? Y en los seminarios, es que además puedes ir y preguntas: “¿qué es esto de una patente, cómo puedo hacerlo...?” Te sientas y no hay ningún problema, te explican y ya está. En eso sí que es muy fluido.»*

#### 5.2.3.2.2. Escasez de investigadores traslacionales cualificados

Por otro lado, el segundo obstáculo a la investigación traslacional que más presente ha tenido IDIBAPS a la hora de diseñar su modelo organizativo es el derivado de la *escasez de investigadores traslacionales cualificados* que, debido a la fuga de cerebros al extranjero durante los periodos de recesión económica, afecta con especial intensidad a países como España (ver figura 5.2.10). Así lo pone de manifiesto uno de los investigadores entrevistados:

*«Nosotros lo que no podemos hacer es hacer cosas equivalentes a Estados Unidos no teniendo el estándar americano o inglés, por ejemplo. Ahora los ingleses se están poniendo las botas porque mucha gente buena nuestra la están fichando, se la están llevando, ¿eh? Nosotros ahora tenemos aquí tres investigadores que se han ido de aquí, gente sénior de cuarenta o cincuenta años. (...) Vienen, les ofrecen, si aquí están en 3 ó 4.000 euros, les ofrecen 12.000 euros o 15.000 euros, le dan un laboratorio grande, le dan start ups. ¿Y qué hacen? Se van.»*

Frente a esta carestía de científicos traslacionales, el instituto ha implementado una amplia batería de políticas de recursos humanos que persiguen el triple objetivo de liberar de presión asistencial a los líderes de investigación del centro, incorporar talento a la organización y formar nuevos investigadores traslacionales.

Así, tal y como se ha comentado previamente, la primera estrategia del instituto para abordar este obstáculo consiste en **promocionar activamente, entre sus investigadores con labor** asistencial, la presentación de candidaturas a las convocatorias de contratos de **intensificación de la actividad investigadora** en el SNS del ISCIII, con el fin de que los líderes clínicos de equipos puedan dedicar más tiempo al desarrollo y dirección de proyectos de investigación.

Por otro lado, la definición de programas de atracción de talento en todos los escalafones de la carrera investigadora desempeña un papel crítico en la estrategia del instituto. En este sentido, tal y como indica uno de los gestores entrevistados, en materia de **captación de investi-**

**gadores** el centro aprovecha la ventaja competitiva que le proporciona su **sobresaliente reputación**, reforzada gracias a la acreditación como instituto de investigación sanitaria:

*«Todo el mundo quiere venir a trabajar al [Hospital] Clínic. Tenemos marca y publicamos mucho, tenemos muchos proyectos, somos muy conocidos, tenemos muy buen acceso a la Comisión Europea, nos llegan muchos proyectos desde allí, tenemos muchas colaboraciones con Estados Unidos, ayudas con los NIH. Entonces cualquiera, cuando ha entrado aquí pues, si puede tener acceso a todo esto y les facilitamos nosotros el que empiecen a pedir ayudas a la Comisión Europea y a centros de excelencia entonces no se quieren ir, se sienten bien.»*

Así, con el fin de incorporar investigadores en los primeros estadios de su carrera científica, el centro suele convocar, con carácter anual, un **programa de becas para la formación de doctores** en el seno de los grupos de investigación adscritos al instituto. Tal y como explica uno de los gestores entrevistados, el programa persigue la formación de jóvenes científicos en investigación traslacional e incluye un periodo de estancia en centros de prestigio internacional:

*«Tenemos unas becas en las que se intenta que las personas que pasen unos requisitos, teniendo un salario, puedan hacer su tesis y luego tener acceso a otros investigadores que les puedan aportar mucho, ¿no? (...) Y luego también se les ayuda a los mejores con una estancia fuera, pagada, para que puedan nutrirse de otros conocimientos en Estados Unidos o en otros centros de todo el mundo. Tenemos unos 10 cada año, aproximadamente.»*

Por otro lado, gracias al esquema de cofinanciación de la Comisión Europea **Marie Curie COFUND**, llamado **Biotrack**, el centro cuenta con un programa dedicado a la contratación de doctores con experiencia internacional que hayan demostrado una incipiente pero prometedora carrera científica. En opinión de uno de los miembros del equipo directivo del instituto, este programa, que permite mejorar las condiciones de contratación del centro y poner a disposición de los investigadores incorporados un pequeño presupuesto para lanzar sus propias líneas de investigación, ha contribuido notablemente a la captación de talento postdoctoral para el desarrollo de investigación traslacional:

*«Tenemos una ayuda de la Comisión Europea que es un COFUND, que le llamamos Biotrack, con el cual podemos ofrecer un mejor start up. (...) Es una Marie Curie institucional y esto también nos ha ayudado a captar gente. Tienen que ser de fuera, no pueden estar aquí trabajando en el centro, ¿eh? Y entonces, pues también nos ha ayudado esto a captar postdoctorales que quieran venir.»*

Finalmente, tal y como se ha adelantado con carácter previo, el centro dispone de los **programas propios 50/50 y 80/20**, que ofrecen a sus beneficiarios la posibilidad de combinar la labor asistencial con la actividad científica en el marco de los proyectos de investigación del instituto. En palabras de uno de los directivos, estas posiciones, que están sometidas a un exigente proceso de selección desarrollado por un tribunal externo al centro, resultan críticas para garantizar el relevo generacional de los investigadores clínicos y mantener el liderazgo internacional del hospital y del instituto:

*«Estas personas, para optar a esto han tenido que ganar una plaza del hospital de 20 horas más pasar un concurso del IDIBAPS. Este concurso es muy crítico, pues es externo y además tienen que hacer un show talk ante el tribunal evaluador externo. Defienden lo que van a hacer, en inglés, evidentemente, y lo que han hecho. Ya hemos incorporado algunas de estas posiciones con la idea de que van a ser líderes médicos en el futuro y que van a disponer parte de su tiempo fundamentalmente para la investigación.»*

Además del establecimiento de líneas propias de atracción de talento, el instituto se beneficia de los programas de incorporación de investigadores sénior convocados en régimen de concurrencia competitiva por diferentes agencias financiadoras de I+D+i. En este caso, **IDIBAPS se hace cargo, con fondos de estructura, tanto de la parte no subvencionada de los contratos como de los gastos asociados a la puesta en marcha de las nuevas líneas de investigación.** Tal y como explica uno de los miembros del equipo de dirección, gracias a los programas ICREA (Fundación ICREA), ISIS (ISCIII), Ramón y Cajal (Ministerio de Economía y Competitividad) y Miguel Servet (ISCIII), el instituto ha podido incorporar talento internacional que, tras las pertinentes evaluaciones, ha estabilizado su posición en el centro:

*«Tenemos varios tracks de incorporación de talento. Uno es talento internacional sénior ya prestigiado. Tenemos en este momento varios ICREAs e ISIS que son investigadores que hemos incorporado de fuera, que hemos*

*considerado que eran críticos para programas en los cuales necesitábamos realmente talento. Luego tenemos dos programas más para jóvenes: Ramón y Cajal y Miguel Servet. Después de las evaluaciones consiguientes, evaluaciones propias, internas, del Comité Científico Externo y de la Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva, estabilizamos un porcentaje de ellos.»*

Por otro lado, con el fin de mantener el contacto con investigadores que desean desarrollar su carrera en el extranjero durante un periodo de tiempo prolongado, el instituto ha establecido recientemente un **sistema de doble afiliación** por el cual los científicos quedan vinculados a IDIBAPS a lo largo su estancia en otros centros de investigación internacionales. Tal y como explica uno de los miembros del equipo de dirección, el sistema se aplica exclusivamente a investigadores muy potentes del centro que, de otra manera, quedarían totalmente desligados de la institución:

*«Estamos montando un sistema de doble afiliación para no perder el contacto con algunos investigadores potentes que nos interesa seguir teniendo vinculados y que a ellos les interesa seguir estando vinculados con nosotros. Esto no lo hacemos por sistema a todo el mundo que decide irse, pero sí que lo estamos intentando articular con algunos que son lo suficientemente potentes como para que nos los quiten.»*

A este sistema de movilización de talento se refiere también otro de los directivos del centro en el siguiente extracto de entrevista, en el que describe los acuerdos que actualmente mantiene el centro con distintas universidades extranjeras para el establecimiento de laboratorios conjuntos, destacando su importancia en la estrategia de retención de talento en el instituto:

*«Ahora tenemos programas de movilización de talento con acuerdos con otras instituciones. En este momento tenemos tres investigadores IDIBAPS que están en tres universidades extranjeras pero que siguen manteniendo contrato aquí porque nuestra idea es que estén tres años fuera y vuelvan. (...) Tenemos acuerdos con la Universidad de Yale de doble laboratorio y creemos que esto en un futuro puede ser importante, estamos explorando todo esto. (...) Tenemos, por ejemplo, un investigador en el Imperial College que tiene su laboratorio allá y tiene su laboratorio aquí. Compartimos todo y estamos haciendo una red para movilizar predoctorales con una compañía alemana. Esto el marco europeo te lo permite.»*

Finalmente, con objeto de asegurar que los investigadores del instituto disponen de los últimos conocimientos en metodología y tecnología de investigación traslacional, el centro **diseña e implementa periódicamente un plan de formación** que trata de cubrir las necesidades de sus científicos adscritos. De hecho, a través de la implementación de este plan el instituto aborda también la barrera a la investigación traslacional que representa la *oferta formativa inadecuada*.

#### 5.2.3.2.3. Oferta formativa inadecuada

El plan formativo del instituto incluye, entre otras actividades, **tres ciclos distintos de seminarios** que persiguen la actualización de los conocimientos de los investigadores del instituto (ver figura 5.2.10). En primer lugar, el centro organiza periódicamente una serie de jornadas dedicadas a la puesta al día de los aspectos relativos a las diferentes tecnologías y plataformas de investigación. El segundo ciclo de seminarios está dedicado a coloquios en los que los investigadores adscritos al instituto presentan sus proyectos en desarrollo con el fin de dinamizar potenciales colaboraciones intramurales. Por último, el instituto patrocina conferencias de investigadores internacionales en las que se abordan, entre otras temáticas, cuestiones científicas de actualidad, resultados de investigación o recomendaciones para la presentación de propuestas de proyectos a las agencias financiadoras. A estas series de seminarios se refiere uno de los directivos del centro del siguiente modo:

*«Tenemos unos seminarios de plataformas donde nosotros estamos trasladando a investigadores la actualización de todas las tecnologías. Además, tenemos unos seminarios in house donde los investigadores que están desarrollando tecnologías o proyectos punteros exponen estos proyectos al resto para intentar buscar transversalidad. Y luego nosotros tenemos seminarios internacionales de gran prestigio donde nosotros no sólo llevamos investigadores americanos o tal, pagándoles un viaje en business class y un fee, también invitamos a editores de Nature Genetics, de Nature, para que te expliquen cómo situar una publicación en Lancet y también de agencias importantes, de organizaciones y de agencias importantes: Welcome Trust, ERC, etc.»*

Así mismo, gracias a la ligazón con la Universidad de Barcelona (UB), los investigadores adscritos al **centro participan activamente en numerosas actividades de docencia universitaria**. Tal y como indica uno de los

miembros del equipo directivo, quizá la más emblemática de estas iniciativas formativas organizadas conjuntamente es el máster universitario en medicina traslacional que, vinculado al programa de doctorado de medicina de la UB, supone la vía de entrada al instituto para recién titulados:

*«Como estamos muy involucrados con la Universidad nuestros investigadores participan en los másteres. De hecho, hay un máster de medicina traslacional en la Universidad de Barcelona que es uno también de los primeros en el país. Muchos de nosotros participamos en dar estas clases. Al final son los futuros investigadores que son los que, la mayoría de ellos, están haciendo la tesis doctoral.»*

Finalmente, una de las actividades de docencia en investigación con mayor tradición en el centro, instaurada con carácter anterior a la creación de IDIBAPS pero incorporada a su estrategia de formación, es la **convocatoria anual de periodos sabáticos** para los médicos del *Hospital Clínic*. Gracias a esta actuación, una selección de profesionales asistenciales disfrutaban de una estancia de entre 6 y 12 meses en un centro extranjero de prestigio para la adquisición de experiencia científica o tecnológica. Uno de los directores de IDIBAPS describe estos periodos sabáticos de la siguiente forma:

*«El hospital dispone de unos sabáticos extramurales para todos los médicos, muy bien dotados. De hecho, la mayoría de líderes de grupos han hecho un sabático extramural. (...) Es una iniciativa que ya estaba y el IDIBAPS la incorporó. En general son investigadores del IDIBAPS los que la disfrutaban, pero está financiada por el hospital.»*

#### 5.2.3.2.4. Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación

El cuarto obstáculo a la investigación traslacional de naturaleza organizativa que está vinculado también a la política de recursos humanos del centro es la *falta de carrera profesional y de una política de incentivos que fomente la traslación* (ver figura 5.2.10). De hecho, tal y como indica uno de los investigadores entrevistados, esta barrera a la investigación traslacional se produce de forma generalizada en todo el sistema nacional de salud, en el que no existe una meritocracia claramente definida que reconozca y recompense adecuadamente los esfuerzos realizados en materia de investigación biomédica:

*«Yo creo que tiene que haber un cambio de mentalidad. Aquí tampoco existe una meritocracia muy clara, en este país. No te dan más cosas por ser mejor. Los salarios son iguales, seas bueno o seas malo. Quiero decirte que no, todavía el país no ha evolucionado.»*

En este sentido, conscientes de la relevancia del efecto de este obstáculo sobre el desarrollo de la investigación traslacional, tanto las entidades que conforman el consorcio de forma independiente como el propio instituto IDIBAPS han establecido sistemas de reconocimiento de méritos científicos a través de la **definición de carreras profesionales** adaptadas a sus características particulares.

Así, en primer lugar, el *Hospital Clínic* de Barcelona puso en marcha, en el año 1996, un sistema de promoción profesional para su estamento médico que ha permitido diferenciar plenamente las vías de promoción profesional, asociadas a distintas categorías, de las de promoción jerárquica, vinculadas a los diferentes puestos de mando (Salmerón, 2000). El sistema aprobado entiende la promoción profesional como la asunción de una nueva categoría que no lleva aparejada cambios en los contenidos del puesto de trabajo y que obedece a la valoración objetiva de unos méritos preestablecidos. En la actualidad, la categoría de entrada al sistema es la de especialista y por encima de ésta se encuentran, en orden creciente, las de especialista sénior, consultor nivel uno, consultor nivel dos y consultor sénior (Salmerón *et al.*, 2008). Para la evaluación de los candidatos, el centro dispone de un baremo de valoración de méritos objetivos confeccionado por el comité de promoción del hospital, que aumenta su nivel de exigencia a medida que se incrementa la categoría a la que se opta. Este baremo incluye, a día de hoy, 35 parámetros agrupados en 6 grandes apartados: méritos asistenciales, méritos de investigación, méritos docentes, méritos por formación continuada, méritos participativos y méritos por competencias personales (*ibíd.*). Por otro lado, si bien el sistema se planteó en origen exclusivamente para el estamento médico, recientemente ha sido extendido al colectivo de enfermería, lo que ha contribuido a intensificar su participación en actividades científicas. Así lo pone de manifiesto uno de los gestores entrevistados:

*«El propio Hospital, en su carrera profesional tiene incorporada lo que es la investigación. Las enfermeras lo acaban de conseguir ahora. Recientemente en su carrera profesional han incorporado la investigación. (...) Y, ahora ya, este año se han presentado dos o tres enfermeras para los [proyectos del] FIS. Ya no van a las cositas pequeñas sino que se están presentando a un*

*proyecto de tres años estructurado ya con otra mentalidad. Y entonces el hecho de que tengan incorporado esto en su carrera profesional hace que los investigadores se muevan.»*

Así mismo, los investigadores adscritos pertenecientes tanto a la Universidad de Barcelona como al Consejo Superior de Investigaciones Científicas disponen de una carrera profesional definida que está regulada por el *Real Decreto 1086/89, de 28 de agosto, sobre retribuciones del profesorado* en la que se consideran sistemáticamente los méritos científicos. La evaluación de la actividad investigadora de estos profesionales es una competencia estatal que se encomienda a la Comisión Nacional Evaluadora de la Actividad Investigadora (CNEAI), organismo dependiente del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte. Para obtener el complemento de productividad contemplado en la legislación, los investigadores deben presentar los principales méritos científicos alcanzados durante un periodo no inferior a seis años, reconociéndose, en su caso, el llamado tramo de investigación o sexenio.

Finalmente, el propio IDIBAPS ha diseñado recientemente una carrera profesional específica para sus investigadores contratados que considera la existencia de cuatro amplias categorías y otras cuatro subcategorías de investigadores y que está alineada con las recomendaciones de la Comisión Europea en esta materia (IDIBAPS, 2015e): la categoría R1, que incluye a los investigadores en fase predoctoral; la categoría R2 para jóvenes investigadores posdoctorales, que a su vez se encuentra dividida en R2A de investigadores posdoctorales y R2B de investigadores junior; la categoría R3 de investigadores, escalonada en las subcategorías R3A para investigadores asociados y R3B para líderes de grupo junior; y, finalmente, la categoría R4 para líderes de grupo. Así, la carrera profesional del instituto comienza con la formación de los investigadores a través de programas de doctorado y continúa mediante sucesivas categorías profesionales que reconocen su trayectoria científica y amplían paulatinamente su independencia como investigadores. Tal y como explica uno de los investigadores incluidos en este itinerario profesional, con la definición de la carrera científica el instituto ha resuelto una importante cuenta pendiente y ha contribuido notablemente a mejorar la política de recursos humanos de investigación del centro:

*«Está instalada la carrera científica. Eso cuesta mucho de proponer y de instalar pero yo creo que es una cosa de las buenas que ha aportado el IDIBAPS. (...) Es lo que creo que necesitaba el IDIBAPS, por lo que ha apostado*



*y ya la tenemos. Yo estoy dentro de esta carrera científica. (...) En principio la escala sería: primero un [contrato] Ramón y Cajal, luego tienes que tener [la certificación] I3, que es como un reconocimiento del mérito a tu carrera investigadora, que viene del Ministerio, después tú tienes el contrato y después de ese contrato tienes unas evaluaciones científicas cada cuatro o cinco años. Cuando llega un momento determinado te evalúan para ver si puedes seguir y entrar en esta escala científica. (...) Hay evaluaciones cada cinco años desde que empiezas un Cajal. Son sistemas de evaluación estrictos y que van por la ANEP que es la agencia nacional de evaluación científica máxima.»*

Así, a modo de síntesis, uno de los miembros del equipo de dirección del instituto se refiere al conjunto de políticas de desarrollo de carrera profesional e incentivos a la investigación que afectan a los distintos tipos de investigadores adscritos al instituto en función de su procedencia en el siguiente extracto de entrevista:

*«Carrera profesional tenemos la de los médicos que incluye distintas categorías. Nadie podría ser un consultor sénior si no hubiera tenido varios proyectos financiados, si no hubiera dirigido varias tesis, si no fuera una persona capaz de haber publicado en varias revistas. Esa es la carrera profesional en el Hospital. El que está en consorcio y está como profesor de la Universidad o del CSIC pues tiene la carrera propia de la Universidad o del CSIC. Y el que está incorporado por IDIBAPS tiene también una primera parte que es un similar a un assistant professor, después es un profesor de investigación junior y después un profesor de investigación sénior. Cada track, cada escalón tiene una asignación económica distinta, y esto siempre se hace a través de comités de evaluación independientes y externos. (...) Por ejemplo, un [investigador] Miguel Servet es un tenure track que entra como investigador junior. Al cabo de 4 años va a someterse a una evaluación. Si la pasa vamos a comprometernos a su estabilización y entonces tiene que generar un grupo; ha de ser capaz de haber demostrado que es líder de grupo.»*

Tal y como se describe en el fragmento de entrevista anterior, para que se produzca la promoción efectiva de un investigador, éste debe someterse a un proceso de evaluación científica que, considerando los resultados del informe independiente que presenta la ANEP, realiza el comité de promociones del centro al que pertenece. Así, dada la creciente importancia que el carácter traslacional de la investigación realizada está cobrando en la estrategia del instituto, **en dichas evaluaciones se comienzan a considerar aspectos específicos de transferencia y de traslación**, tales como las patentes generadas o la participación en el de-

sarrollo de guías de práctica clínica. A este respecto se pronuncian tanto uno de los directivos de IDIBAPS, que se refiere a la inclusión de estos méritos en la carrera profesional del hospital, como uno de los gestores, que habla de la evaluación de los investigadores adscritos al centro, respectivamente, en los siguientes extractos de entrevista:

*«El propio Hospital lo tiene muy claro, la dirección general del Hospital, es algo que en este momento está ya muy claro. Es decir, hoy día la transferencia es algo que es una asignatura pendiente, por tanto, hay buenos impulsos. Incluso los investigadores se han dado cuenta de que tiene un valor y le estamos dando un valor en la carrera.»*

*«Nosotros valoramos mucho no sólo las solicitudes de patentes sino, por ejemplo, la publicación de guías clínicas como algo de transferencia directa al paciente. (...) La idea es que todos los investigadores sean traslacionales, o sea, nuestro objetivo es ser traslacional. El IDIBAPS nunca va a ser un centro potentísimo en investigación básica, no es lo que buscamos. Buscamos básicos buenos para poder ayudar al clínico bueno a llevar todo eso a la práctica, o sea, que el objetivo está claro que es la traslación.»*

Por otro lado, como complemento al incentivo que supone la inclusión de los méritos de investigación en las distintas carreras profesionales de las instituciones que forman parte del consorcio, **el centro estimula la implicación de sus investigadores en actividades de traslación** asumiendo, con cargo a estructura, los costes asociados a la protección y transferencia de conocimiento. En palabras de uno de los directivos entrevistados, cuando se detecta algún resultado potencialmente explotable por el sector privado, el instituto proporciona asesoramiento personalizado al investigador sobre los sucesivos pasos del proceso y corre con los gastos iniciales del proyecto de innovación:

*«Cuando hacemos el face to face con el investigador y analizamos lo que está haciendo, le inquirimos si tiene algo que cree que puede ser transferible. Yo como director miro realmente si aquello tiene valor de transferencia y si tiene le digo que puede acudir o a la OTRI del hospital o a otra universidad. (...) Entonces le digo: “mira, aquí puedes hacer esto o esto, tienes esta opción, patente española, y tienes un año para hacer tal, puedes hacer esto, puedes hacer esto otro...” Entonces acude a la OTRI que le parece adecuada. Si es profesor de universidad puede escoger. (...) Si es investigador del IDIBAPS, contratado por IDIBAPS, le vamos a pagar los gastos; si es clínico va a ser la Fundació quien va a pagar estos gastos iniciales.»*

Por último, tal y como explica uno de los gestores consultados, con objeto de proporcionar un reconocimiento adicional a los investigadores más preeminentes del centro y tomando como referencia los premios *ICREA Academia* (ICREA, 2016), IDIBAPS ha establecido recientemente unos **galardones propios** que, convocados con carácter bianual, recompensan la excelencia en la trayectoria científica de sus investigadores:

*«Hay unos premios que cogimos un poco de la idea de la Generalitat de Catalunya que creó los ICREA Academia, que era como un premio a los mejores investigadores de las universidades. Entonces, nuestros investigadores, algunos también son profesores de universidad y catedráticos pero no podían acceder por ser investigadores del IDIBAPS, era incompatible. Y entonces, ¿qué hicimos? Pues crear nosotros estos premios. Los mismos que había creado la Generalitat con el ICREA los tenemos nosotros internamente y, sí, hace dos años se dieron estos premios. Son cada dos años. (...) Consiste en dinero para el desarrollo de un proyecto y una parte que pueden cobrar ellos, como un sobresueldo, como un premio, realmente. Lo pueden dedicar a lo que quieran, o sea, al desarrollo del proyecto o a contratación de una persona.»*

#### 5.2.3.2.5. Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos

Sin embargo, en coherencia con el resto de casos analizados en el marco de la presente investigación, el obstáculo a la traslación sobre cuya reducción ha tenido más efecto la adopción del modelo de institutos de investigación sanitaria ha sido la *falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos* (ver figura 5.2.10). De hecho, tal y como indica uno de los miembros del equipo de gestión del centro, la creación de IDIBAPS en 1996 obedeció precisamente a la voluntad de los investigadores del *Hospital Clínic* de incorporar los hallazgos de la ciencia básica a la investigación sobre el paciente integrando, para ello, científicos experimentales procedentes de la universidad y del CSIC en sus equipos de investigación:

*«[IDIBAPS] se creó porque se quería hacer más investigación básica y con el hospital tan sólo estaba haciendo investigación clínica. Entonces, con el consorcio, al incorporar la parte de los [investigadores] básicos del CSIC y de la Facultad de Medicina se quiso ampliar para hacer una investigación que lo cubriera todo, desde la básica hasta la puesta en el mercado, la investigación traslacional, que es donde ya hemos encontrado más el nicho,*

*¿no? Entonces IDIBAPS pues se define un poco para hacer investigación traslacional.»*

Así, desde su constitución, IDIBAPS ha trabajado en la mejora de la comunicación y la coordinación científica entre los investigadores clínicos y básicos mediante la implementación de los siguientes mecanismos: (i) estableciendo como misión organizativa la traslación de la investigación al paciente, lo que obliga a los investigadores a buscar colaboraciones científicas cuyos resultados permitan mejorar la atención sanitaria; (ii) definiendo una estructura de investigación que fomente la cooperación entre investigadores de distintas disciplinas; (iii) organizando actividades conjuntas que favorecen el desarrollo de proyectos colaborativos entre los grupos del instituto; y (iv) centralizando la gestión de la investigación y poniendo a disposición de los científicos información sobre las actividades de los grupos de investigación adscritos al centro.

En primer lugar, **la misión del instituto** se concreta en la “integración de la investigación clínica con la investigación básica para conseguir una mayor transferencia a la sociedad de los avances científicos” (IDIBAPS, 2015a). Así, con el fin de dar cumplimiento a esta declaración estratégica, el instituto ha definido desde su constitución una estructura organizativa, unas políticas y unos procedimientos internos que tratan de facilitar la integración de investigadores de distintas perspectivas.

Del mismo modo, dado que el fin último de las actividades de IDIBAPS consiste en trasladar los resultados de investigación al paciente, en opinión de uno de los directivos **las preguntas que originan los proyectos científicos parten, en su mayoría, de la observación clínica**, y sus productos, por tanto, suelen poder aplicarse en beneficio del paciente:

*«Al final siempre o casi siempre aquí lo que pesa es la pregunta y la pregunta siempre vista desde el punto de vista del paciente. Eso no quiere decir que luego haya trabajos como el que estudia la secuenciación de la leucemia linfática crónica, que es el único proyecto que se hace en España dentro de ese consorcio de secuenciación del cáncer. (...) En este caso el médico, por ejemplo, es un anatomopatólogo que va siempre pensando qué es lo que falta y qué es lo que hace que ese tipo de leucemia no pueda ser tratada con el mejor tratamiento y diagnosticada de la mejor manera.»*

Esta **orientación organizativa a la traslación** condiciona notablemente la definición de las líneas de investigación de los científicos básicos adscritos al instituto que, a diferencia de sus colegas en universida-

des y centros de investigación que no se encuentran vinculados a centros asistenciales, conciben la investigación desde la perspectiva de la aplicación de sus resultados en los pacientes. Así lo expresa uno de los investigadores básicos entrevistados en el siguiente fragmento de entrevista:

*«Soy investigador básico pero siempre con una vertiente clínica, porque no entiendo mis investigaciones si no hay una aplicación clínica. Si no hay aplicación, para mí tampoco tiene mucho sentido la investigación. (...) Mi objetivo es que todo lo que hago tenga una aplicación clínica y resuelva un problema en la práctica clínica que no está resuelto hasta estos momentos.»*

En este sentido, tal y como explica uno de los directivos del centro, si bien el proceso de elección de líneas de investigación es absolutamente libre, la coherencia de éstas con la misión del instituto es lo que determina la pertinencia de la adscripción de un grupo determinado a IDIBAPS:

*“Las preguntas se las hacen los investigadores. La investigación tiene que ser muy libre. Nosotros, en un momento determinado, podemos decir que damos soporte a determinados programas. Por ejemplo, nosotros aquí no hemos acreditado a una investigadora que estaba trabajando en citomegalovirus bovino porque nos parecía que esto no encajaba en el instituto. También, a un grupo que estaba trabajando en computacional le advertimos de que se alejaba mucho de la clínica. Esto es el face to face y lo puedes negociar. Ahora, [el investigador] es libre de investigar lo que quiera y es él el que da las ideas y el que dice cuál es el problema, dónde está la pregunta... Creemos que el gran error sería ser dirigista.”*

Por otro lado, IDIBAPS trata de mejorar la comunicación y la coordinación entre los investigadores básicos y los investigadores clínicos asociados al centro mediante la definición de **estructura de investigación multidisciplinar muy orientada a la enfermedad**. Tal y como se ha descrito en los apartados precedentes, los grupos de investigación del instituto se configuran en torno a cinco áreas de investigación que corresponden, en realidad, a cinco conjuntos de grandes patologías humanas. Esta organización de la actividad científica garantiza la correspondencia de las líneas de investigación de los distintos grupos con la misión del centro y dirige las actividades de los equipos más básicos hacia la respuesta de preguntas procedentes de la práctica clínica. Uno de los miembros del equipo de dirección del instituto describe esta orientación de las áreas del siguiente modo:

*«Tenemos en cuenta que traslacionales han de ser todas las áreas. Es decir, todas las áreas tienen que tener como prioridad llevar la investigación que desarrollan al paciente. (...) La idea es que todas las áreas sean traslacionales, o sea, nuestro objetivo es ser traslacional.»*

Así mismo, **los equipos que componen las distintas áreas están formados**, a su vez, por grupos de investigación de menor tamaño en los que **científicos de perfil básico e investigadores clínicos** colaboran íntimamente en el desarrollo de proyectos comunes. Por ejemplo, uno de los investigadores básicos describe esta circunstancia del siguiente modo:

*«Ahora estamos colaborando con un médico en un protocolo preclínico en mamíferos. (...) Estamos en la mesa de operaciones allí trabajando básicos y clínicos. Tan diferentes que siempre han sido los básicos y los clínicos, yo creo que eso tiene que cambiar y tenemos que estar ahí juntos y para adelante, ¿no?»*

Por su parte, tanto el **establecimiento de plataformas tecnológicas comunes** a todos los grupos como la disposición de **espacios específicamente dedicados** a fines científicos son elementos característicos de la estructura de investigación de IDIBAPS que contribuyen notablemente a superar la tradicional distancia que separa a los investigadores clínicos y básicos. En opinión de uno de los dirigentes del instituto, la integración de los investigadores se produce a través de dos mecanismos. Por un lado, la construcción de uno de los inmuebles del instituto ha permitido reunir la actividad investigadora de grupos que, hasta entonces, permanecían disgregados en las distintas organizaciones que forman el consorcio. Por el otro, la arquitectura de los edificios, caracterizada por amplios espacios abiertos y **zonas con equipamiento e infraestructuras comunes**, cataliza el establecimiento de interacciones espontáneas y el desarrollo de proyectos conjuntos:

*«La idea de poner en marcha este edificio [el centro CEK] fue eso, ¿no? Antes estaban los grupos disgregados. Aquí se optó por laboratorios abiertos que son bancadas de laboratorio y dentro están los servicios comunes, o sea, la sala fría, el congelador, microscopía, cultivos y demás, pero todo sin paredes. (...) Les obligamos a compartir. (...) Es verdad que ha sido un gran cambio cuando se puso en marcha este edificio obligarles a compartir. Entonces, aquí están ubicados por patologías cada planta. (...) Son mínimo cinco grupos por planta, siempre, a lo mejor hay seis o siete compartiendo el mismo espacio y al final el roce hace el cariño, ¿no? El otro espacio del CELLEX también está*

*ubicado igual. Entonces, eso sí que es verdad, hay una frase famosa que se publicó en un Nature de hace bastantes años ya, que decía que la investigación se hace en los laboratorios pero la ciencia en los pasillos.»*

En el mismo sentido se pronuncia otro de los directivos del instituto en el siguiente fragmento de entrevista, en el que destaca el papel que desempeñan tanto los espacios de investigación abiertos como la existencia de infraestructuras compartidas en la mejora de la comunicación entre los científicos adscritos al centro:

*«Nosotros no tenemos aquí un viernes por la tarde en el que ofrecemos cervezas a los investigadores para que se reúnan pero sí que tenemos áreas donde se contactan los investigadores, los laboratorios siempre son abiertos, las estructuras siempre son abiertas, no hay aparatos institucionales en cualquier grupo, por tanto, hay mucha intercomunicación. (...) En los laboratorios nunca hay separación, no hay una separación de nadie. No se entiende la separación, no hay nadie que tenga un laboratorio, todo es abierto.»*

De hecho, tal y como explica uno de los investigadores básicos entrevistados, el traslado del grupo que dirige al edificio CEK ha potenciado ostensiblemente las colaboraciones que, hasta el momento, mantenía con otros equipos del instituto y ha catalizado el desarrollo de nuevos proyectos conjuntos:

*«Desde que entramos al edificio las colaboraciones que tenemos con los grupos son mucho más fluidas que antes. Mira, conociendo de siempre a uno de los doctores del [Hospital] Clínic, yo antes estaba en el IIBB en la calle Roselló y quieras que no dices: “¿cómo puede ser que realmente tan cerca que estamos y que no hayamos empezado una colaboración en cosas comunes?”. Realmente yo creo que juntando grupos todo va mejor. Habíamos hecho cosas puntuales pero nunca habíamos llegado a una colaboración tan estrecha como ahora, por ejemplo, que queremos empezar algunos proyectos. Entonces, yo creo que ha sido vital eso. (...) Pues no sé si es porque nos vemos cada día. Parece absurdo, ¿no?, que digas: “¿cómo puede ser que sólo cruzando la calle...?” Pues no. No lo sé. Evidentemente, la dirección científica apoya todo esto y, claro, ha hecho que todo esto sea así. Evidentemente lo ha conseguido, al menos en mi caso sí.»*

Adicionalmente, la dirección del centro contribuye a la generación de colaboraciones científicas entre los distintos investigadores adscritos a través de la implementación de iniciativas tales como la **definición de**

**programas transversales** que integran el trabajo de grupo de distintas áreas de investigación, la organización de sesiones científicas periódicas abiertas a todo el personal del instituto y la celebración de reuniones entre los grupos adscritos.

Así, tal y como indica uno de los directivos del instituto, además del modelo basado en áreas temáticas de investigación, el centro ha comenzado a definir programas transversales que, impulsados frecuentemente por líneas específicas de financiación externa, tratan de abordar determinadas patologías o grupos de enfermedades desde más de un área de investigación, adoptando una perspectiva holística frente a un problema de salud específico:

*«Ahora tenemos un modelo más clínico que son las áreas del modelo Karolinska, por ejemplo en Europa, y de otros institutos. Entonces nosotros tenemos diversas áreas, cinco grandes áreas y cada área está formada por diversos equipos. Existen también interacciones entre las distintas áreas, no es nada cerrado. De hecho, nosotros ya empezamos a poner los laboratorios abiertos y las estructuras abiertas para que haya interacción. (...) A parte de las áreas tenemos programas trasversales más específicos que generalmente tienen una subvención externa: el programa de SIDA u otros programas. Hemos tenido un programa de malaria que incluso ha constituido ya un instituto propio, el CRESIB. (...) Tenemos algunas cosas, algunas enfermedades prioritarias en las que podemos tener un programa. Por ejemplo, en enfermedades neurodegenerativas, también tenemos un programa transversal o un programa que incluye la transversalidad.»*

Con el mismo objetivo de fomentar la comunicación y la coordinación entre investigadores de distinto perfil, tal y como se ha descrito con carácter previo, el centro organiza, con carácter periódico, **sesiones internas** en las que los distintos investigadores presentan sus principales líneas y resultados de investigación al resto de científicos del instituto. A estas actividades se suman, como mecanismos de integración, las ponencias regulares que realizan investigadores externos de prestigio en el centro y las **reuniones que se celebran en el seno de las propias áreas y laboratorios**. En opinión de uno de los gestores entrevistados, todos estos eventos científicos suponen un caldo de cultivo óptimo para la identificación de posibles sinergias entre los equipos de investigación adscritos al instituto:



*«Hacemos unas sesiones que se llaman “in house” en las que los investigadores presentan un poco lo que están haciendo y entonces es donde ellos dicen: “pues mira, nos iría bien colaborar con un grupo de tal y cual.” Es ahí, en las propias sesiones donde se crean las sinergias. Luego también hay las sesiones científicas del IDIBAPS en las que se invitan a investigadores importantes de otros centros, que son los lunes y también es la forma de crear las sinergias. Luego las sesiones a través de los coordinadores de las áreas. Cada área de investigación tiene sus propias sesiones. Y los laboratorios hacen los lab meetings, también, pero esto ya es más interno.»*

Por último, un elemento organizativo adicional que contribuye a cohesionar el trabajo de los distintos grupos de investigación del centro es la **estructura de gestión de la institución**. Debido a su carácter centralizado, las distintas unidades administrativas de la *Fundació* concentran gran parte de la información científica que generan los equipos de investigación, por lo que pueden contribuir al establecimiento de colaboraciones principalmente a través de dos mecanismos: (i) identificando proactivamente sinergias y poniendo en contacto a los grupos que presentan líneas complementarias, e (ii) incrementando la visibilidad de los distintos grupos y de sus líneas de investigación activas a través de estrategias de comunicación interna y externa.

Así, tal y como describe uno de los gestores en el siguiente fragmento de entrevista, debido a la gran cantidad de conocimiento general al respecto de las distintas líneas de investigación del instituto del que disponen, **los responsables de las distintas unidades de gestión** en contacto con los investigadores canalizan de modo informal las posibles colaboraciones entre investigadores y proporcionan asesoramiento específico a los científicos adscritos en relación a su complementariedad con otros grupos del centro:

*«De forma más informal te puede venir un IP diciendo: “tengo esta necesidad.” Entonces tú dices: “ah, no, pregunta a este investigador, habla con él, tal”. Pero es más ad hoc.»*

Por otra parte, como se ha comentado previamente, a través del **Portal del investigador** la unidad de sistemas de información pone a disposición del personal científico adscrito la información relativa a las líneas de investigación activas en el centro con el objetivo de que todo el personal sea capaz de identificar por sí mismo la existencia de áreas de convergencia con otros grupos de investigación.

Por último, las funciones de **comunicación interna** que lleva a cabo la estructura de gestión desempeñan también un papel relevante en la identificación, por parte de los distintos equipos adscritos, de potenciales colaboraciones con otros investigadores del instituto. Así, en opinión de uno de los directivos entrevistados, si bien en la actualidad ya se están utilizando los canales tradicionales para visibilizar y poner en valor el trabajo de los distintos grupos adscritos, la dirección del centro considera prioritario reforzar la estrategia de comunicación con el fin de incrementar su impacto a nivel interno:

*«Para la comunicación utilizamos básicamente las herramientas tradicionales, que al fin y al cabo son la memoria, la web y la difusión que hacemos de las noticias de quién entra, quién sale y demás. Lo que pasa es que ahí le queremos dar una vuelta importante a cómo se hace para multiplicar toda la investigación que se está haciendo aquí, para darle más resonancia aquí, o sea, que se conozcan más lo que hacen entre ellos, ¿no? (...) Cuando hay publicaciones realmente relevantes les damos difusión a través de la web de noticias. También tenemos una especie boletín al que llamamos “Apunts de recerca”, que una vez al mes recopila todas las noticias y también se envía, ¿no? Por si la gente no está acostumbrada a mirar la web todos los días, también se hace un recopilatorio mensual de todo lo que se ha ido publicando.»*

#### 5.2.3.2.6. Escasa colaboración con la industria

Otra de las barreras a la investigación traslacional puestas de manifiesto tanto en la revisión de la literatura desarrollada en el capítulo uno como durante las entrevistas llevadas a cabo en el marco del trabajo de campo es la histórica *falta de colaboración de los investigadores biomédicos y la industria* (ver figura 5.2.10). Tal y como explica uno de los investigadores básicos, con carácter general los científicos se encuentran con un importante *gap* a la hora de establecer conexiones con socios empresariales que les permitan continuar el desarrollo de sus resultados de investigación para la generación de nuevos productos y servicios que mejoren la asistencia sanitaria:

*«A nivel personal, mi requerimiento sería más abarcar el aspecto desde investigación hasta empresa. Es decir, yo tengo unos resultados que realmente son buenos y que se pueden aplicar, se pueden extrapolar a la empresa y yo creo que aquí podría haber un vacío. (...) Es decir, el problema es cómo vamos a llevar eso a nivel traslacional, ¿no? Eso significa búsqueda de empresa.»*

Además del evidente papel que desempeñan las empresas en la explotación comercial del conocimiento generado a partir de la investigación, en opinión de uno de los gestores entrevistados, en el escenario económico actual, caracterizado por una constante reducción de los presupuestos públicos dedicados a la financiación de actividades de I+D+i, la colaboración con el sector privado supone, asimismo, una fuente adicional de ingresos para los investigadores que puede contribuir al mantenimiento de sus líneas de investigación:

*«Yo entiendo que ahora, con la situación económica hay menos dinero público y que a veces les cuesta encontrarlo [a los investigadores], yo creo que [la empresa] es un atractivo para ellos. Si no les saca mucho tiempo de su trabajo —porque ellos continúan siendo científicos y tienen que investigar y tienen su prestigio—, si ven que vale la pena y que esto les puede dar un extra de dinero, también es un punto positivo que nosotros les decimos.»*

Así, habida cuenta de la importancia de abordar específicamente este gran obstáculo para garantizar el éxito en el desarrollo de la investigación traslacional, el instituto ha emprendido, en los últimos años, un conjunto de iniciativas encaminadas a establecer puentes entre los investigadores adscritos y el sector empresarial, y enmarcadas en la **estrategia de innovación del centro**. Tal y como indica uno de los miembros del equipo de dirección del centro, esta estrategia se ha construido sobre la base de tres elementos clave: (i) la creación de una cultura que promueva la innovación, (ii) el establecimiento de una oficina de gestión de la innovación con profesionales muy competentes, y (iii) la generación de casos de éxito en las fases iniciales de la implementación de la estrategia:

*«Las claves son: uno, la creación de cultura, que si no sabe la gente que esto existe nadie aporta ideas; dos, un grupo de profesionales muy reducido pero muy competente; y tres, detectar uno o dos casos iniciales de éxito, que ahí, cuando nosotros empezamos, nos enfocamos mucho en detectar un par de casos de éxito y, por suerte, los encontramos.»*

En primer lugar, tal y como se ha descrito en detalle previamente, la estrategia de innovación del instituto se ha centrado en la sensibilización tanto de los investigadores adscritos al centro como del resto de profesionales sanitarios al respecto de la importancia de la valorización de sus ideas y de la transferencia de conocimiento al sector empresarial. Cabe destacar, en este sentido, el papel que ha desempeñado el comi-

té de innovación y nuevas tecnologías (CINTEC) del hospital que, desde 2007, se reúne para ofrecer a los investigadores información sobre casos de éxito en actividades de transferencia e innovación. Por otra parte, el establecimiento de la dirección de innovación en la estructura directiva del hospital y el desarrollo de estrategias de formación/información de la oficina de gestión de la innovación han contribuido, asimismo, a **generar una cultura de innovación** abierta que considera la colaboración con la industria como parte fundamental del proceso de I+D+i.

En segundo lugar, desde su establecimiento en el año 2008, la oficina de gestión de la innovación presta apoyo y asesoramiento a los investigadores en sus relaciones con el sector empresarial y contribuye a fomentar la colaboración entre investigadores e industria principalmente a través de tres mecanismos: (i) mediante la búsqueda de empresas y socios industriales para la explotación de resultados de investigación o para el desarrollo conjunto de proyectos de innovación; (ii) a través del establecimiento de acuerdos estratégicos con agentes del sector privado; y (iii) promocionando la creación de empresas *spin off* para la explotación comercial de los resultados de investigación del instituto.

Así, tal y como describe uno de los gestores entrevistados, cuando un investigador contacta con la oficina para informar sobre unos resultados de investigación potencialmente comercializables, de forma paralela a la protección del conocimiento, los gestores de proyectos de innovación realizan una **búsqueda de empresas** potencialmente interesadas y contactan con ellas a fin de ofrecerles los resultados:

*«Cada project manager contacta con una serie de empresas y a veces en nuestras reuniones internas de departamento llega un proyecto y a lo mejor lo comentamos: “oye, conocéis a tal, tal, tal?” O si no, ya con contactos previos: “¿tú ya hablaste con Siemens?, ¿y no le interesaría tal?” O nos pasamos, o cuando vamos a ferias las bio, los congresos y el networking.»*

En opinión de uno de los investigadores, este servicio proporcionado por la oficina de gestión de la innovación cubre un importante déficit de los investigadores que, con carácter general, no disponen ni de la información ni de los medios necesarios para encontrar socios con los que colaborar o que estén interesados en explotar sus resultados científicos:

*«Es importante que ellos estén porque nos ayudan a buscar partners, que es complicado. No sabemos a qué puertas tenemos que llamar. Y no sólo buscar partners sino con quién tenemos que hablar, que es lo más importante.»*

*(...) Nosotros les explicamos el proyecto, les decimos qué tipo de empresas podrían estar interesadas. Pero nosotros no somos capaces de llamar a la puerta y saber con quién tenemos que hablar. Pero ellos sí, ese ámbito lo conocen, saben perfectamente cómo pueden enseñar ese proyecto o ese producto, cómo pueden venderlo, quién puede realmente estar interesado. (...) Además de esto, de la parte de la búsqueda de partners, están los convenios y los contratos que se hacen, y ellos están también ahí porque para el investigador pues es muy difícil de entender. (...) Ellos están ahí pues para traducir las palabras técnicas y para que lo entendamos nosotros. Y nosotros también estamos ahí para explicarles lo que queremos y qué tipo de partner queremos.»*

Por otro lado, tal y como ha adelantado el investigador en el fragmento de entrevista anterior, la oficina se encarga de **celebrar acuerdos estratégicos con la industria** que persiguen regular, con carácter proactivo, las relaciones que se establecen entre los investigadores del centro y las empresas privadas. Atendiendo a lo que indica uno de los gestores entrevistados, estos acuerdos suelen desembocar, más tarde, en contratos o convenios de colaboración específicos a través de los cuales las empresas se reservan un derecho de primera opción sobre los resultados de los proyectos de innovación que se desarrollen conjuntamente:

*«Los acuerdos estratégicos se realizan con la industria. (...) Hay algunos que van asociados a una cantidad [de dinero] anual y te compromete a que a aquella empresa que está colaborando y que ya tiene una relación con los médicos, cuando salga algún proyecto, con el primero que irán a hablar la investigación es con aquella empresa para decirles: “mira, tenemos esto, parece interesante, ¿queréis participar?” Normalmente, después acaban siendo contratos de colaboración y la industria con esto tiene más interés. A veces, tiene la patente y además una experiencia que también es muy válida. (...) Normalmente son para tres años y se va revisando al cabo de tres años. Si no ha salido nada decidimos si renovarlo o no. Y después, cualquier proyecto específico que saliera ya sería un contrato aparte pero les da, un poco, como la primera opción. Son los primeros interlocutores. No es exclusivo, tampoco dice que no puedas hablar con nadie más pero primero irán a hablar con ellos.»*

Por último, en el caso de que uno de los investigadores adscritos plantee una idea de negocio suficientemente atractiva desde el punto de vista de mercado, la oficina de innovación le presta servicios de **asesoramiento para la constitución de la sociedad privada dedicada a su explotación comercial**. Tal y como explica uno de los integrantes de la estructura de gestión, dada la dificultad administrativa que entraña

el proceso de creación de nuevas empresas, particularmente elevada en España, la oficina apoya esta alternativa siempre que, por un lado, el proyecto sea viable desde el punto de vista empresarial y, por otro, el investigador promotor presente de cierta inquietud emprendedora:

*«En ocasiones lo que nos parece más interesante y prometedor es crear una empresa alrededor de una idea. ¿Para eso qué precisamos? Primero que el proyecto merezca la pena, o sea, que tenga una entidad y un calibre suficiente como para pensar: “vía licencia podría ser interesante pero tiene tal peso en cuanto, por ejemplo, a mercado, posibilidades de explotar aquella patente y sacar productos, subproductos y generar toda una estructura alrededor que quizás valdría la pena montar una empresa.” (...) Luego, aquí es muy importante que el investigador principal, autor de esa idea, de ese proyecto, tenga cierto espíritu emprendedor por dos motivos. Primero porque es el creador de toda esa ciencia. Por lo tanto, sólo va a tener sentido que la ciencia avance de su mano. Aunque permanezca en el Hospital, no se desvincula a nivel de contrato laboral pero sí tiene, lógicamente, vinculación como director científico futuro de ese proyecto. Pero necesitamos que sea un poco atrevido o emprendedor. (...) Hay que mirarlo bien porque es incurrir en un montón de gastos y un montón de complicaciones. Y en este país, además, es especialmente difícil crear empresas. Hay muchísimas trabas burocráticas y administrativas que te comen tiempo, ilusiones, ganas, etc., ¿no? Siempre es estupendo porque es crear un proyecto, es contratar gente, crear empleo, etc. Pero en este momento, en este país, realmente no es nada fácil.»*

Además de las iniciativas que persiguen generar cultura en el centro y de las actividades desarrolladas por la oficina de gestión de la innovación anteriormente mencionadas, el centro implementa su estrategia de innovación haciendo uso de dos mecanismos adicionales: (i) mediante el establecimiento de **incentivos que persiguen impulsar la transferencia** de conocimiento científico a la empresa; y (ii) a través de la organización de un programa que ofrece a los investigadores la posibilidad de presentar sus principales líneas de investigación a distintas empresas con objeto de que éstas identifiquen potenciales sinergias que desemboquen, eventualmente, en el desarrollo de proyectos de innovación conjuntos.

Así, tal y como se ha comentado previamente, el instituto establece incentivos a la participación de sus investigadores en actividades de innovación, proporcionando **financiación para sufragar los gastos asociados a la protección** y valorización del conocimiento, por un lado, e incluyendo un apartado relativo a los **méritos en materia de transferencia e innovación** en el baremo empleado en las evaluaciones científicas.

ficas de sus investigadores, por el otro.

En el mismo sentido, en los últimos años el instituto ha diseñado un **programa a través del cual se realiza una convocatoria a distintas empresas** vinculadas al sector biotecnológico con objeto de presentarles los principales resultados de la investigación desarrollada en el centro. Tal y como describe uno de los científicos entrevistados, estas jornadas son de gran utilidad para establecer contactos con la industria y, en ocasiones, desembocan en acuerdos para el desarrollo de proyectos de investigación conjuntos:

*«Hay un programa, hace poquito que funciona y creo que funciona bien, y es una convocatoria a empresas que podrían estar interesadas en las investigaciones que hacemos y entonces, pues, se celebra aquí: vienen las empresas, nosotros presentamos todos los proyectos que tenemos y ellos se ponen en contacto con nosotros para llegar a un posible acuerdo. En ese trayecto también, gracias a eso, tenemos en mente una posibilidad de un proyecto traslacional.»*

Finalmente, un elemento adicional que ha contribuido a catalizar las relaciones de los investigadores del centro con la industria ha sido el derivado tanto del **incremento en la reputación del centro** como de la certificación de sistemas de gestión de la calidad, ambos asociados a la acreditación como instituto de investigación sanitaria. Tal y como indica uno de los investigadores consultados, las empresas se interesan, ya desde los primeros contactos con los científicos, en conocer las certificaciones y las normas de calidad de que dispone el instituto:

*«Las empresas, sobre todo a nivel de [investigación] traslacional, evidentemente, van a invertir más aquí. (...) Las empresas lo primero que te van a decir es qué normas cumples, si estás reconocido, si no estás reconocido. (...) Pues sí, depende de las investigaciones que hagas sí que piden, claro. Piensa que ahora, por ejemplo, estamos con esto del trasplante y ellos [la empresa] están con una CRO. Realmente se podría hacer en otros hospitales o centros de investigación y el coste sería mucho menor que en la CRO, pero han ido a la CRO porque tiene el certificado, ¿eh? Y aquí, antes de hacer el proyecto también se han asesorado que realmente se cumplan las normas para que ese proyecto se pueda hacer.»*

En definitiva, todos estos elementos han contribuido enormemente a fomentar las colaboraciones entre los investigadores y la industria. De hecho, tal y como indica uno de los directivos del instituto, desde que

el centro comenzó a implementar su estrategia de innovación en el año 2007, el número de acuerdos con empresas se ha multiplicado y, en la actualidad, representa una vía de generación de ingresos muy relevante para la institución:

*«Estos casos de éxito inicial más el ir creando cultura, más ese grupo de profesionales y el resto de iniciativas han generado unas 300 ideas de las cuales unas 90 y tantas se han convertido en proyectos y más de 70 se han convertido en acuerdos con empresas. Cuando digo acuerdo es licencia de derechos de explotación de una patente, (...) licencia de know how, que eso tiene un valor de mercado y nosotros lo intercambiamos por recursos para investigar y royalties y también puede ser un acuerdo de colaboración donde haya sólo royalties.»*

#### 5.2.3.2.7. Infraestructura fragmentada e insuficiente

Por otro lado, con el fin de combatir el obstáculo a la investigación traslacional derivado de la elevada *fragmentación de la infraestructura científica* (ver figura 5.2.10), desde su origen el centro ha establecido tres tipos de medidas orientadas a concentrar la tecnología científica disponible en el instituto: (i) la creación de plataformas centrales de apoyo a la investigación, (ii) la construcción de edificios dedicados a investigación, y (iii) el fomento de la cultura de compartir la tecnología que poseen los distintos equipos adscritos al instituto.

Así, en primer lugar, el centro dispone, en la actualidad, de un conjunto de **plataformas tecnológicas comunes o core facilities** que prestan servicios científicos especializados tanto a los grupos de investigación adscritos como a usuarios externos al mismo. Tal y como se ha comentado en la presentación del caso, IDIBAPS cuenta con seis plataformas científicas propias entre las cuales se encuentra el biobanco, la unidad de genómica funcional y la unidad de imagen por resonancia (IDIBAPS, 2015b). Así mismo, tanto el *Hospital Clínic* (HCB) como la Universidad de Barcelona (UB) ponen a disposición de los investigadores adscritos al instituto otros cinco servicios científicos que incluyen, entre otras, las plataformas de proteómica, microscopía confocal y electrónica y el animalario.

En segundo lugar, gran parte de la actividad científica del centro está concentrada en dos **edificios dedicados prácticamente en exclusiva al desarrollo de actividades de investigación**: el centro CEK y el centro CELLEX. Con 13.950 m<sup>2</sup> y 5.150 m<sup>2</sup>, respectivamente, estos dos inmue-



bles dan cobijo a cerca de 500 investigadores organizados en torno a 41 grupos de investigación. Así, el hecho de que más del 70% de los investigadores adscritos estén ubicados en estos dos centros permite al instituto obtener economías de escala tanto en el uso de infraestructuras científicas como en el aprovisionamiento de material fungible para los diferentes laboratorios.

Por último, los espacios de investigación de estos edificios están diseñados de forma que obligan a los distintos grupos en ellos alojados a compartir equipamientos e infraestructuras de investigación. Tal y como explica uno de los directivos en el siguiente extracto de entrevista, esta **cultura de compartir** equipos, adoptada tras el traslado a los nuevos espacios, ha supuesto un cambio notable frente a la situación anterior, caracterizada por el aislamiento de los grupos de investigación dentro de los confines de sus laboratorios:

*“Los espacios de investigación son bancadas de laboratorio y dentro están los servicios comunes, o sea, la sala fría, el congelador, microscopía, cultivos y demás pero todo sin paredes. (...) Bueno, dentro sí, en las salas sí pero en las bancadas no. (...) Les obligamos a compartir. (...) Es verdad que ha sido un gran cambio cuando se puso en marcha este edificio obligarles a compartir. (...) El investigador es un personaje muy especial y trata de establecer barreras y de aislarse un poco, exceptuando a la gente con la que trabaja. Esta es una tendencia que se tiene que romper y este centro está diseñado para romper esto.”*

#### 5.2.3.2.8. Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión

Finalmente, el último obstáculo de naturaleza organizativa puesto de manifiesto durante las entrevistas y que, además, es coherente con la problemática descrita en la literatura es el producido por la *falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión* de la investigación (ver figura 5.2.10). Tal y como se ha puesto de relieve previamente, el efecto de esta barrera sobre el desarrollo de la investigación traslacional es particularmente relevante en el contexto de España debido a la elevada presión regulatoria, a la complejidad administrativa que caracteriza a la gestión de la investigación y al predominio de políticas cortoplacistas de apoyo a la ciencia. En este sentido se pronuncia uno de los miembros del equipo de dirección del instituto:

*«Somos un país muy complicado, con una administración central muy complicada y con unas administraciones autonómicas muy complicadas. La ley de la ciencia en Alemania son cinco líneas en la Constitución, no hay ley de la ciencia; en el Reino Unido tampoco y en Estados Unidos tampoco. ¡Oh, sorpresa!, ¿verdad? Aquí no, aquí regulamos, ¿eh? Regulamos para administrar doscientos millones de euros o quinientos o lo que quede después de tanto recorte. Tenemos más papel que ningún país del mundo. (...) ¿Por qué Alemania tiene el nivel de innovación que tiene? Muy sencillo: porque hay muchísima libertad, porque la innovación la decide un consejo de gente muy competente elegidos entre el mundo científico, de innovación, de grandes empresas, sin intervención de partidos políticos, que asesoran directamente al presidente de la República y porque han seguido una política constante durante cuarenta y tantos años.»*

Así, la constitución del centro de investigación y su posterior acreditación como instituto de investigación sanitaria han contribuido notablemente al abordaje de este gran obstáculo a la investigación traslacional a través de: (i) la adopción de un modelo organizativo con gran autonomía en la gestión; (ii) la profesionalización de la estructura de gestión de la investigación y su orientación a la satisfacción del investigador; (iii) la mejora continua de los procesos de gestión; y (iv) la implementación de sistemas de información que facilitan la intercomunicación con los investigadores.

En primer lugar, en opinión de uno de los directivos, la clave del éxito de IDIBAPS radica en su **modelo organizativo, caracterizado por una naturaleza abierta, un carácter flexible y una absoluta independencia en la gestión** que prioriza la valoración científica frente a aspectos políticos o jerárquicos:

*«Yo creo que lo que ha hecho bien, lo que tiene bueno el instituto es el modelo. El modelo se tiene que preservar, es lo más importante que tiene. (...) Yo creo que este modelo es muy abierto y, por otra parte, muy independiente en el sentido de que la valoración es siempre científica, no está influida por jefes de servicio, catedráticos, directores de departamento, vicerrectores... Es decir, aquí tú le puedes decir al decano: “oye él pasa y tú no pasas”. (...) La investigación es muy frágil y lo que funciona en investigación es que tengas un modelo que sea capaz. Lo demás, puedes hacer el programa que quieras y luego, al cabo de cinco años no ser útil; pero tienes que tener la capacidad de que el modelo pueda asumir los cambios necesarios para hacerlo útil.»*

A pesar de que esta condición genera, en ocasiones, tensiones interpersonales, gracias a la acreditación del centro como instituto de investigación sanitaria, la autonomía de la que goza el centro se ha visto reforzada con el apoyo institucional tanto del gobierno autonómico como del central, a través de la *Generalitat de Catalunya* y del Instituto de Salud Carlos III, respectivamente. Tal y como describe el mismo directivo, el amparo que recibe el centro de estas instituciones protege el modelo organizativo que, en cualquier caso, requiere el mantenimiento de un diálogo contante entre la dirección del centro y sus investigadores adscritos:

*«Nosotros tenemos ese soporte muy claro, institucional, tanto de la Generalitat como del propio Instituto de Salud Carlos III que apoya esta independencia. Entonces esto nos da fuerza. Pero no se toma bien, nunca. Claro, tienes que tener mano izquierda, tienes que saber manejarlo. Nunca tienes que hacer ver a la gente que es un fracaso sino que es un elemento que puede resolverse. Pero esto se lo tienes que decir. Aunque este señor sea decano o sea jefe de servicio puede tener allí al lado un investigador que sea mucho más potente que él y no pasa nada. No pasa absolutamente nada. Y eso es un mérito para el que tenga un señor bueno allí. Ahora, esto es complicado y la posición del director a veces no es fácil.»*

En segundo lugar, con objeto de reducir el impacto que la excesiva presión burocrática tiene sobre las actividades científicas, el instituto incluyó en su organigrama, desde su misma constitución, las distintas oficinas y departamentos de gestión de la *Fundació Clínic*. Esta estructura básica de gestión se ha ido complementando progresivamente con el desarrollo de algunas unidades administrativas propias que tratan de dar cobertura a las demandas específicas de los investigadores adscritos a IDIBAPS, tales como el desarrollo de la carrera profesional en el centro o la gestión del conocimiento científico. Así, en la actualidad, el instituto cuenta con una **estructura de gestión altamente especializada y orientada al cliente** —el investigador— que, tal y como indica uno de los directores entrevistados, proporciona asistencia administrativa con el fin de que los científicos puedan dedicar el máximo tiempo posible al desarrollo de actividades de investigación:

*«La Fundació Clínic la única cosa que hace es gestionar proyectos y gestionar investigación. (...) Cuando yo me incorporé decidimos dar un cambio a la estructura de la organización de la Fundació para intentar dar un soporte más optimizado al investigador. (...) Antes lo que había eran algunos departamentos muy especializados en el contacto con el investigador y otros*

*no, y en ese momento lo que decidimos es que fuese toda la estructura, desde el punto de vista más transversal, quien diese ese apoyo al investigador. (...) Nosotros no estamos en un laboratorio con una poyata ni con un microscopio, pero en tanto que hagamos que ese investigador pueda dedicar su tiempo a investigar pura y duramente, es decir, a dedicarse a lo que él se tiene que dedicar, allí está nuestro éxito y allí está nuestra función.»*

A diferencia de los servicios que prestan las estructuras de gestión de universidades y otros centros de investigación a sus científicos, en opinión de otro de los técnicos entrevistados el apoyo administrativo que proporcionan las distintas unidades de gestión del instituto se caracteriza por su especialización y su elevada capacidad de respuesta frente a las diferentes demandas que presentan los investigadores, lo que contribuye a incrementar su satisfacción como usuarios:

*«No sé si realmente los gestores de universidad y gestores del CSIC funcionan diferente o realmente es que son muchísimo más grandes que nosotros. Porque, claro, si das soporte a toda una universidad pues igual es mucho menos especializado. Como van "a piñón" hay preguntas que sería imposible que te respondan, o por lo menos en el tiempo que tú quieres. Entonces esto sí que se lo damos nosotros, esta capacidad respuesta. Yo creo que es aquí donde ganamos en atractivo porque aunque nosotros estemos sobresaturados, siempre contestamos los correos, aunque sea para decir: "lo he recibido, no te puedo contestar pero te contestaré." Y entonces esto le hace decir [al investigador]: "vale, no me tienen olvidado, igual tardaré cinco días en la respuesta pero me la van a dar.»*

De hecho, en palabras de uno de los investigadores consultados, los servicios administrativos que presta la estructura de gestión del instituto abarcan todas las etapas del desarrollo de los proyectos de investigación, desde la búsqueda proactiva de fuentes de financiación, hasta la justificación económica de los proyectos, pasando por la presentación de las propuestas a las agencias financiadoras o la resolución de los problemas que puedan emerger a lo largo de la vida de los proyectos. Gracias a esta gestión integral del proceso de investigación, los científicos adscritos al instituto pueden despreocuparse de los aspectos administrativos y centrar sus esfuerzos en el desarrollo de una investigación de calidad:

*«La importancia es la integración que existe entre los investigadores y la propia gestión. Yo soy incapaz de llevar ciertos aspectos a nivel de administración. (...) La gestión empieza desde la búsqueda de proyectos nacionales*

*e internacionales. Nos ayudan no sólo al seguimiento sino también a cómo debemos presentar los proyectos, porque es muy complicado para nosotros saber cómo hay que poner la parte administrativa o cómo hay que incluir el personal para que ese proyecto realmente sea aceptado. (...) También participan en el desarrollo de los proyectos, en la parte justificativa, sobre todo en el aspecto económico. Si hay algún problema a lo largo del proyecto, pues ellos son también los que ponen en contacto al ente financiador con los investigadores y para nosotros es la base. (...) La parte administrativa es la base porque sin ellos, yo, la verdad es que me vería incapaz de poder hacer una buena investigación, ¿no? (...) Yo creo que la interrelación que hay entre investigación y la administración es básica y aquí, el IDIBAPS esto lo cumple. Nosotros estamos contentos de que esto sea así porque creo que estamos todos en un barco y que la investigación va para adelante si también hay un apoyo administrativo. Yo no lo concibo de otra forma: una cosa es administración y otra investigación.»*

Por otro lado, con la implementación de los sistemas de gestión de la calidad asociados a la adopción del modelo de institutos de investigación sanitaria se ha introducido en la organización un **enfoque de mejora continua de procesos** que ha contribuido a incrementar la eficiencia de la estructura de gestión y a optimizar los servicios prestados al investigador. Tal y como expresa uno de los gestores, la gestión por procesos hace posible la adopción de decisiones basadas en datos cuantificables y, con ella, el aseguramiento de la calidad en la prestación de servicios al investigador:

*«Ha mejorado muchísimo en eficiencia, en cumplimiento de objetivos, en que podemos dar un soporte valorable. Es decir, cuando se solicitan proyectos se ha de saber qué capacidad tenemos. ¿Cuántos podemos gestionar? No podemos pedir a lo loco y luego ya veremos. Cuánto puede gestionar nuestra estructura y con qué velocidad puede gestionar, cuántas facturas puede emitir y cobrar, cuántas puede pagar y cuántas puede justificar dentro de lo que es la memoria científica. Bueno, pues eso solamente se puede saber con procedimientos, cuantificando. (...) Yo diría que antes se iba muy a ciegas y muy al servicio personalizado, en el sentido de “ya veremos”. Pero lo que aporta al investigador es que sabe a qué atenerse, sabe, cuando pide un proyecto, qué puede hacer y qué no puede hacer, qué capacidad de reacción tiene la institución, cómo va, qué respuesta le va a dar desde el punto de vista de la gestión, sabe qué velocidad de reacción va a tener ante las decisiones, sabe qué producto le va a dar... (...) Es decir, que cuando está dentro de un proyecto, el propio gestor que da soporte al investigador sabe qué tiene que hacer el investigador y qué le tiene que facilitar la entidad para no hacer*

*trabajo innecesario, porque ya lo hace la entidad, porque está por escrito que nosotros facilitamos ese trabajo y al revés, que no llegue el día de hacer la justificación y haya cosa que no haya hecho nadie, por ejemplo.”*

En el mismo sentido se pronuncia otro de los miembros del equipo de gestión, que destaca que el control de los procesos derivado de la adopción de sistemas de gestión de la calidad ha permitido disponer de información valiosa que es utilizada posteriormente para la mejora de los flujos de trabajo y la interconexión entre las distintas unidades funcionales de gestión:

*«¿Qué ha supuesto tener controlados todos estos temas? Pues mira, te diría que información. Tener mucha información que hasta ahora no teníamos controlada. Tener registros —el boom de los registros en esta casa ha sido brutal y lo está siendo cada día—. Cambios de hábitos en las maneras de trabajar, capacidad de cuadros de mando coherentes y reales y, evidentemente, saber cómo se están haciendo las cosas. (...) Y también, y muy importante, pasar de trabajar por bloques a trabajar por procesos, de manera transversal. En esta casa durante mucho tiempo se había trabajado pues: “yo soy quien gestiona los proyectos, las solicitudes, hasta que se conceden y, a partir de aquí, no me pidas nada más”. “Pues yo soy quien, desde que se ha concedido, me encargo del cobro, ¿vale?, hasta que facturo e ingreso el dinero en la cuenta y ya no me pidas nada más”. “Mira, pues yo soy el que tengo el dinero en la cuenta y el investigador se lo gasta hasta que lo justifico y no me pidas nada más.” Y los de recursos humanos allá en su isla. Cada uno muy, muy, muy cerrado en su casilla. Ahora la gente empieza a entender que todos formamos parte de un proceso transversal y que una cosa está vinculada a la otra.»*

Por último, el cuarto elemento que ha contribuido a abordar el obstáculo derivado de la falta de apoyo administrativo es el que representan los **sistemas de información**. Tal y como se ha descrito previamente, el instituto dispone, principalmente, de tres programas informáticos que facilitan la comunicación entre la estructura de gestión y los investigadores, y que reducen, en la medida de lo posible, la elevada presión burocrática asociada a los procesos administrativos: (i) el ERP SAP R/3 para la gestión integral de los distintos tipos de proyectos de investigación; (ii) el *Portal del investigador*, a través del cual las distintas unidades de gestión ponen a disposición de los investigadores información útil para cubrir sus necesidades administrativas; y (iii) el *Clincubator*, utilizado principalmente para facilitar la captura de ideas y la gestión de los proyectos de innovación asociados. En este sentido se pronuncian dos de

los gestores entrevistados en sendos extractos de entrevista, en los que describen el papel que juegan tanto el *SAP* como el *Portal del investigador*, respectivamente, en la mejora de la comunicación con el investigador y en la reducción de la burocracia asociada a la gestión de la investigación:

*«[En SAP] tienes toda la información y cada investigador tiene acceso a sus proyectos y tiene acceso a sus datos, a su personal, tiene un listado, un informe en el que puede ver lo que ha gastado en compras, en personal... Tiene varios tipos de visualización de ese tipo de listado y la información es muy importante porque si tú estás investigando y tienes que comprar o tienes que contratar tienes que saber lo que tienes para organizarte y ver: "pues, mira, puedo contratar un 'predoc' o puedo contratar un 'postdoc' o puedo contratar un técnico." Si no sabes o no tienes información de eso pues luego no puedes comprar o contratar lo que necesitas para hacer tu proyecto de investigación. Yo creo que es muy importante, o sea, una buena gestión combinada con un buen sistema informático yo creo que es fundamental para el investigador.»*

*“Todo lo que es gestión de la información científica la tenemos en el Portal. (...) Tiene una parte de actividad científica, que es la que ayuda al reporting de todo lo que son outputs más directos, indicadores bibliométricos y demás, y tiene una parte de soporte al investigador más económico-administrativa. Entonces ahí tenemos todo a lo que SAP no llega, como los formularios de presentación de facturas o de presentación de gastos. (...) Es como una especie de repositorio de los manuales que el investigador necesita y de los formularios que necesita.”*

Así, el colectivo de investigadores ha sido el principal destinatario de las mejoras introducidas en los procesos de gestión como consecuencia de la implementación de los diferentes sistemas de información. De hecho, en el siguiente fragmento de entrevista, uno de los investigadores entrevistados reconoce el trabajo realizado en materia de comunicación y destaca que la implementación de los diferentes programas informáticos ha facilitado al investigador el desarrollo de los procesos administrativos derivados de su actividad:

*«Funcionan muy bien. Además, yo creo que se han empleado para que realmente esto vaya mejor, para facilitar la vida al investigador, para que no sea difícil, digamos, el que podamos acceder y tal. Ha sido un trabajo muy útil el que han hecho y, realmente, nosotros como investigadores se lo agradecemos a la gestión.»*

#### **5.2.4. Efecto de las dimensiones de la gestión de la calidad sobre los obstáculos al desarrollo de la investigación traslacional**

Una vez identificados los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en IDIBAPS y las actuaciones que el centro implementa para reducir su efecto, resulta pertinente introducir la variable “gestión de la calidad” en la ecuación, con el fin de vincular el despliegue de las diferentes dimensiones con cada una de las iniciativas descritas hasta el momento.

Para ello, de forma análoga a lo desarrollado en el resto de casos analizados, tras el registro, como códigos de primer orden, de las barreras a la traslación y de las actuaciones desplegadas en el centro para sortearlas, se llevó a cabo un proceso de codificación axial gracias al cual fue posible determinar un conjunto de políticas institucionales que fueron designadas a través de códigos de orden superior. De esa forma, cada una de las actuaciones con efecto sobre las barreras al desarrollo de la investigación traslacional fue incorporada en, al menos, una política organizativa. Por último, el proceso de codificación selectiva llevado a cabo en la etapa final del análisis permitió vincular las políticas institucionales determinadas en la fase previa con las dimensiones de la gestión de la calidad correspondientes. Así, en síntesis, las diferentes dimensiones de la gestión de la calidad —identificadas como categorías en el esquema de codificación—, se despliegan en el instituto a través de políticas organizativas —designadas como códigos de segundo orden— que, por su parte, se traducen en la implementación de iniciativas específicas y resultados derivados de la acreditación con efectos distintivos sobre cada una de las barreras que obstaculizan el desarrollo de la investigación traslacional —registrados ambos como códigos de primer orden—.

Con el objetivo de exponer las relaciones establecidas como resultado del análisis, el presente subapartado se estructura en torno a tres epígrafes. En el primero se analiza el efecto de las dimensiones de la calidad contenidas en el modelo teórico preliminar sobre los obstáculos al desarrollo de la investigación traslacional identificados en IDIBAPS. En segundo lugar, se aborda la influencia de aquellas dimensiones que, aun no estando incluidas en el modelo inicial, emergieron como consecuencia del examen de los datos primarios. Por último, en el tercer epígrafe se expone el efecto de otros productos de la acreditación del centro como instituto de investigación sanitario que no están relacionados *stricto sensu* con el despliegue de la gestión de la calidad en la organización. Siguiendo el esquema empleado en el resto de casos, se destacan a lo largo



de texto del subapartado las diferentes dimensiones de la gestión de la calidad identificadas (categorías) en cursiva y las políticas organizativas vinculadas (códigos de segundo orden) en negrita. Cabe mencionar que, puesto que el subapartado precedente se ha dedicado por completo al análisis en detalle de la influencia de las distintas iniciativas específicas sobre los diferentes obstáculos identificados, no se abunda en este en cuestiones relativas al cómo las políticas institucionales reducen el impacto de las barreras que dificultan la investigación traslacional.

#### 5.2.4.1. Efecto de las dimensiones previamente descritas en la literatura

El examen de los datos primarios recabados durante el desarrollo del estudio de caso de IDIBAPS puso de manifiesto el despliegue de 9 de las 10 dimensiones de la gestión de la calidad contempladas en el modelo preliminar que reducen el efecto de los obstáculos a los que se enfrenta el desarrollo de la investigación traslacional en el instituto. Si bien aparece de forma explícita en la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria, la única dimensión de la calidad para la que no se encontraron evidencias de influencia sobre el desarrollo de las actividades científicas de traslación fue la relativa al *empowerment y participación de todos*. Las tablas 5.2.1 a 5.2.9, expuestas a continuación, muestran el efecto de las distintas dimensiones de la gestión de la calidad identificadas en IDIBAPS sobre las barreras que dificultan el éxito de la investigación traslacional, que se traduce en el despliegue de políticas institucionales en las que se encuadran las distintas actuaciones descritas en el subapartado anterior.

La primera de estas dimensiones es la correspondiente al *compromiso y liderazgo de la dirección*. Tal y como se describe en la tabla 5.2.1, el despliegue de la citada dimensión en IDIBAPS afecta a cinco de las barreras identificadas, todas ellas de naturaleza organizativa, a través del establecimiento de tres grandes conjuntos de políticas institucionales. Por un lado, la definición del **modelo organizativo** del centro contribuye a mitigar las consecuencias derivadas de la falta de cultura de la innovación y la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión. Adicionalmente, a través de la **definición y el despliegue de la estrategia** el instituto minimiza el efecto de la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos y de la escasa co-

laboración con la industria. Por último, las **políticas de evaluación** establecidas contribuyen a reducir el efecto pernicioso que produce la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación.

Tabla 5.2.1. Efecto del compromiso y liderazgo de la dirección sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Compromiso y liderazgo de la dirección	Modelo organizativo	Constitución de la dirección de innovación	Falta de cultura de la innovación
		Modelo organizativo con gran autonomía en la gestión	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión
	Definición y despliegue de la estrategia	Orientación organizativa a la traslación	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos
		Declaración de misión orientada a la traslación	
		Definición de una estrategia de innovación	Escasa colaboración con la industria
Política de evaluación	Promoción de la creación de <i>spin off</i>		
		Política de evaluación basada en la traslación y la transferencia	Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación

Fuente: Elaboración propia

En segundo lugar, la dimensión de la gestión de la calidad relacionada con la *orientación al cliente* contribuye a la reducción del efecto de las cuatro barreras del contexto identificadas en el caso de IDIBAPS y de cinco de los obstáculos pertenecientes al ámbito de la propia organización. Así, el despliegue de esta dimensión se materializa, en el instituto, en la definición de actuaciones que tienen como objetivo a los distintos *stakeholders* del centro (ver tabla 5.2.2). Por un lado, la **orientación al**

**investigador** suaviza los efectos que sobre el desarrollo de la investigación traslacional producen la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión, el estricto marco regulatorio, la falta de financiación adecuada, la elevada presión asistencial de los investigadores clínicos, la escasez de investigadores traslacionales cualificados y la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación. Asimismo, la **orientación al paciente** contribuye a reducir, principalmente, los efectos de la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos, pero también actúa sobre la ausencia de carrera profesional e incentivos a la traslación. En tercer lugar, la **orientación a la sociedad** mejora la implicación de los ciudadanos en actividades de I+D+i. Por último, la **orientación a la empresa** produce efectos beneficiosos sobre los obstáculos derivados de la falta de financiación adecuada, la escasa colaboración con la industria, la falta de cultura de la innovación y la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación.

Tabla 5.2.2. Efecto de la orientación al cliente sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Orientación al cliente	Orientación al investigador	Profesionalización de la estructura de gestión	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión
		Estructura específica para la función de transferencia	Estricto marco regulatorio
		Actividades de la oficina de gestión de la investigación	Falta de financiación adecuada
		Proactividad de los gestores en captar fondos	
		Programas de incorporación de talento 50/50 y 80/20	Escasez de investigadores traslacionales cualificados
			Elevada presión asistencial de los investigadores clínicos

(continúa en página siguiente)

Capítulo 5. Descripción del estudio exploratorio de casos

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)	
Orientación al cliente	Orientación al investigador	Intensificación de investigadores asistenciales	Elevada presión asistencial de los investigadores clínicos	
			Escasez de investigadores traslacionales cualificados	
			Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación	
	Orientación al paciente	Orientación organizativa a la traslación	Declaración de misión orientada a la traslación	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos
			Generación de preguntas de investigación desde la observación clínica	
			Definición de áreas de investigación en torno a patologías	
			Política de evaluación basada en la traslación y la transferencia	
	Orientación a la sociedad	Estrategia de comunicación dirigida a la sociedad civil		Falta de implicación de la sociedad civil
	Orientación a la empresa	Actividades de la oficina de gestión de la innovación		Escasa colaboración con la industria
Falta de cultura de la innovación				
Promoción de la creación de <i>spin off</i>				Falta de financiación adecuada
				Escasa colaboración con la industria
	Incentivos a la transferencia			
	Política de evaluación basada en la traslación y la transferencia		Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación	

Fuente: Elaboración propia

Por su parte, tal y como muestra la tabla 5.2.3, la dimensión relacionada con el *aprendizaje, la innovación y la mejora continua* presenta efecto reductor sobre tres de los obstáculos identificados a través de la implementación de dos grupos de políticas institucionales. Por un lado, la **política de innovación** del centro, enmarcada en esta dimensión, contribuye a suavizar los efectos derivados de la falta de cultura de la innovación y de la escasa colaboración con la industria. Por el otro, la **política de mejora** reduce las consecuencias que la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión tienen en el desarrollo de la investigación traslacional.

Tabla 5.2.3. Efecto del aprendizaje, innovación y mejora continua sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Aprendizaje, innovación y mejora continua	Política de innovación	Establecimiento del CINTEC	Falta de cultura de la innovación
		Definición de una estrategia de innovación	Escasa colaboración con la industria
	Política de mejora	Mejora continua de procesos	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión
		Implementación de sistemas de información para la gestión de la investigación	

Fuente: Elaboración propia

Asimismo, tal y como se describe a continuación en la tabla 5.2.4, el *trabajo en equipo* contribuye esencialmente a mejorar la comunicación y coordinación entre investigadores a través del establecimiento de políticas de **integración de científicos básicos e investigadores clínicos**.

Tabla 5.2.4. Efecto del trabajo en equipo sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Trabajo en equipo	Integración de investigadores básicos y clínicos	Establecimiento de grupos multidisciplinares Establecimiento de espacios comunes Definición de programas transversales Organización de reuniones entre grupos y áreas	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos

Fuente: Elaboración propia

En quinto lugar, el despliegue de la dimensión de la gestión de la calidad vinculada con la *dirección, el desarrollo y la gestión de los recursos humanos* ejerce influencia sobre un total de cinco barreras distintas a través de la definición de cinco políticas institucionales diferentes (ver tabla 5.2.5). En primer lugar, la **política de intensificación** del centro reduce los efectos derivados de la elevada presión asistencial de los investigadores clínicos, de la escasez de investigadores traslacionales cualificados y de la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación. Por otro lado, la **política de formación** suaviza las consecuencias asociadas a la escasez de investigadores traslacionales cualificados, a la oferta formativa inadecuada, a la falta de cultura de la innovación y a la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos. Asimismo, las **políticas de atracción de talento** minimizan, sobre todo, los efectos de la escasez de investigadores traslacionales cualificados pero también contribuyen a reducir la elevada presión asistencial a la que están sometidos los investigadores clínicos. Además, la **política de desarrollo de carrera profesional** aplicada en el instituto contribuye a reducir el efecto del obstáculo relacionado con la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación. Del mismo modo, las **políticas de evaluación** mitigan las consecuencias indeseables vin-

culadas a la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación y a la escasa colaboración con la industria. Por último, la **política de incentivos** permite reducir el efecto de dos obstáculos distintos: la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación y la escasa colaboración con la industria.

Tabla 5.2.5. Efecto de la dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos	Políticas de intensificación	Intensificación de investigadores asistenciales	Elevada presión asistencial de los investigadores clínicos  Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación  Escasez de investigadores traslacionales cualificados
	Políticas de formación	Plan de formación en investigación  Ciclo de seminarios y conferencias  Participación en docencia universitaria  Programa de periodos sabáticos extramurales del hospital  Estrategias de formación-información en innovación  Financiación y organización de actividades de formación	Escasez de investigadores traslacionales cualificados  Oferta formativa inadecuada  Falta de cultura de la innovación  Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos

(continúa en página siguiente)

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos	Políticas de atracción de talento	Programas de incorporación de talento 50/50 y 80/20	Elevada presión asistencial de los investigadores clínicos
		Programa <i>Marie Curie Biotrack</i>	Escasez de investigadores traslacionales cualificados
		Becas para la formación de doctores	
		Cofinanciación de contratos de investigación	
		Estrategias de atracción de talento	
		Establecimiento de un sistema de doble filiación	
	Políticas de desarrollo de carrera	Definición de una carrera profesional para todos los investigadores adscritos	Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación
	Políticas de evaluación	Política de evaluación basada en la traslación y la transferencia	
		Méritos de transferencia y traslación en la carrera profesional	Escasa colaboración con la industria
	Políticas de incentivos	Política de incentivos y recompensa	Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación
		Incentivos a la transferencia	Escasa colaboración con la industria
		Incentivos a la traslación y premios	Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación
Financiación de gastos derivados de actividades de innovación		Escasa colaboración con la industria	

Fuente: Elaboración propia

Así mismo, tal y como se describe en la tabla 5.2.6, la dimensión vinculada a las *relaciones con proveedores y otros partners* se traduce en IDI-BAPS en el establecimiento de actuaciones enmarcadas en las relacio-



nes que mantiene el centro con la administración, con los organismos financiadores y promotores, con la universidad, con la sociedad civil, con otros centros de investigación y con las empresas. Así, las **relaciones con la administración** permiten reducir el efecto que provoca la falta de financiación adecuada. En segundo lugar, las **relaciones con organismos financiadores y promotores** contribuyen a suavizar la influencia del estricto marco regulatorio, por un lado, y de la falta de financiación adecuada, por el otro. Las **relaciones con la universidad**, por su parte, mejoran la oferta formativa disponible en investigación traslacional mientras que las **relaciones con la sociedad** contribuyen a incrementar su implicación en actividades de I+D+i y fomentan el mecenazgo de la ciencia. Adicionalmente, las **relaciones con otros centros de investigación** se establecen con objeto de hacer frente a la escasez de investigadores traslacionales cualificados. Finalmente, las **relaciones con empresas** afectan directamente a cuatro de los obstáculos identificados: la falta de financiación adecuada, la falta de cultura de la innovación, el estricto marco regulatorio y la escasa colaboración con la industria.

Tabla 5.2.6. Efecto de las relaciones con proveedores y otros *partners* sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Relaciones con proveedores y otros <i>partners</i>	Relaciones con la administración	Contrato-programa de la <i>Generalitat de Catalunya</i>	Falta de financiación adecuada
	Relaciones con organismos financiadores y promotores	Incremento de la reputación y del poder de influencia del centro	
		Apoyo de la estructura de gestión	Estricto marco regulatorio
	Relaciones con universidad	Participación en docencia universitaria	Oferta formativa inadecuada
	Relaciones con la sociedad civil	Búsqueda de iniciativas de mecenazgo científico	Falta de financiación adecuada
Estrategia de comunicación dirigida a la sociedad civil		Falta de implicación de la sociedad civil	

(continúa en página siguiente)

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Relaciones con proveedores y otros partners	Relaciones con otros centros de investigación	Establecimiento de un sistema de doble filiación	Escasez de investigadores traslacionales cualificados
	Relaciones con empresas	Actividades de la oficina de gestión de la innovación	Escasa colaboración con la industria  Falta de cultura de la innovación  Falta de financiación adecuada
		Estructura específica para la función de transferencia	Estricto marco regulatorio
		Búsqueda de empresas y socios industriales	Escasa colaboración con la industria
		Formalización de acuerdos estratégicos con empresas	
Programa de atracción de empresas			

Fuente: Elaboración propia

En las tablas 5.2.7 y 5.2.8 se expone el impacto de las dimensiones correspondientes a la *gestión de procesos* y a los *sistemas de información, medida y análisis*, respectivamente, sobre la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión. La primera de ellas ejerce su influencia a través del despliegue de dos políticas institucionales distintas: la **especialización en los procesos de gestión de la investigación y la medición, análisis y mejora de procesos**. La segunda, por su parte, actúa sobre el mencionado obstáculo a través de la implementación de **sistemas de información** en la organización.

Tabla 5.2.7. Efecto de la gestión de procesos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Gestión de procesos	Especialización en los procesos de gestión de la investigación	Profesionalización de la estructura de gestión	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión
	Medición, análisis y mejora de procesos	Mejora continua de procesos Implementación de sistemas de información para la gestión de la investigación	

Fuente: Elaboración propia

Tabla 5.2.8. Efecto de los sistemas de información, medida y análisis sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Sistemas de información, medida y análisis	Sistemas de información	Implementación de sistemas de información para la gestión de la investigación	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión

Fuente: Elaboración propia

Por último, tal y como muestra la tabla 5.2.9, la *gestión de recursos* contribuye a reducir tres obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional a través de dos tipos de políticas organizativas. Por un lado, las políticas vinculadas a los **recursos económicos** del centro influyen directamente sobre la falta de financiación adecuada para el desarrollo de la investigación traslacional. Por el otro, las políticas relacionadas con la **disposición de espacios e infraestructuras científicas**

suavizan los efectos tanto de la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos como de la fragmentación de infraestructuras.

Tabla 5.2.9. Efecto de la gestión de recursos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Gestión de recursos	Recursos económicos	Contrato-programa de la <i>Generalitat de Catalunya</i>	Falta de financiación adecuada
		Acceso a convocatorias exclusivas	
		Búsqueda de iniciativas de mecenazgo científico	
	Espacios e infraestructuras científicas	Establecimiento de espacios comunes	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos
		Establecimiento de plataformas tecnológicas comunes	Infraestructura fragmentada e insuficiente
		Edificio dedicado exclusivamente a la investigación	

Fuente: Elaboración propia

#### 5.2.4.2. Efecto de nuevas dimensiones de la gestión de la calidad identificadas

Si bien la mayoría de las dimensiones de la gestión de la calidad identificadas como consecuencia del análisis de los materiales empíricos correspondientes al caso de IDIBAPS estaban ya previstas en el modelo teórico preliminar, el examen de los datos permitió identificar tres dimensiones adicionales desplegadas en el instituto que presentan alguna influencia sobre las barreras al desarrollo de la investigación traslacional: la cola-

boración interna, el cambio cultural y la comunicación interna y externa. El efecto de cada una de estos conjuntos de políticas se muestra a continuación en las tablas 5.2.10 a 5.2.12.

Así, en primer lugar, en la tabla 5.2.10 se describe el efecto de la *colaboración interna* sobre tres de los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en el centro. Esta dimensión ejerce su influencia a través del despliegue de dos tipos de políticas institucionales. Por un lado, el centro establece **mecanismos de interacción entre grupos** para hacer frente a la oferta formativa inadecuada, a la infraestructura fragmentada e insuficiente y a la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos. Por el otro, mediante la definición de una **política científica colaborativa** el instituto trata de suavizar los efectos de la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos y de la infraestructura fragmentada e insuficiente.

Tabla 5.2.10. Efecto de la colaboración interna sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Colaboración interna	Mecanismos de interacción entre grupos	<p>Ciclo de seminarios y conferencias</p> <p>Establecimiento de plataformas tecnológicas comunes</p> <p>Establecimiento de espacios comunes</p> <p>Organización de sesiones científicas</p> <p>Estructura de gestión y gestores de proyecto</p> <p>Portal del investigador</p> <p>Organización de reuniones entre grupos y áreas</p>	<p>Oferta formativa inadecuada</p> <p>Infraestructura fragmentada e insuficiente</p> <p>Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos</p>

(continua en página siguiente)

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Colaboración interna	Política científica colaborativa	Definición de programas transversales Establecimiento de grupos multidisciplinares Fomento de la cultura de compartir la tecnología de los distintos grupos	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos Infraestructura fragmentada e insuficiente

Fuente: Elaboración propia

Por su parte, la dimensión asociada al *cambio cultural* contribuye a reducir los efectos de la falta de cultura de la innovación, de la escasa colaboración con la industria, de la falta de cultura de la innovación y de la infraestructura fragmentada e insuficiente a través del establecimiento de la **cultura organizativa** del centro (ver tabla 5.2.11).

Tabla 5.2.11. Efecto del cambio cultural sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Cambio cultural	Cultura organizativa	Actividades de la oficina de gestión de la innovación Estrategias de formación-información en innovación Generación de cultura de la innovación Fomento de la cultura de compartir la tecnología de los distintos grupos	Falta de financiación adecuada Escasa colaboración con la industria Falta de cultura de la innovación Escasa colaboración con a industria Infraestructura fragmentada e insuficiente

Fuente: Elaboración propia

Finalmente, tal y como describe la tabla 5.2.12, una nueva dimensión de la gestión de la calidad, vinculada a la *comunicación interna y externa*, fue identificada como consecuencia del análisis de los materiales empíricos. Esta dimensión contribuye a reducir las barreras derivadas de la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos y de la falta de implicación de la sociedad civil a través del empleo de **instrumentos de comunicación interna y externa**, respectivamente.

Tabla 5.2.12. Efecto de la comunicación interna y externa sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Comunicación interna y externa	Instrumentos de comunicación interna	Portal del investigador Política de comunicación interna	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos
	Instrumentos de comunicación externa	Estrategia de comunicación dirigida a la sociedad civil	Falta de implicación de la sociedad civil

Fuente: Elaboración propia

#### 5.2.4.3. Efecto de otros resultados derivados de la obtención de la acreditación como instituto de investigación sanitaria

Para finalizar el subapartado dedicado al análisis del efecto de las dimensiones de la gestión de la calidad sobre los obstáculos al desarrollo de la investigación traslacional cabe apuntar que, como en el resto de casos analizados, el examen de los datos primarios puso de manifiesto la existencia de elementos que, si bien no están estrictamente vinculados al despliegue de la gestión de la calidad en el centro, derivan directamente de la obtención del reconocimiento del mismo como instituto de investigación sanitaria. En este sentido, tal y como muestra la tabla 5.2.13, entre los *resultados derivados de la obtención de la acreditación*

cabe destacar el efecto que presenta el incremento en la **captación de recursos económicos** sobre la falta de financiación adecuada y sobre la escasa colaboración con la industria, la influencia del aumento en **poder de negociación** sobre la falta de financiación y, por último, la contribución de **incremento del valor de marca** en la reducción de los obstáculos asociados a la falta de implicación de la sociedad civil y a la escasez de investigadores traslacionales cualificados.

Tabla 5.2.13. Efecto de otros resultados derivados de la obtención de la acreditación como instituto de investigación sanitaria sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS

Otros resultados (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Resultados derivados de la obtención de la acreditación	Captación de recursos económicos	Acceso a convocatorias exclusivas	Falta de financiación adecuada
		Incremento de la credibilidad de cara a las empresas	Escasa colaboración con la industria
	Influencia y poder de negociación	Incremento de la reputación y del poder de influencia del centro	Falta de financiación adecuada
	Incremento del valor de marca	Incremento del valor de la marca asociado a la acreditación	Falta de implicación de la sociedad civil
Incremento del atractivo del centro debido a su reputación		Escasez de investigadores traslacionales cualificados	

Fuente: Elaboración propia

### 5.2.5. Síntesis y reflexión final del caso

Con objeto de sintetizar los aspectos más relevantes del caso IDIBAPS, en la presente sección se procede a efectuar algunas reflexiones relacionadas directamente con las preguntas de investigación planteadas en este trabajo. En concreto, tras el desarrollo del caso es posible ofrecer respuestas tentativas y parciales a las cuestiones de investigación se-



cundarias recogidas tanto en el capítulo tres como en el protocolo del estudio de casos, manteniendo aplazada, hasta el análisis conjunto de los cuatro casos incluidos en el estudio, la respuesta a la pregunta general de investigación depurada. De forma análoga a la exposición del apartado homólogo en el resto de casos y de acuerdo con el orden formal de presentación de los interrogantes de investigación en el protocolo, a continuación se desarrollan sucesivamente, en cada uno de los siguientes puntos principales, las respuestas específicas para cada una de ellas.

Así, respondiendo primero a las cuestiones de investigación relacionadas con la *estructura organizativa para el desarrollo de la investigación traslacional* en IDIBAPS, resulta oportuno destacar los siguientes puntos:

- Aunque el consorcio IDIBAPS dispone de una unidad administrativa propia, la *Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica* constituye la verdadera estructura de gestión del instituto, poniendo sus tres oficinas y sus cuatro departamentos a disposición de los investigadores del centro. Mención especial merece, por su relevante papel en el desarrollo de la investigación traslacional, la estructura de innovación del instituto, compuesta por la *Oficina de gestión de la innovación*, la *Dirección de innovación del Hospital Clínic* de Barcelona y el *Comité de Innovación y Nuevas Tecnologías* (CINTEC).
- La estructura de investigación de IDIBAPS, de carácter marcadamente elitista, está constituida por cerca de 60 equipos de investigación organizados en torno a 5 áreas cooperativas orientadas a problemas de salud concretos y 3 equipos de investigación transversales. Si bien estas áreas gozan de cierta independencia, con objeto de incrementar su interrelación se establecen, puntualmente, programas temáticos que potencian la emergencia de sinergias *inter área*. Completan la estructura científica un conjunto de plataformas de tecnológicas comunes que prestan servicios especializados tanto a los grupos de investigación adscritos como a otros centros de investigación y a empresas intensivas en conocimiento científico.
- La unidad de gestión de la calidad del consorcio, formalmente constituida tras la acreditación del centro como instituto de investigación sanitaria, se adscribe actualmente a la oficina técnica de la *Fundació Clínic*. Tras la obtención del reconocimiento, el trabajo de la unidad se ha centrado en la reingeniería y mejora de los pro-

cesos de gestión y en el diseño e implantación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001.

En segundo lugar, en respuesta a las preguntas de investigación vinculadas al *proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria* de IDIBAPS, cabe efectuar las siguientes consideraciones:

- Las principales razones que explican la adopción, por parte de IDIBAPS, del modelo de institutos de investigación sanitaria fueron las siguientes:
  - Alinear la estrategia del centro con la política de investigación biomédica nacional.
  - Acceder a recursos económicos adicionales.
  - Obtener un reconocimiento a la excelencia de la investigación realizada.
  - Incrementar la reputación del centro y mejorar su posicionamiento en el contexto nacional e internacional.
- El proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria, abordado poco después de la publicación del marco regulatorio del procedimiento, se llevó a cabo con la ayuda de una firma consultora que proporcionó soporte para la elaboración de la documentación requerida. Dado que ya se disponía de la estructura organizativa necesaria y el instituto funcionaba como tal desde el momento de su constitución, el procedimiento de acreditación tan sólo conllevó la organización de la documentación exigida y su puesta a disposición del equipo de auditores designado.
- Entre los principales factores obstaculizadores del proceso de acreditación del centro como instituto de investigación sanitaria destacan los siguientes:
  - La dificultad para coordinar y alinear las estrategias de los integrantes institucionales del instituto.
  - La burocracia asociada al proceso.

- Por otro lado, los elementos que más contribuyeron a facilitar la adopción del modelo fueron los siguientes:
  - El liderazgo del equipo directivo.
  - La elevada implicación de los profesionales del instituto.

Por último, en la tabla 5.2.14 se ofrece la respuesta parcial a los interrogantes relacionados con las *barreras que afectan al desarrollo de la investigación traslacional y su abordaje específico* en IDIBAPS. En concreto, la tabla recoge tanto los obstáculos a la investigación traslacional identificados como las dimensiones de la gestión de la calidad y otros resultados de la acreditación con influencia sobre los primeros y, finalmente, el número de iniciativas implantadas en el centro como consecuencia del despliegue de las segundas de forma que:

- Los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en IDIBAPS, clasificados en función de su procedencia en barreras del contexto o barreras organizativas, se muestran en las distintas columnas de la tabla y son los siguientes:
  - Falta de financiación adecuada (contextual).
  - Estricto marco regulatorio (contextual).
  - Falta de implicación de la sociedad civil (contextual).
  - Elevada presión asistencial (contextual).
  - Falta de cultura de la innovación (organizativo).
  - Escasez de investigadores traslacionales cualificados (organizativo).
  - Oferta formativa inadecuada (organizativo).
  - Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación (organizativo).
  - Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos (organizativo).
  - Escasa colaboración con la industria (organizativo).

- Infraestructura fragmentada e insuficiente (organizativo).
  - Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión (organizativo).
- Tal y como se ha desarrollado en el subapartado 5.2.3 del caso, IDIBAPS minimiza el efecto de cada uno de estos obstáculos a través de la implementación de las iniciativas descritas en las figuras 5.2.9 y 5.2.10. El número que aparece en las diferentes celdas de la tabla 5.2.14 corresponde, en este sentido, a la cantidad de iniciativas implantadas para hacer frente a cada una de las barreras identificadas.
- En las diferentes filas de la tabla 5.2.14, por su parte, se muestra la vinculación existente entre las distintas actuaciones implantadas en IDIBAPS para reducir el efecto de los obstáculos y las dimensiones de la gestión de la calidad relacionadas. Aparecen destacadas en la tabla con un tono más oscuro las relaciones entre las dimensiones y los obstáculos que presentan mayor número de actuaciones desplegadas. De ese modo, las dimensiones de la gestión de la calidad que contribuyen —a través del despliegue de actuaciones concretas enmarcadas en políticas institucionales— a reducir el efecto de las barreras que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional son las siguientes:
  - Compromiso y liderazgo de la dirección. Contribuye a reducir el efecto de 5 de las barreras a través de la implementación de 7 iniciativas específicas.
  - Orientación al cliente. Contribuye a reducir el efecto de 9 de las barreras a través de la implementación de 19 iniciativas específicas.
  - Aprendizaje, innovación y mejora continua. Contribuye a reducir el efecto de 3 de las barreras a través de la implementación de 4 iniciativas específicas.
  - Trabajo en equipo. Contribuye a reducir el efecto de 1 de las barreras a través de la implementación de 4 iniciativas específicas.

- Dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos. Contribuye a reducir el efecto de 7 de las barreras a través de la implementación de 24 iniciativas específicas.
  - Relaciones con proveedores y otros *partners*. Contribuye a reducir el efecto de 6 de las barreras a través de la implementación de 12 iniciativas específicas.
  - Gestión de procesos. Contribuye a reducir el efecto de 1 de las barreras a través de la implementación de 3 iniciativas específicas.
  - Sistema de información, medida y análisis. Contribuye a reducir el efecto de 1 de las barreras a través de la implementación de 1 iniciativa específica.
  - Gestión de recursos. Contribuye a reducir el efecto de 3 de las barreras a través de la implementación de 7 iniciativas específicas.
  - Colaboración interna. Contribuye a reducir el efecto de 3 de las barreras a través de la implementación de 11 iniciativas específicas.
  - Cambio cultural. Contribuye a reducir el efecto de 3 de las barreras a través de la implementación de 4 iniciativas específicas.
  - Comunicación interna y externa. Contribuye a reducir el efecto de 2 de las barreras a través de la implementación de 3 iniciativas específicas.
- Por último, los resultados derivados de la obtención de la acreditación como IIS no estrictamente vinculados al despliegue de dimensiones de la calidad concretas en IDIBAPS contribuyen a reducir el efecto de 4 de las barreras a través de la implementación de 5 efectos específicos.

Tabla 5.2.14. Síntesis del efecto de las dimensiones de la gestión de la calidad sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIBAPS

DIMENSIONES DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD Y OTROS RESULTADOS DE LA ACREDITACIÓN	DEL CONTEXTO								ORGANIZATIVAS								TOTAL
	Falta de financiación adecuada	Estricto marco regulatorio	Falta de implicación de la sociedad civil	Elevada presión asistencial	Falta de cultura de la innovación	Escasez de investigadores traslacionales cualificados	Oferta formativa inadecuada	Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos	Escasa colaboración con la industria	Infraestructura fragmentada e insuficiente	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión					
Compromiso y liderazgo de la dirección					1			1	2	2		1	7				
Orientación al cliente	3	2	1	2		1		3	4	2		1	19				
Aprendizaje, innovación y mejora continua					1					1		2	4				
Trabajo en equipo									4				4				
Dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos				2	1	8	3	6	1	3			24				
Relaciones con proveedores y otros partners	5	2	1		2	1	1			3			15				
Gestión de procesos												3	3				
Sistema de información, médica y análisis												1	1				
Gestión de recursos	3								2	2			7				
Colaboración interna							1		8	2			11				
Cambio cultural	1				2					1			6				
Comunicación interna y externa			1						2				3				
Resultados derivados de la obtención de la acreditación	2		1			1				1			5				

Fuente: Elaboración propia

### 5.3. Instituto de investigación Sanitaria Biodonostia

El Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia es un centro de investigación traslacional adscrito al Hospital Universitario Donostia, conformado actualmente como Organización Sanitaria Integrada (Biodonostia, 2015a). Creado en el año 2008 a iniciativa de la Diputación Foral de Guipúzcoa y del Servicio Vasco de Salud (*Osakidetza*), el centro logró el reconocimiento como IIS el 17 de octubre de 2011 (ISCIII, 2015a), convirtiéndose en el decimosexto instituto en ser acreditado a nivel nacional y el primero en el País Vasco.

El origen del instituto se remonta a 2005, año en el que el Hospital Universitario Donostia recibió un presupuesto específico de la Diputación Foral de Guipúzcoa cercano a los 220.000€ para, por un lado, organizar y promover la investigación en el seno del centro sanitario y, por otro, generar sinergias entre la actividad científica asistencial y aquella desarrollada en áreas vinculadas a la biomedicina de los agentes del Parque Científico y Tecnológico de Guipúzcoa. Uno de los miembros del equipo de dirección del instituto se refiere a esta situación de partida en el siguiente extracto de entrevista:

*“En 2005 hubo un presupuesto de 220.000€ para que el hospital organizara la investigación por un lado, y, por otro, liderara la investigación biomédica dentro del Parque Tecnológico. Se creó un grupo que hereda el órgano de coordinación de Miramón en el que estaban todos los agentes de los centros tecnológicos que tenían algo que ver con el tema de salud, el diputado y el gerente [del hospital].”*

Tal y como describe uno de los investigadores clínicos entrevistados, con carácter previo al inicio de las actividades del instituto, la investigación realizada en el hospital carecía de una organización formal y obediencia, principalmente, a las inquietudes científicas de un conjunto atomizado de grupos eminentemente clínicos que recibían el apoyo puntual de la Unidad de Epidemiología Clínica del hospital en forma de asesoramiento para el desarrollo de sus proyectos de investigación:

*«Antes de Biodonostia cada uno iba por su lado. Sobre todo la investigación que se hacía era básicamente a través de ensayos clínicos. (...) Trabajábamos directamente de cara a la aprobación por los CEICs. El trabajo era, por una parte, individual, y luego trabajábamos con lo que era la Unidad de Epidemiología, que eran los que un poco nos ayudaban en todo lo que era la*

*gestión de contratos de ensayos y ese tipo de cosas. (...) No había la estructura que se ha creado ahora que es un paso cualitativo y cuantitativo impresionante. (...) No había ni grupos. Había gente que trabajaba y luego eso se fue concretando en grupos. (...) No había proyecto de futuro estratégico con el fin de integrar las diferentes actividades de la gente. Unos estaban en los CIBERs, otros estábamos en los grupos cooperativos; trabajabas con gente en proyectos pero no había una estructura más integrada.»*

El presupuesto inicial procedente de la Diputación permitió el despliegue de un conjunto de actividades enmarcadas en el recién aprobado Plan Estratégico de Investigación del Hospital Donostia 2007-2011 y encañadas, por un lado, a estrechar los vínculos con los actores del Parque Científico y Tecnológico de San Sebastián y con la Universidad del País Vasco y, por otro, a estructurar la investigación que desarrollaban los grupos hospitalarios. En este nuevo escenario, y tras algunas conversaciones con el director del Instituto de Salud Carlos III, durante el año 2007 se llevó a cabo un proceso de reflexión interna que desembocó en la decisión de constituir formalmente un centro de investigación traslacional utilizando como modelo organizativo el esquema propuesto para los institutos de investigación sanitaria. Como principal singularidad y con objeto de cumplir con el mandato de la Diputación Foral, el hospital debía fortalecer su liderazgo científico mediante la agregación de las capacidades de los centros tecnológicos del entorno. De ese modo, se inició un proceso de incorporación paulatina de investigadores tecnológicos a los distintos grupos de investigación del hospital. Uno de los directivos del centro se refiere a esta etapa del siguiente modo:

*«Analizando todo dijimos: “bueno, lo ideal es ir por el camino del instituto de investigación sanitaria. Este camino nos va a obligar a hacer un plan estratégico, nos va a obligar a tener actores alrededor y vamos a ir haciendo ese camino.” A partir de ahí, vamos a los centros tecnológicos y ver qué hace cada uno. Posteriormente, cuando ya sabemos qué es lo que hacen, (...) establecíamos reuniones de esos agentes tecnológicos con determinados servicios [del hospital]. Así, poco a poco fuimos creando grupos. (...) Si la gente del hospital y la de los centros tecnológicos empezaban a tener alguna idea o empezaban a hacer algo, nosotros desaparecíamos; ellos empezaban a hacer proyectos y, si es que desarrollaban algún proyecto, entablábamos nuevamente contacto con ellos para formalizar un convenio de colaboración. (...) Si se solicitaba el proyecto, y se concedía, podían entrar los agentes tecnológicos en los grupos de investigación que ya teníamos del Plan Estratégico del Instituto. Por lo tanto, todos aquellos que tuvieran*



*convenio y estuvieran dentro de los grupos de investigación, pertenecían al Instituto.”*

Un tiempo más tarde, con la estructura inicial de colaboradores establecida y adoptada ya la decisión de concurrir al proceso de acreditación como IIS, en abril de 2008 se firmó un convenio con el actualmente extinto Ministerio de Ciencia e Innovación que permitió obtener fondos adicionales para llevar a cabo la remodelación de un edificio aledaño al Hospital Donostia y su adecuación a las actividades de investigación. Así, con la construcción de un inmueble dedicado específicamente a actividades científicas en el horizonte, comenzaron los trámites para formalizar el vínculo jurídico entre las entidades que constituirían Biodonostia y que, a la postre, representaría la creación formal del instituto.

Por último, con el fin de dotar al instituto de personalidad jurídica propia, el 17 de febrero de 2010 Biodonostia se constituyó adoptando la figura de asociación, en cuyos órganos de gobierno estarían representados todos los agentes que participaban en la investigación desarrollada por el centro. Tal y como indica uno de los miembros del equipo directivo del instituto:

*«Todos los trámites se fueron haciendo poco a poco. Luego se llevó a cabo la vinculación jurídica entre la Fundación BIOEF, Osatek y el Hospital. Esos tres son los socios fundadores del Instituto. Se hizo un acta fundacional en la que se dijo: “todos los convenios existentes hasta el momento van a formar parte de la entidad que es el Instituto.” (...) Partiendo del acta fundacional se creó la entidad jurídica de “asociación”.»*

Si bien la actividad estrictamente investigadora se desarrollaba en origen en el seno de las entidades que formarían parte más tarde del instituto, hasta la creación de la Asociación Instituto Biodonostia era la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias<sup>2</sup> (BIOEF) la que proporcionaba la personalidad jurídica necesaria para la gestión de la investigación. Por ello, tras la constitución de la nueva institución se produjo un gradual trasvase tanto de los aspectos administrativos de los proyectos de investigación activos como de las capacidades de gestión desde BIOEF a la nueva entidad jurídica. En la actualidad, todas las

---

<sup>2</sup> La Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias / *B+I+O eusko fundazioa*, promovida por el Departamento de Salud del Gobierno Vasco, es un instrumento del que se dota la Administración Sanitaria del País Vasco con el fin de promover la innovación y la investigación en el sistema sanitario de la región como medio de desarrollo y mejora continua de las capacidades de intervención del mismo en la protección de la salud de la población (BIOEF, 2015).

unidades de gestión están ya transferidas a la asociación a excepción de la oficina de proyectos europeos y de la función de transferencia de tecnología, que BIOEF mantiene debido al mandato del Gobierno Vasco de gestionar el patrimonio intangible resultante de la investigación biomédica en forma de patentes y otros registros de propiedad industrial e intelectual. Uno de los miembros del equipo de dirección del centro se refiere a este proceso de transferencia de competencias y capacidades en el siguiente extracto de entrevista:

*«La estructura de gestión inicialmente venía determinada por la Fundación BIOEF. (...) Administrativamente, hasta que las personas que trabajaban aquí fueron cogiendo peso y fueron llevando a cabo la gestión, se llevaba más bien desde allí. Luego fueron haciendo unas transferencias, vamos a decir, de capacidades hacia las personas. Por ejemplo, el tema financiero, el tema de recursos humanos... (...) Todavía hay una competencia que es la que está más relacionada con la innovación, la transferencia de tecnología, que se lleva desde BIOEF porque el Gobierno Vasco, a través de Patrimonio, estableció una encomienda de gestión a la Fundación para todo el tema, de propiedad intelectual, transferencia, etc. (...) Nosotros tenemos aquí una Unidad de Innovación pero trabajamos en colaboración con la Unidad de Gestión de Transferencia que está en BIOEF. El resto de unidades de apoyo ya están completamente derivadas al Instituto.»*

El Instituto nació, por tanto, con el objetivo genérico de potenciar la investigación traslacional enfocada al paciente en el territorio de Guipúzcoa dentro del ámbito del Servicio Vasco de Salud y mejorar con ello la salud de los ciudadanos mediante su estructura colaborativa multi-institucional e interdisciplinar. Así, sus fines fundacionales se concretaron en tres (Biodonostia, 2010a):

- Promover la investigación biomédica, epidemiológica, de salud pública y en servicios sanitarios.
- Fundamentar científicamente los programas y políticas del sistema sanitario.
- Potenciar de forma preferente la investigación traslacional, entendida como aquella investigación orientada a acelerar el traslado de los conocimientos científicos a la práctica clínica.

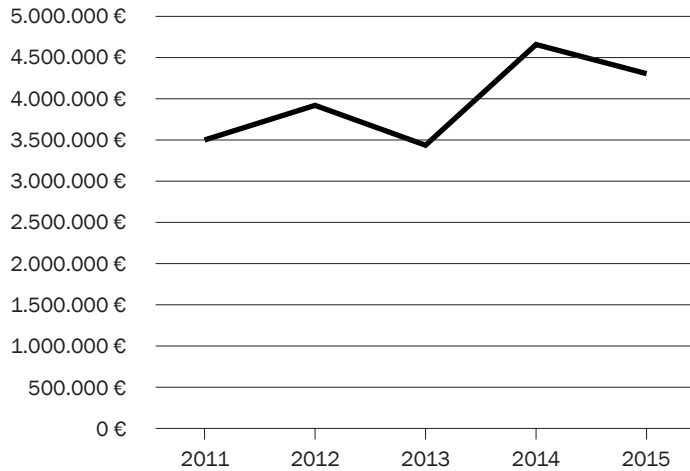
Considerando el marco estratégico que proporcionan estos objetivos genéricos, la declaración de misión del instituto consiste en (Biodonostia, 2015b): *“ser el centro de I+D+i de referencia del Sistema Sanitario Público en Gipuzkoa, liderar el desarrollo de actividades científicas e innovadoras de excelencia de carácter traslacional y gran repercusión en Euskadi, generando sinergias con su entorno empresarial que permitan afrontar proyectos de valor añadido cuyos resultados reviertan en el paciente y la sociedad”*. Así mismo, el instituto concreta su visión en (ibíd.): *“ser un centro de referencia en materia de investigación en envejecimiento, medicina de precisión e innovación sanitaria, y un agente dinamizador de su entorno en materia de transferencia del conocimiento, orientado a la excelencia y la calidad total desde un punto de vista organizativo y poniendo el foco en las necesidades de la población.”*

Con el fin de cumplir con su estrategia organizativa, Biodonostia cuenta, en la actualidad, con cerca de 400 profesionales repartidos en 24 grupos de investigación que se encuentran configurados en torno a cinco áreas de investigación verticales y dos áreas horizontales (Biodonostia, 2015g):

- Áreas verticales:
  - Neurociencias.
  - Enfermedades hepáticas y gastrointestinales.
  - Enfermedades infecciosas.
  - Oncología.
  - Otras enfermedades sistémicas.
  
- Áreas horizontales:
  - Epidemiología y salud pública.
  - Bioingeniería.

En materia de recursos económicos, el instituto cuenta, en la actualidad, con un presupuesto que supera ligeramente los cuatro millones de euros. Tal y como se aprecia en la figura 5.3.1, si bien la partida de ingresos mostró un valor inusualmente elevado en el año 2014 debido a la concesión de uno de los proyectos integrados de excelencia del Instituto de Salud Carlos III, la evolución presupuestaria muestra una tendencia alcista en los últimos cinco años.

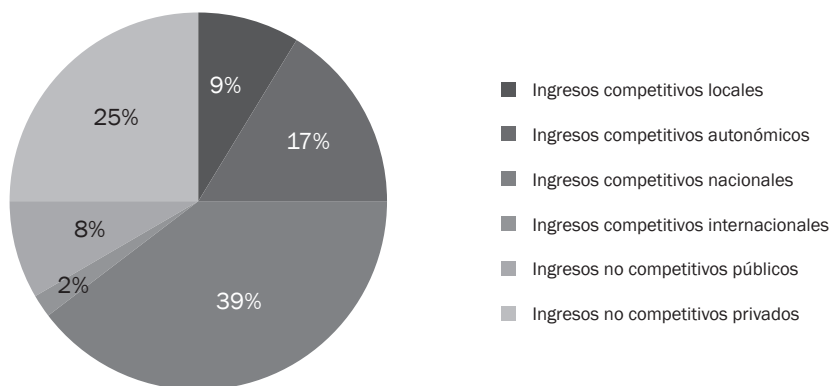
Figura 5.3.1. Evolución de los ingresos de Biodonostia



Fuente: Elaboración propia

La mayor parte de los fondos con los que cuenta Biodonostia provienen de convocatorias a las que el centro accede en régimen de concurrencia competitiva. De hecho, tal y como muestra la figura 5.3.2, los fondos competitivos supusieron para el instituto, en el ejercicio correspondiente a 2014, algo menos del 70% de los ingresos anuales, destacando, con un 39% sobre el total, aquellos procedentes de fuentes financieras nacionales. Por otro lado, la prestación de servicios a empresas, el desarrollo de proyectos mediante contratos y acuerdos de naturaleza privada, las donaciones y los ingresos financieros —todos ellos agrupados como ingresos no competitivos privados— contribuyeron conjuntamente al presupuesto de la institución en torno a un 25%. El resto de los ingresos del instituto proceden, principalmente, de fondos públicos recibidos en forma de subvenciones discrecionales.

Figura 5.3.2. Distribución de ingresos de Biodonostia en 2014 según procedencia

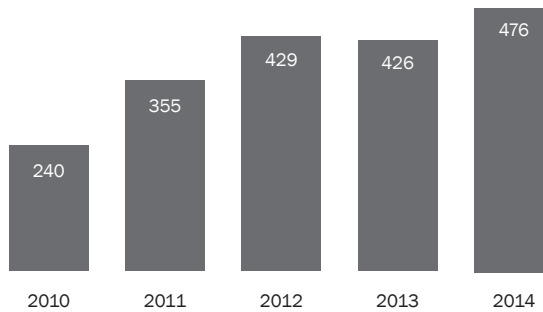


Fuente: Elaboración propia

En el capítulo de resultados, la actividad científica del centro ha generado en el último lustro cerca 2.000 trabajos publicados en revistas internacionales indexadas, con incrementos anuales moderados (ver figura 5.3.3). Por su parte, el factor de impacto acumulado de las revistas en las que se han publicado trabajos de investigación ha crecido de forma análoga y suma cerca de 8.650 puntos durante el periodo (ver figura 5.3.4).

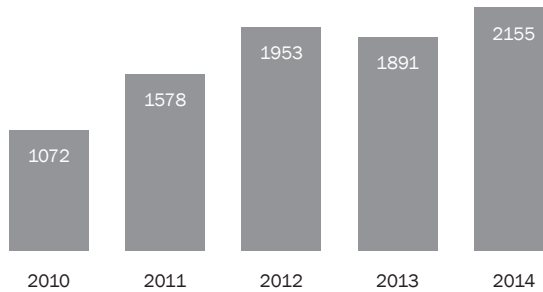
En el último ejercicio completo del que se disponen datos, correspondiente al año 2014, los investigadores adscritos a Biodonostia firmaron un total de 476 documentos en revistas científicas *JCR*, de las que el 71% están situadas dentro de los dos primeros cuartiles de sus respectivas categorías (Biodonostia, 2015g).

Figura 5.3.3. Número de publicaciones indexadas firmadas por autores adscritos a Biodonostia por año



Fuente: Adaptado de partir de Biodonostia (2015g:27)

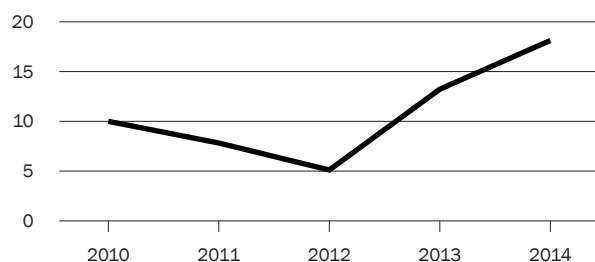
Figura 5.3.4. Factor de impacto acumulado de las publicaciones generadas por Biodonostia por año



Fuente: Adaptado a partir de Biodonostia (2015g:30)

En lo que respecta a la capacidad formativa del instituto, los investigadores de Biodonostia han leído y/o participado en la dirección de un total de 54 tesis doctorales en los últimos 5 años (ver figura 5.3.5). La tendencia ha sido particularmente alcista en los últimos tres ejercicios, periodo en el cual se ha pasado de generar 5 tesis adscritas a las líneas de investigación del instituto en 2012 a las 18 defendidas en 2014.

Figura 5.3.5. Tesis doctorales leídas o dirigidas por investigadores de Biodonostia por año



Fuente: Elaboración propia a partir de Biodonostia (2011a, 2012a, 2013, 2014, 2015g)

Por último, en materia de innovación, en la tabla 5.3.1 se muestran los principales indicadores de transferencia tecnológica empleados en el instituto: solicitudes de patentes prioritarias, marcas registradas, licencias de *know how* y registros de propiedad intelectual.

Tabla 5.3.1. Indicadores de transferencia de Biodonostia por año

Indicador	2010	2011	2012	2013	2014
Solicitudes de patentes prioritarias	3	1	0	1	3
Extensiones PCT	0	0	1	0	0
Licencias	0	0	0	1	0
Empresas <i>spin off</i>	0	0	0	1	0

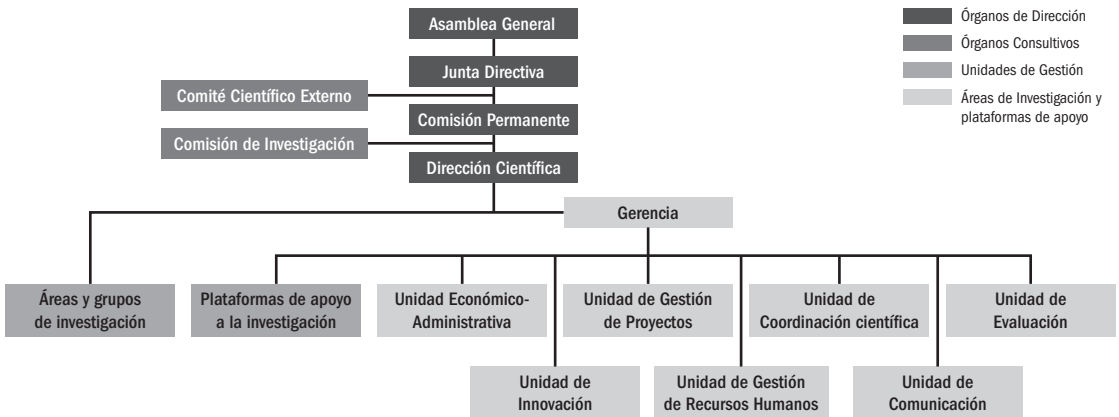
Fuente: Adaptado a partir de Biodonostia (2011a, 2012a, 2013, 2014, 2015g)

### 5.3.1. Estructura organizativa del instituto

Desde el punto de vista organizativo, el Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia es una asociación con personalidad jurídica propia integrada por (i) un conjunto de órganos de dirección y órganos de con-

sultivos, (ii) una estructura de investigación compuesta por la actividad científica de sus grupos y por las plataformas de apoyo a la investigación y, por último, (iii) una estructura de gestión que proporciona apoyo a los investigadores en los aspectos administrativos vinculados al desarrollo de la actividad científica. Esta estructura organizativa se presenta en forma de organigrama en la siguiente figura:

Figura 5.3.6. Organigrama del Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia



Fuente: Adaptado a partir de Biodonostia (2015g)

### 5.3.1.1. Estructura de gobierno y órganos consultivos

Biodonostia cuenta con tres órganos colegiados de dirección: la Asamblea General, la Junta Directiva y la Comisión Permanente. Así mismo, dispone de un órgano de dirección unipersonal representado por el Director Científico, y de dos órganos consultivos de asesoría y participación: el Comité Científico Asesor Externo y la Comisión de Investigación.

En primer lugar, la Asamblea General es el máximo órgano de decisión y de gobierno del instituto y, por tanto, dispone de las más amplias funciones que la ley le confiere. En ella están representados todos los miembros asociados al centro de investigación.



La Junta Directiva, por su parte, se encarga de ejecutar las políticas y acuerdos que le son encomendados desde la Asamblea General. En la actualidad, está presidida por el Consejero de Salud del Gobierno Vasco y cuenta con un representante de Osakidetza, dos representantes de la dirección del Hospital Universitario Donostia, un representante del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco, un representante de Instituto Vasco de Investigación Sanitaria, un representante de la Dirección de Innovación e Investigación Sanitaria, un representante de la Diputación Foral de Guipúzcoa, un representante de la Universidad del País Vasco, un representante de Osatek S.A., un representante de la Dirección General de Parques Tecnológicos del País Vasco, dos representantes de los centros de investigación, centros de investigación cooperativa, asociaciones o empresas conveniadas, un representante de otras entidades conveniadas y un representante del Instituto de Salud Carlos III. Uno de los directivos del centro se refiere, a continuación, a las relaciones que se establecen entre estos dos órganos de gobierno:

*«Arriba de todo estaría la Asamblea General, que es el órgano representado por todos los socios de la institución (...) que dirige y determina hacia dónde va a ir la asociación. Debajo de ella tendrías la Junta Directiva que está representada por los mismos miembros de la Asamblea General con la diferencia de que algunos miembros, por ejemplo, los centros tecnológicos, no están todos en la Junta, pero sí en la Asamblea y se van rotando. (...) La Junta Directiva en realidad es como un subgrupo de la Asamblea pero siempre por debajo de la decisión final que es de la Asamblea General.»*

Así mismo, la Junta Directiva dispone de una Comisión Permanente con carácter ejecutivo que está formada por cinco miembros: el Consejero de Salud del Gobierno Vasco, el Director Gerente del Hospital Universitario Donostia, el Director de Investigación e Innovación Sanitaria del Gobierno Vasco, un representante del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y un representante de la Universidad del País Vasco. Acude a las reuniones también el Director Científico que, además, representa el máximo órgano de dirección unipersonal del instituto y ostenta las más amplias competencias en cuanto al establecimiento de la política científica.

Para el adecuado cumplimiento de sus funciones, los órganos de gobierno del instituto disponen de dos comisiones consultivas: el Comité Científico Externo y la Comisión de Investigación. Por un lado, la dirección cuenta con el apoyo de un comité externo que, formado por cien-

tíficos y gestores de reconocido prestigio, proporciona asesoramiento y vela por el mantenimiento de la calidad de la investigación desarrollada en el centro. Hasta el momento, este comité ha desempeñado un papel relevante en la configuración de la actividad de la organización en torno a los centros e institutos tecnológicos y en la evaluación de los grupos del instituto. Uno de los dirigentes del centro destaca su contribución a la definición del modelo organizativo de Biodonostia en el siguiente extracto de entrevista:

*«El Comité Científico Externo ha apoyado y ha sido un gran valedor a la hora de todo este aspecto de los centros tecnológicos. (...) Todos los años hacemos una [reunión] presencial. (...) Cuando les das los resultados te dicen: “este [grupo] podría ser mejor que no estuviera, este...” (...) No hemos tenido directrices exactas de cómo hacer la transferencia, pero sí de apoyarnos en el modelo porque a ellos también les parecía novedoso seguir por ese camino.»*

Por otro lado, la Comisión de Investigación, presidida por el Director Científico, es el principal órgano de participación del centro y, por ello, está formada por los responsables de cada una de las áreas de investigación prioritarias de Biodonostia y una representación del resto de investigadores adscritos. Para su adecuado funcionamiento, la comisión cuenta con el apoyo de la Unidad de Coordinación Científica que centraliza las convocatorias y elabora las actas de las reuniones. Uno de los miembros del equipo de dirección describe, a continuación, el papel de esta Comisión de Investigación en el seguimiento de las actividades del instituto:

*«La Comisión de Investigación está formada por una persona de cada una de las áreas de investigación y luego, para aquellos grupos que pudieran no verse reflejados en ella, también una persona de estos grupos está representada. (...) Esa es la Comisión en la que se juntan con nuestro Director Científico y la Coordinación Científica para ver un poco del día a día (...) Se reúne conjuntamente y es la Comisión que ayuda en el ámbito científico a seguir el día a día del Instituto. (...) Se reúne para ver qué se está haciendo en los grupos de investigación y también para ver hacia dónde quieren ir.»*

### 5.3.1.2. Estructura de gestión

Tal y como se ha adelantado, si bien hasta el año 2010 era BIOEF la que ponía su capacidad administrativa a disposición del incipiente instituto de investigación sanitaria, la constitución de la asociación Biodonostia, con reconocida personalidad jurídica e independencia frente al hospital, permitió al instituto dotarse progresivamente de una estructura propia dispuesta a asumir la gestión integral de la investigación desarrollada en su seno. Así, la asociación fue incorporando paulatinamente diferentes unidades de gestión hasta llegar a la configuración que presenta en la actualidad, compuesta por 7 unidades funcionales coordinadas por la gerencia del instituto (ver figura 5.3.6): la unidad económico-administrativa, la unidad de gestión de proyectos, la unidad de coordinación científica, la unidad de gestión de recursos humanos, la unidad de comunicación, la unidad de evaluación y, por último, la unidad de innovación.

En primer lugar, la *Unidad Económico-Administrativa* se encarga de la gestión de los aspectos económicos y administrativos derivados de la actividad del instituto. Operativamente, la unidad desarrolla dos grandes conjuntos de funciones: aquellas relacionadas con la gestión económica, financiera y contable del instituto (emisión y recepción de facturas, cobros y pagos, procedimientos de compras y contratación, elaboración de cuentas anuales, ejecución presupuestaria, etc.), y aquellas relacionadas con la prestación de servicios al investigador (asesoramiento en la justificación de proyectos, seguimiento económico y gestión de memorias económicas). Así, la unidad, que en la actualidad está compuesta por tres personas, lleva a cabo las siguientes funciones específicas:

- Gestión económica y financiera de los proyectos de I+D+i.
- Asesoramiento a los investigadores principales en los aspectos económicos de sus proyectos de investigación.
- Gestión económica de acuerdos, contratos, convenios, donaciones, etc.
- Emisión de las facturas correspondientes a los servicios prestados desde el Instituto y control de cobros de las facturas emitidas.
- Coordinación de los procedimientos de compra o contratación de servicios del Instituto con el servicio de contratación de la Organización Sanitaria Integrada Donostialdea.

La *Unidad de Gestión de Proyectos*, por su parte, está dedicada a la gestión de las convocatorias de ayudas a la investigación publicadas por organismos financiadores públicos y privados. Su objetivo principal es la captación de recursos para financiar las actividades científicas que llevan a cabo los investigadores adscritos al instituto. En la actualidad, la unidad está compuesta por un responsable y dos técnicos, y presta los siguientes servicios al investigador:

- Búsqueda de nuevas convocatorias de ayudas a la investigación a través de la revisión diaria de boletines, revistas, prensa, páginas web de entidades financiadoras, etc.
- Difusión de las convocatorias identificadas tanto a los investigadores del instituto como a los centros que lo conforman.
- Asesoramiento en la preparación de las solicitudes de ayudas a la investigación para su presentación a las agencias financiadoras.
- Revisión y tramitación de las solicitudes de ayudas a los organismos financiadores y, en su caso, presentación de subsanaciones y recursos.
- Tramitación de las solicitudes de evaluación de los proyectos por el Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC).

En tercer lugar, la *Unidad de Coordinación Científica* proporciona apoyo para la organización de las actividades de investigación de los grupos adscritos y de las plataformas de apoyo. Actualmente la unidad cuenta con un responsable que desempeña las siguientes funciones:

- Coordinación de la integración de los grupos de investigación en el Instituto.
- Evaluación de la actividad investigadora de los grupos de investigación.
- Asesoramiento sobre aspectos éticos y metodológicos tanto a las unidades de apoyo como a los investigadores.
- Gestión de la bibliometría y explotación de los sistemas de información de la actividad científica.
- Elaboración de las memorias científicas anuales.

- Seguimiento de los indicadores del cuadro de mando del Instituto relacionados con la actividad investigadora.

Por su parte, la recientemente creada *Unidad de Evaluación* proporciona soporte a las distintas unidades que componen Biodonostia en materia de calidad, realizando el seguimiento de los procesos de gestión mediante el establecimiento, evaluación y explotación de indicadores asociados. Compuesta en la actualidad por una persona, las funciones que desarrolla la unidad son las siguientes:

- Mantenimiento del sistema de indicadores de seguimiento de los procesos del instituto.
- Gestión de los procesos vinculados a la renovación de la acreditación como instituto de investigación sanitaria.
- Información a los órganos de gobierno para la toma de decisiones: revisión de resultados, análisis de la información y propuestas de mejora.
- Coordinación de los procesos de implantación, seguimiento y certificación relacionados con la estrategia de calidad del instituto.

Asimismo, la *Unidad de Recursos Humanos* se encarga de administrar y gestionar eficazmente los aspectos relativos al personal adscrito al instituto. Con un responsable de unidad, en la actualidad desempeña las siguientes funciones:

- Elaboración de la descripción y análisis de los puestos de trabajo.
- Reclutamiento y selección de personal.
- Tramitación de altas y bajas de contratos y administración general del personal.
- Capacitación, administración o gestión del personal durante la permanencia en el Instituto.
- Prevención de riesgos laborales y seguridad en el trabajo.

En líneas generales, tal y como expresa uno de los gestores consultados en el siguiente extracto de entrevista, la unidad desempeña un papel

importante en la estrategia de selección y retención de talento como vía para mejorar el funcionamiento del instituto:

*«La estrategia es preocuparse de que la gente aquí sea lo más válida posible, que la gente esté lo más contenta posible. Al final ese es nuestro objetivo: intentar que sea una trabajadora o un trabajador que realmente aporte mucho a Biodonostia y Biodonostia también le aporte y que esa persona esté contenta. (...) Y que el día de mañana gracias a fondos que esperamos que vayan a mejor, pues al final que haya más estabilidad, que tengamos una situación mejor para todos que, a día de hoy, el trabajo del investigador tampoco es fácil.»*

La *Unidad de Comunicación* se encarga de coordinar las relaciones con los distintos medios de comunicación y de difundir las noticias generadas en el instituto. Actualmente la unidad cuenta con un responsable que desempeña las siguientes funciones específicas:

- Gestión de la marca Biodonostia.
- Seguimiento diario de la información aparecida en los distintos medios de comunicación (prensa, radio, internet y televisión).
- Redacción y difusión de documentos de divulgación: boletines, memorias y notas de prensa.
- Actualización de noticias para la web y mantenimiento de las redes sociales.
- Atención a los medios de comunicación.

Por último, la *Unidad de Innovación* tiene como misión la promoción de la cultura de la innovación, definiendo un marco adecuado para la creación de equipos interdisciplinarios que colaboren en el diseño e implementación de proyectos que den solución a problemas clínicos no resueltos. Por ello, el objetivo de la unidad es convertir las ideas en beneficio para el paciente y riqueza para la región. En la actualidad, la unidad cuenta con un responsable de gestión, un responsable científico y tres técnicos de innovación que desarrollan las siguientes funciones:

- Búsqueda y evaluación de soluciones tecnológicas a problemáticas asistenciales.

- Búsqueda de socios tecnológicos e industriales para el desarrollo de proyectos.
- Asesoramiento a investigadores sobre propiedad intelectual y explotación de resultados de investigación.
- Negociación con terceros para licenciar la propiedad intelectual y explotar los resultados científicos generados en proyectos liderados por el Instituto.

La Unidad participa en las diferentes etapas de la gestión de la innovación, incluidos los procesos de protección y de transferencia en colaboración con BIOEF, que actúa a efectos prácticos como la oficina de transferencia de resultados de investigación de Biodonostia. Uno de los gestores explica esta circunstancia de la siguiente manera:

*«A raíz de la Ley de Patrimonio, (...) la Dirección de Patrimonio Cultural del Gobierno Vasco firmó un documento con BIOEF por el que le cedía, de alguna manera, el derecho de poder decidir y de poder patentar todo lo que salga en cuanto a derecho de propiedad industrial e intelectual en los temas de salud de Osakidetza. (...) Nuestra OTRI es BIOEF. (...) Ellos trabajan con una agencia de patentes, son ellos los que tienen que hacer las funciones de OTRI. Entonces, se lo mandamos a BIOEF y BIOEF hace también otras búsquedas. Incluso también solicita un informe a la Oficina de Patentes sobre la propuesta, sobre la idea a patentar y se empieza un poco con todo el proceso de patentabilidad.»*

Una vez completado el proceso de registro y de transferencia, la unidad de innovación continúa el contacto con el investigador para seguir con el desarrollo del conocimiento protegido o para buscarle una aplicación en el sistema sanitario. A ese proceso se refieren desde la propia unidad de innovación del siguiente modo:

*«En ese proceso no es que nos olvidemos, lo llevamos también desde aquí. (...) Cuando ya es patentable, por ejemplo, incluso nos seguimos reuniendo nosotros con el investigador para ver qué hacer con esa patente. Hay que decir: “vale, ahora que la tenemos, el siguiente paso es hacer también el seguimiento de tu proyecto en cómo está mejorando la problemática inicial. ¿Ha mejorado?” También seguimos pidiendo proyectos en relación al invento patentado. Por lo tanto, hay un avance de esos proyectos y lo que intentamos es buscar un poco a quién dirigirnos, ¿no?»*

Finalmente, para completar la descripción de la estructura de gestión de Biodonostia, resulta conveniente profundizar en los distintos sistemas de información utilizados en el centro. Si bien en origen el instituto cubría sus necesidades de gestión de la información con bases de datos desarrolladas internamente, las exigencias derivadas del proceso de acreditación y la progresiva transferencia de las competencias de gestión desde BIOEF hicieron necesaria la implementación de un *software* específico de mayor capacidad operativa. De forma análoga a otros institutos y centros de investigación del país y con objeto de facilitar la interoperabilidad con el resto de estructuras de gestión de la investigación de la región, la institución se decantó por la *suite* informática Fund@net. Uno de los gestores entrevistados se refiere a este proceso en el siguiente extracto de entrevista:

*«En los inicios del instituto los proyectos se registraban en una base de datos de Access y el personal se registraba en Excel, compartiéndolo posteriormente con BIOEF que ya tenía Fund@net implantado. (...) Esta herramienta está en la mayoría de institutos de investigación sanitaria.»*

Además de mejorar notablemente la gestión de la investigación, la implementación de este *software* ha contribuido a mejorar la comunicación con el investigador adscrito, que dispone ahora de toda la información económica de sus proyectos de investigación en tiempo real a través de un enlace de internet. Uno de los directivos del centro destaca este impacto positivo en la relación con el propio investigador:

*«Los sistemas de información sobre todo [han mejorado] la capacidad de medirnos. Hace cuatro años nos decían cuántos ensayos clínicos teníamos y no sabíamos. Ahora (...) los investigadores pueden ver todos sus aspectos económicos y todo cómo lo llevan. Les ayuda a ellos en que nosotros podemos darle la información lo antes posible, lo rápido que puede dárselo Fund@net.»*

En el mismo sentido se pronuncia uno de los investigadores entrevistados, que recalca la agilidad y la disponibilidad de información actualizada sobre la situación económica de los proyectos en los que participa:

*«Los investigadores tenemos una herramienta online a través de la cual vemos el estado de los gastos en cada proyecto de manera más o menos actualizada. Siempre hay alguna factura que falta por meter pero bueno. Esto está muy bien, es muy útil porque bueno, pues continuamente estás pendien-*



*te de en qué proyecto te queda dinero y para dónde puedes pasar y qué tipo de facturas y tal... Esto está bien. De los sitios que he estado, no lo he visto tan bien organizado en ninguno.»*

Por último, el instituto cuenta con bases de datos propias para la gestión de los resultados de investigación y de las publicaciones científicas y se encuentra, en la actualidad, desarrollando un proyecto para la mejora del sistema de gestión de ensayos clínicos.

### 5.3.1.3. Estructura de investigación

Biodonostia cuenta en la actualidad con cerca de 400 investigadores procedentes del Hospital Universitario Donostia y de su OSI (42%), de la propia asociación Biodonostia (22%), de la Universidad del País Vasco (8%) y del conjunto de centros del Parque Científico Tecnológico de Guipúzcoa (11%), de Salud Pública (7%) y de otras organizaciones sanitarias (10%) (Biodonostia, 2015g). Así, la mayor parte de las actividades científicas del instituto se desarrollan en un espacio próximo a los 3.000 m<sup>2</sup>, distribuidos tanto en el Hospital y en el edificio de investigación de Biodonostia, situados ambos en el Paseo del Doctor Beguiristain, como en el Parque Científico Tecnológico de Guipúzcoa, localizado en el Paseo Mikeletegi número 53. De hecho, la principal singularidad del instituto es precisamente su fuerte vinculación con el Parque Científico Tecnológico, que no sólo aporta personas y espacios sino que complementa la infraestructura científica del centro con sus equipamientos disponibles. En palabras de uno de los directivos del instituto:

*«En 2,2 km<sup>2</sup> hay todo un conglomerado de centros tecnológicos, empresas tecnológicas, empresas biotecnológicas, que están muy enfocados al tema “bio”. Cada uno de estos centros puede tener infraestructuras complementarias a las nuestras y, en el caso de que un investigador nuestro requiera hacer alguna determinación que no la pueda hacer en nuestro instituto, los convenios los enmarcamos con la idea de que la investigación se facilite llevando a cabo la investigación correspondiente en el centro que corresponda. Te puedo hablar de resonancias magnéticas, microscopios confocales... O sea, estructuras e infraestructuras que no disponemos nosotros aquí, están, y, además, lo racional, lo que nos parece a nosotros es no duplicar infraestructuras. Entonces, con la idea de no duplicar infraestructuras, lo que se intenta es, lo que tú no tienes, si hay en otro pues pagas por lo que sea o hay un convenio o lo que sea.»*

Por su parte, la investigación llevada a cabo en Biodonostia se configura en torno a dos elementos organizativos. Por un lado, el instituto ofrece un conjunto de servicios centrales tanto a sus investigadores adscritos como a clientes externos a través de plataformas científicas de vanguardia. Por otro, la actividad científica propiamente dicha se organiza en torno a 24 grupos de investigación repartidos en cinco áreas de investigación verticales y dos horizontales.

Así, en primer lugar, el instituto cuenta en la actualidad con un total de nueve plataformas de apoyo al investigador que se encuentran localizadas en el edificio principal del instituto y que son las siguientes:

- Apoyo metodológico.
- Epidemiología clínica.
- Investigación clínica.
- Cultivos celulares.
- Diagnóstico molecular.
- Genómica.
- Animalario y quirófano experimental.
- Biobanco.
- Histología.

Las tres primeras —apoyo metodológico, epidemiología clínica y ensayos clínicos— están muy vinculadas a la estructura de gestión, pues se dedican a la prestación de servicios administrativos de valor añadido en aspectos tales como la gestión integral de los proyectos de investigación clínica, el diseño de estudios o el análisis estadístico de resultados. Por el contrario, las seis restantes —cultivos celulares, diagnóstico molecular, biobanco, histología, genómica y animalario— se encargan de proporcionar servicios estrictamente científicos, generalmente previstos en el desarrollo de proyectos de investigación, tales como el apoyo técnico en la utilización de grandes equipamiento de microscopía o citometría, o el asesoramiento en experimentos genómicos.

Por otro lado, tal y como se ha adelantado previamente, la actividad científica y traslacional del instituto se desarrolla en el seno de los 24 grupos de investigación adscritos que se configuran, a su vez, en cinco

áreas de investigación verticales y dos áreas horizontales, que dependen directamente de la dirección científica del instituto:

- Áreas verticales:
  - Neurociencias.
  - Enfermedades hepáticas y gastrointestinales.
  - Enfermedades infecciosas.
  - Oncología.
  - Otras enfermedades sistémicas.
  
- Áreas horizontales:
  - Epidemiología y salud pública.
  - Bioingeniería.

Cada una de estas áreas está coordinada por un investigador de reconocido prestigio que se encarga de dinamizar la investigación de los distintos grupos incluidos y de establecer objetivos científicos comunes. Los grupos, por su parte, se clasifican en función de su trayectoria en consolidados (17), emergentes (6) y asociados (1) y son evaluados periódicamente por el Comité Científico Externo de la institución (Biodonostia, 2015g). Uno de los miembros del equipo de dirección del centro describe la estructura de investigación en el siguiente extracto de entrevista:

*«Los perfiles de las personas que lideran las áreas son doctores seniors, con varios años de experiencia (...) Son personas con reconocido prestigio a nivel internacional y un número determinado de publicaciones. Luego, los jefes de grupo son también investigadores, vamos a decir, seniors. (...) Todos son doctores, (...) y muchos han estado en el extranjero. (...) Los criterios [de clasificación de los grupos] los estableció la Dirección Científica junto con el Comité Científico Asesor Externo. Están definidos de forma que lo que se hace es una evaluación periódica. (...) Si es un grupo asociado o un grupo emergente no cumple con los criterios de poder llegar a ser grupo consolidado, puede desaparecer. El criterio de desaparición de los grupos lo da el Comité Científico Asesor Externo en función de las memorias científicas que se presentan con los resultados (el índice de impacto, el número de publicaciones, factor de impacto acumulado, número de productos solicitados...) con toda*

*la información que científicamente quieran evaluar y puedan decir: “no, no cumple con los requisitos que deben exigirse.”»*

Si bien inicialmente se identificaron seis áreas (Biodonostia, 2009), a medida que el instituto maduraba se consideró oportuno separar una de ellas (medicina regenerativa) y dar entidad independiente a dos adicionales (oncología y cirugía y otras enfermedades sistémicas). Tal y como indica uno de los directivos, la priorización y selección de estas áreas de investigación tuvo lugar en el marco de la elaboración del Plan Estratégico del instituto para el periodo 2009-2013, como resultado del análisis interno y externo llevado a cabo:

*«Hicimos un análisis para ver cómo estábamos nosotros y para demostrar qué era lo que teníamos dentro del hospital. En el entorno, lo que se vio era la potencia de la Universidad, la potencia de los centros tecnológicos y de las empresas que están en el Parque Tecnológico. Entonces, fue en base a ello lo que se estructuró prácticamente. En el [análisis] interno lo que nos salían eran las áreas verticales: digestivo, “cardio”, infecciosas, neurociencias, y epidemiología y salud pública. (...) Y del análisis del entorno nos salían las áreas horizontales, fundamentalmente el área de medicina regenerativa, bioingeniería. De hecho, bioingeniería la lideraba (...) uno de los agentes del centro tecnológico.»*

La organización de los grupos estructurados en torno a áreas de investigación que se implantó como consecuencia de la creación del instituto ha supuesto un importante salto cualitativo con respecto a la estructura previamente establecida, caracterizada principalmente por la independencia organizativa de los distintos grupos de investigación y la inexistencia de grandes proyectos conjuntos. En cualquier caso, esta nueva organización de la investigación en el instituto obedece a una clara voluntad estratégica de realizar actividad científica cuyos resultados repercutan sobre el paciente. De hecho, uno de los investigadores básicos perteneciente al área de neurociencias describe el papel que ha desempeñado el instituto en la orientación de la investigación hacia el paciente del siguiente modo:

*«No sé si es obligatorio pero en todos [los grupos de investigación] hay médicos. Nuestra investigación, sobre todo después del Instituto, está muy basada en el paciente. (...) [Biodonostia] Fomenta mucho las reuniones científicas aquí, intenta fomentar que vengan los clínicos, entonces las ponemos a horas en las que los clínicos ya están más o menos liberados de la presión de*

*la consulta y pueden venir. (...) La gente nueva que viene de otros institutos de investigación o de otro tipo de centros de investigación que no está tan en conexión con los clínicos, se intenta que creen sesiones, sesiones con los oncólogos, por ejemplo, que hables con ellos, que escuches cuáles son sus problemas, qué patologías ven más, que tipo de investigación les gustaría más... (...) El instituto fomenta que hablemos con los clínicos y que haya sesiones en las que intentemos expresar los datos.»*

### **5.3.2. Evolución de la gestión de la calidad y acreditación como instituto de investigación sanitaria**

#### **5.3.2.1. Evolución de la estructura de gestión de la calidad como función de gestión**

A pesar de la enorme exigencia del proceso de acreditación como Instituto de Investigación Sanitaria en materia de gestión de la calidad, Biodonostia no contó con una unidad dedicada específicamente al desarrollo de esta función organizativa hasta 2015, año en el que la Unidad de Evaluación se incorporó definitivamente al organigrama actual de la estructura de gestión. Tal y como describe uno de los directivos del centro, hasta ese momento la función de gestión de la calidad necesaria para dar cumplimiento a los requisitos de la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria era proporcionada por el hospital a través de su departamento de calidad.

*«Cuando se llevó a cabo la acreditación, se tuvieron que cumplir todos los requisitos imprescindibles establecidos por el [Instituto de Salud] Carlos III. (...) Por entonces, el departamento de calidad del hospital asumió que era la Unidad de Calidad del Instituto también, o sea, el personal de calidad que lleva a cabo la gestión de calidad de todos los servicios del hospital se considera que también es la responsable de que en el Instituto se lleven a cabo las cosas con los procedimientos adecuados.»*

La primera etapa en el ámbito de la gestión de la calidad del instituto estuvo dedicada exclusivamente a generar las evidencias necesarias que dieran cumplimiento a los requisitos imprescindibles para obtener la acreditación como instituto. Sin embargo, una vez acreditado el centro y a propósito de la implementación del Plan Estratégico 2013-2017, se priorizó la necesidad de reforzar la función de gestión de la calidad dentro del instituto y de definir un plan de calidad propio. A esta etapa

se refiere uno de los dirigentes del centro en el siguiente extracto de entrevista:

*«Ahora es cuando se está trabajando más en profundidad para desarrollar el ámbito de la calidad con dos personas en el hospital que trabajan con nosotros. En este momento, ¿qué estamos haciendo? Pues el mapa de procesos de todo el Instituto ya está hecho y adecuado a la realidad actual, porque en su momento se hizo uno y ahora se ha remodelado. Lo que estamos haciendo ahora es aplicar el cuadro de mando a cada una de las unidades, ya sean unidades de apoyo, unidades o plataformas de apoyo y también, vamos a decir, a nivel genérico y a nivel estratégico, a los factores que consideramos más importantes, que pueden ser el servicio del cliente, el servicio al paciente... Dentro del Plan Estratégico un aspecto que se ha establecido es que el ámbito de la calidad esté más metido dentro del propio Instituto, a nivel de todos los departamentos y de todas las unidades.»*

Una vez actualizados los principales documentos del sistema de gestión de la calidad global y con la Unidad de Evaluación en funcionamiento, tal y como indica uno de los miembros de la dirección, la última etapa en la gestión de la calidad ha estado orientada hacia la creación de una cultura organizativa que permita la detección de oportunidades de mejora y el establecimiento de una gestión por procesos en las distintas unidades que conforman el instituto, ya sean éstas plataformas de investigación o áreas de gestión:

*«Con esas dos personas [de la unidad de calidad del hospital] lo que vamos haciendo es crear como un virus que contamine a todos, en el sentido de que hemos hecho un cuadro de procesos. (...) Entonces se va llevando a cabo el proceso de realizar los diagramas de flujo, los procedimientos, etc. El sistema de gestión de la calidad aplicado a una unidad concreta, con sus conocimientos, los del personal de calidad en el hospital, trasladado a nosotros y nosotros implementando lo que nos dicen que tenemos que ir haciendo para llevarlo a cabo en cada una de las unidades. (...) Hemos empezado con la plataforma de cultivos, con la unidad de gestión de proyectos y luego, dentro de los ejes estratégicos del Instituto, con la comunicación externa e interna.»*

Así, la implementación de la cultura de la calidad ha puesto de manifiesto la necesidad de abordar algunas problemáticas concretas a través del establecimiento de grupos de mejora específicos. Tal es el caso del grupo de trabajo en ensayos clínicos, constituido con el objetivo de incrementar el atractivo del hospital de cara a los promotores de ensayos

clínicos. Este grupo de trabajo, compuesto por el Director Científico, un miembro del Comité de Ética del hospital, algunos médicos involucrados en actividades de investigación clínica y representantes de la plataforma de ensayos clínicos, identifica áreas de mejora e implementa planes de acción con el principal objetivo de incrementar la captación y el número de proyectos de investigación clínica en el centro. En palabras de uno de los gestores entrevistados:

*«[El grupo de trabajo en ensayos clínicos] es un grupo de reciente creación que se ha promovido desde la dirección del instituto y desde la dirección del hospital. Es muy reciente y vamos a intentar atraer los ensayos clínicos y atraer también a los investigadores al Instituto. (...) Se establecen unas áreas de mejora e intentamos mejorar esas áreas; lo que vemos que se puede mejorar, pues intentamos mejorarlo.»*

En la actualidad, la práctica totalidad de las unidades de gestión cuenta con procedimientos normalizados de trabajo cuya implementación ha producido una mejora sustancial en la satisfacción tanto de los usuarios de los procesos como de los investigadores. De ese modo lo expresa uno de los técnicos del equipo de gestión, que destaca la importancia de la normalización en los procesos de prestación de servicio al investigador:

*«Nosotros, por ejemplo, tenemos procedimentado casi prácticamente todo porque nos ha tocado enseñar a bastante gente. Es una gozada tener un PNT [Procedimiento Normalizado de Trabajo]: se lo das, le explicas y ya. La persona que está toma apuntes y ya no tienes que ocuparte más. Es un poco más autónoma. (...) La idea de la dirección es un poco que se vaya documentando todo en unos formatos estándares y tal. Yo creo que todo el tema de la calidad es muy importante y el tema de procedimentar todas las tareas y todos los servicios que se hacen es importante.»*

Por último, la implementación de estrategias para gestionar la calidad ha tenido una clara influencia sobre la percepción de los investigadores con respecto a la gestión que lleva a cabo el centro, tal y como pone de manifiesto uno de los científicos clínicos entrevistados:

*«Yo creo que hay indicadores internos de que todo funciona mejor y de que lo que se está generando tiene otra calidad pero además un poco en todo el proceso. Tú ahora tienes asegurado que tus datos, tanto la estructura del proyecto, como dónde llega, un poco todo lo que es gestión documental del proyecto como gestión de muestras, gestión de pacientes, como calidad de*

*los datos... Todo ha mejorado. Sí, ya te digo, es pasar del voluntarismo a la organización. Entonces sí, ahí sí que hay una diferencia.»*

### 5.3.2.2. Proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria

Al igual que en el caso de otros centros de investigación hospitalarios nacionales, Biodonostia se constituyó *de facto* con el objetivo de ser acreditado como instituto de investigación sanitaria. Tal y como se ha comentado con carácter previo, el Plan Estratégico de Investigación del Hospital Donostia para el periodo 2007-2011 se definió con el fin de organizar la investigación realizada en el propio centro asistencial aprovechando las sinergias existentes con el Parque de Miramón. El despliegue de este objetivo genérico pasaba por adoptar un modelo organizativo que permitiera el desarrollo de los planes de investigación en línea con aquellos priorizados a nivel nacional. En este sentido, el modelo de institutos de investigación propuesto por el Instituto de Salud Carlos III resultó ser perfectamente coherente con los propósitos perseguidos y, además, el sistema de acreditación ofrecía ventajas adicionales de distinta naturaleza. Así lo expresa uno de los directivos del centro en el siguiente extracto de entrevista:

*«Biodonostia quería ser instituto acreditado porque era la única forma de englobar la investigación sanitaria en este momento. Todo lo demás podía ser vender humo. Si llegábamos a acreditar un instituto íbamos a ser algo de verdad. (...) Creíamos que teníamos un entorno que nos beneficiaba mucho, aunque no se comprendiera bien, e internamente, si dábamos la talla, podíamos salir adelante.»*

La primera gran motivación para concurrir al proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria fue la promesa de acceso a financiación exclusivamente destinada a los centros que dispusieran del marchamo. Además, a la luz de la previsión de que tan solo un número limitado de centros obtendría la acreditación, el sello presentaba un componente reputacional adicional que ofrecía ventajas de diferenciación competitiva frente a otros centros de investigación nacionales. En este sentido se pronuncia uno de los gestores entrevistados, que antepone la demostración de excelencia frente a la potencial inyección económica que podía suponer la acreditación:



*«La más importante es que son los centros de excelencia, ¿no? Para el [Instituto de Salud] Carlos III son los más importantes, los mejores. (...) También se suponía que económicamente se iba a apoyar más a los acreditados. Aunque yo creo que no era lo que se veía más a simple vista, ¿no? En aquel momento estaba la convocatoria del PROMIIS y todo aquello. Se hablaba de ello, ¿no?, en un futuro, pero lo demás es que tampoco fuera a haber una dotación especial a los acreditados, ¿no? Por lo menos no se veía así, claramente. Era básicamente estar dentro de los mejores.»*

De forma análoga se expresa uno de los investigadores básicos del centro, que considera que el objetivo de la acreditación representaba, en ese momento, una forma de incrementar la capacidad de influencia del centro y de atraer al instituto fondos procedentes de mecenazgo, por un lado, y talento investigador, por el otro:

*«La financiación era posiblemente la primera [motivación] pero también el tema de, cómo te diría, de tener un sello de calidad, el prestigio. Eso es algo que no hay que minusvalorar porque, de hecho, a la hora del mecenazgo, o de otras muchas cosas, hemos notado que el tener ese sello de calidad otorgado por un agente externo y poder decir que somos unos 18 acreditados en toda España, esto es un argumento de venta muy importante. Y también para atraer talento, ¿eh? Para atraer investigadores. (...) Si me preguntas cuál ha sido el output, la financiación no ha sido tanta como quizá esperábamos y, sin embargo, hay otros intangibles que están ahí y son muy importantes: atracción de talento, atracción de mecenazgo, de capital, de donaciones, prestigio del Instituto, que te empiecen a considerar en muchos más foros que quizá no se habría considerado al Hospital Donostia previamente, entrada en redes, contactos...»*

Así, con el objetivo de la acreditación en el horizonte, paralelamente a la implementación de los planes de acción previstos en el Plan Estratégico de Investigación del Hospital, durante los años 2008 y 2009 se fueron desarrollando convenios con los distintos agentes del entorno que manifestaron su intención de formar parte del instituto y que demostraron coherencia estratégica con las líneas de investigación prioritarias. Al mismo tiempo, se iniciaron las obras del edificio que a la postre supondría la sede del instituto y se empezó a diseñar el sistema de gestión que debía dar cumplimiento a los requisitos descritos en la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria. En este sentido, con objeto de dar cumplimiento a los criterios relacionados con el sistema documental, se contó con el apoyo de una empresa consultora que dis-

ponía de experiencia previa en procesos de acreditación de institutos de investigación sanitaria. Por último, la función de gestión de investigación, hasta el momento desarrollada por BIOEF, fue paulatinamente transferida al hospital a través de la migración de datos de Fund@net.

Sin embargo, dado que para obtener la acreditación el instituto necesitaba disponer de una estructura con personalidad legal propia, el certificado tuvo que esperar al nacimiento del instituto como persona jurídica independiente, hecho que se produjo en febrero 2010, mediante la adopción de la figura de asociación. Esta nueva entidad asumía los convenios firmados entre los socios hasta la fecha para constituir un consorcio de instituciones de investigación nucleado en el Hospital Universitario de Donostia. Justo después de la consecución de este hito se solicitó al Instituto de Salud Carlos III el inicio formal del procedimiento de acreditación. A esta etapa se refiere uno de los gestores entrevistados, que destaca la complejidad asociada a la progresiva transferencia de la gestión de los proyectos de investigación desde BIOEF hasta la recién creada asociación:

*«Con todo eso ya, pues ya un poco mejor organizado, en mayo del 2010 vinieron a hacer la visita previa. Entonces nos solicitaron una serie de requisitos, pues un poco resumir los hitos que habíamos realizado, la descentralización... Porque, claro, nosotros inicialmente los proyectos los cogimos como en marcha, estaban en BIOEF. (...) A partir de 2010 se solicitaban desde Biodonostia pero los anteriores a 2010, aunque nosotros los gestionábamos desde aquí, se gestionaban con el CIF anterior. Entonces, claro, esos dos primeros años fueron un poco caóticos.»*

Además de la dificultad que entrañó el traslado de competencias y capacidades de una institución a otra, el proceso de adopción del modelo se vio dificultado por tres grandes grupos de elementos: (i) la falta de nitidez del proceso de acreditación y la existencia de requisitos cambiantes; (ii) la excesiva carga de burocracia vinculada al proceso; y (iii) la singularidad del modelo propuesto por Biodonostia, basado en una asociación con elevada participación de entidades público-privadas.

En primer lugar, la mayoría de las personas entrevistadas se refirieron a los constantes cambios del organismo acreditador, el Instituto de Salud Carlos III, al respecto de los criterios exigibles para la obtención del sello a lo largo del proceso. Así, por ejemplo, uno de los directivos del centro describe el efecto pernicioso que esta etapa de indeterminación tuvo sobre la motivación del personal de la institución en el siguiente extracto de entrevista:

*«Poco a poco se fue haciendo la estructura y se consiguió [la acreditación]; pero desde que ya se aceptaron todos los convenios y se vio que iba a ir para adelante hasta la acreditación, realmente resultó muy duro. Nos hicieron cambiar por un tema que ellos tampoco tenían claro. Lo que inicialmente parecía que no, luego fue que sí, luego fue que no y luego fue que sí. (...) Claro, eso suponía cambio de papeles, cambio de... Entonces el proceso administrativo fue excesivamente burocratizado.»*

Del mismo modo se pronuncian los trabajadores de la estructura de gestión implicados en el proceso de elaboración de la documentación que, en ocasiones, se encontraban ante demandas de documentos que no sabían cómo elaborar. Así lo explican dos de los gestores entrevistados:

*«La principal dificultad fue que a veces te pedían cosas que nadie sabía muy bien cómo hacer. Entonces era un poco intuición: “pues vamos a hacer esto, ¿no?” Pero realmente tampoco había un histórico para decir: “¿qué pedirán aquí exactamente? ¿Qué querrán decir con esto?”, ¿no? (...) A veces tenías la sensación de decir: “jo, y ahora esto, y esto y esto”, ¿no? (...) Contratamos a una consultora para que nos ayudase a hacer todos los documentos, y había indicadores que yo me acuerdo que le preguntábamos: “oye, esto, ¿cómo lo tengo que calcular?” Ellos estaban tres días contactando con el ISCIII, en el ISCIII nadie sabía responderles y nos tirábamos tres o cuatro días para determinar cómo íbamos a medir el indicador. Y era importante porque al final, claro, como todos los años vas a medir ese indicador, tienes que tener clarísimamente definido qué es ese indicador. Entonces, desperdiciamos un montón de tiempo en ese sentido.»*

*«Por ejemplo: de factor de impacto al principio se necesitaban 500 puntos. Bueno, cuentas y tienes 500. Entonces se necesitan 700. Y cuando tienes 700, ahora la mitad de los puntos tiene que proceder de investigadores asistenciales y dices: “bueno, a ver si los tengo; los tengo.” Y así, hubo más criterios que cambiaban. Entregabas una documentación y te pedían otra, la entregabas y te pedían otra, y otra, ¿sabes? Era un proceso laborioso y largo, y mucho documento, demasiado; que luego yo no sé si eso se analiza en detalle.»*

En estrecha vinculación con el obstáculo anteriormente mencionado, desde el centro se percibió una excesiva carga burocrática y administrativa asociada al proceso de acreditación que, aunque soportada principalmente por la estructura de gestión, alcanzó al colectivo investigador, sobre todo a través de demandas de documentación a los grupos consolidados del centro. Así lo ponen de manifiesto dos investigadores adscritos al instituto en los siguientes extractos:

*«Desde luego los problemas que percibimos fueron que hubo que hacer una cantidad de trabajo administrativo brutal, que tuvimos que hacer memorias, informes, currículums... Pero bueno, como todo fue al final a buen puerto, la verdad es que enseguida te olvidas de esas cosas.»*

*«Fue un proceso muy largo. Toda la parte más de papeleo y tal, yo desde luego la he vivido muy marginalmente, porque eso lo llevaron sobre todo tanto el Director como, sobre todo, los grupos que estaban en aquel momento más consolidados. Fue un proceso largo porque hubo que mandar muchísima documentación.»*

Esta elevada presión administrativa a la que estuvo sometido el investigador adscrito hizo necesario el despliegue de constantes ejercicios de transparencia e información con respecto al proceso y a los resultados perseguidos con la acreditación. Uno de los investigadores que estuvo implicado de forma directa en el proceso describe estas circunstancias a través de las siguientes palabras:

*«Hay que vender bien el proceso, explicar muy bien a la gente que no está involucrada dentro del proceso por qué se hace todo esto. Porque si no, desde el punto de vista del investigador, es un mareo de solicitudes de información, de papeleo... El investigador tiene que contestar a muchísimo papeleo. Entonces, yo creo que aquí sí se hizo esfuerzo por explicar y tal y, aún y todo, pues... Y yo estoy dentro pero me imagino que gente del hospital dirá: “yo antes quería un proyecto FIS, iba a la convocatoria y ya está, investigaba, tenía resultado y publicaba pero ahora hay esto bastante más complicado.”»*

Finalmente, el tercer gran obstáculo percibido por el personal del instituto fue la aparente falta de comprensión, por parte del organismo acreditador, del modelo propuesto por Biodonostia, en el que las empresas del Parque Científico y Tecnológico de Guipúzcoa desempeñan un importante papel en la toma de decisiones y gozan de una amplia representación en los órganos de gobierno. En ese sentido se pronuncian dos técnicos de la estructura de gestión en los siguientes extractos de entrevista:

*«Otro tema que nos pedían, que veían así como un poco cojo era el tema de la estructura. (...) El tener un Consejo, bueno, una Asamblea con tantas empresas era un tema con el que no estaban habituados. (...) Éramos un instituto un poco diferente para ellos. En ese sentido, como que nos pidieron varias veces que aclarásemos la estructura, el funcionamiento, el Plan de Integración, la toma de decisiones... Les costó verlo.»*

*«Yo creo que el problema que tuvimos de que tardásemos tanto era que el modelo organizativo de tener conveniados tantos centros tecnológicos; no lo veían claro. Era un modelo nuevo, los demás al final eran hospital-universidad, hospital-universidad... Hasta entonces era como muy plano. Éste les costó más entenderlo. Yo creo que el problema fue ese, pero una vez que lo entendieron... (...) Yo creo que se aclaró bien todo lo que solicitaron y finalmente lo conseguimos.»*

Por otra parte, entre los principales factores que facilitaron el proceso que desembocó en la acreditación destacan, sobre todo, dos: (i) el liderazgo ejercido por la dirección del centro y las instituciones políticas para llevar el proyecto a buen puerto, y (ii) la implicación de los profesionales en el proyecto de creación de un instituto de investigación sanitaria acreditado.

Tanto la gerencia del hospital como la dirección científica imprimieron, desde el inicio del proyecto, un liderazgo participativo que ayudó a suavizar el efecto de los obstáculos que iban emergiendo a medida que el proceso avanzaba. Este liderazgo, además, contaba con el apoyo decidido por parte del Gobierno Vasco y de la Diputación Foral de Guipúzcoa, que realizaron fuertes inversiones monetarias dedicadas a la construcción del edificio de investigación. Así se pone de manifiesto en los siguientes extractos de las entrevistas mantenidas con el personal de gestión y de investigación del instituto que estuvieron implicados en el proceso de acreditación:

*«A nivel político hubo mucha implicación, a nivel hospitalario hubo mucha implicación de mandos superiores, o sea de gente que tiene influencia. Yo creo que ese fue el aspecto clave.»*

*«Yo creo que ha habido un factor importante que ha sido el factor provincial. El gerente se lo creía; la Diputación Foral puso mucho dinero para el edificio y para que esto fuera adelante; la caja de ahorros de aquí, la Kutxa, también se involucró; los agentes se lo creían... Era como un reto de Guipúzcoa. Más que el Departamento de Sanidad, en aquel momento era Guipúzcoa la que quería tener un instituto de investigación sanitaria.»*

*«Fue una apuesta muy clara del gerente del Hospital, el que era gerente en ese momento, pero también por sus sucesivos; una apuesta también muy clara por parte del Gobierno Vasco y de la Diputación de aquí, de Guipúzcoa que se involucró y, bueno, el empuje del Director Científico que quería y, bueno, ha estado trabajando por ello.»*

Si bien el apoyo a nivel político contribuyó a la generación de un objetivo compartido a través de la aportación de recursos, fue la dirección científica del centro la encargada de dar cobertura a los aspectos más operativos del proceso de acreditación y de gestionar el componente humano del proceso. En este sentido, tal y como apuntan algunas de las personas entrevistadas de la estructura de gestión del instituto, el liderazgo desarrollado por el Director Científico tuvo especial influencia a la hora de generar un proyecto común y conseguir la implicación y el respecto de todas las personas vinculadas a la institución:

*«He visto cómo le ve la gente, cómo ha levantado esto de la nada. (...) Esto empezó en el 2006 con un “vamos a empezar.” Estamos en el 2013; en seis años ha conseguido hacer un instituto y todo, la lucha por la financiación, la construcción del edificio... Todo eso, la persona que lo ha promovido es él; o sea, él junto con otras personas -por supuesto que lo han ayudado, nadie podemos hacer las cosas solos- pero él ha sido el motor, sin ninguna duda. Aquí, en el Instituto está claro el respeto de la gente y el respeto que ha conseguido de toda la gente. Tiene una autoridad notable pero además una autoridad desde el respeto y el cariño hacia las personas.»*

*«Yo creo que ha sido clave la Dirección Científica. (...) Ha conseguido aunar los egos de todo el mundo -y eso siempre es complicado- y que todos nos creamos esta historia y que todos nos pongamos la misma camiseta y hayamos dicho: “bueno, hay que remar hacia allí, vamos todos hacia allí”. (...) Luego ha conseguido crear un grupo de trabajo a nivel de gestión con toda la gente que estaba en ese momento, se pasó mal pero se consiguió sacar todo y les motivó lo suficiente como para que creyeran esta historia. Sobre todo yo creo que la gente se ha creído esta historia, esto es importante y se han sentido parte del equipo. Yo creo que eso es lo que ha sido más importante.»*

Como consecuencia de este liderazgo y de la definición de un propósito compartido entre todos los agentes participantes, la dirección logró implicar profundamente tanto al conjunto de profesionales del hospital como a las personas encargadas de desarrollar el proyecto a nivel de gestión. En ese sentido se pronuncia uno de los investigadores básicos del centro que, además, destaca la juventud de la plantilla encargada de sacar adelante los aspectos más operativos del proceso:

*“Yo creo que lo que facilitó (...) es que hay unos profesionales en general muy motivados y que se llevan muy bien entre ellos. Por el mismo motivo que puedes llenar el salón de actos con una jornada de innovación pues puedes*

*hacer un proceso como éste y la gente va a entrar al carro. (...) Yo creo que el principal factor facilitador te diría que ha sido una buena predisposición por parte de los profesionales en general. Y, en segundo lugar, probablemente los técnicos que han llevado a cabo la tarea, el trabajo eran gente joven y con muchas ganas. Yo creo que en esto el director ha sido muy listo al coger gente con mucha energía para hacer la acreditación porque esto no funciona igual si coges a un Jefe de Servicio de 55 años, eso te lo digo.”*

En cualquier caso, la puesta en marcha del centro de investigación y su posterior acreditación como instituto de investigación sanitaria han producido cambios significativos que afectan a la forma en que el hospital desarrolla la investigación traslacional. Por ello, el siguiente apartado está dedicado a describir, por un lado, los obstáculos a los que se enfrenta el desarrollo de la investigación de traslación en la institución y, por otro, los mecanismos que emplea Biodonostia para el abordaje de estas barreras a la traslación.

### **5.3.3. Obstáculos al desarrollo de la investigación traslacional y su abordaje en el instituto**

De forma análoga al estudio del resto de casos contemplados en esta investigación, para llevar a cabo el examen sistemático de los datos primarios recogidos en el marco del caso de Biodonostia se desarrolló un doble proceso de segmentación de la información —descrito en el apartado 4.2.5 del presente trabajo— y de codificación abierta basado principalmente en el modelo teórico preliminar planteado. Si bien todo el material empírico disponible fue objeto de análisis, las transcripciones de las entrevistas mantenidas con los diferentes agentes de la institución fueron particularmente relevantes para la identificación tanto de los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en el centro como de las actuaciones que Biodonostia implementa para sortearlos. En este sentido, resultaron especialmente provechosas las intervenciones de los informantes correspondientes al bloque B del guion de entrevistas, relativo al desarrollo de la institución en el ámbito de la investigación traslacional (ver anexo 4-II).

El análisis del material empírico dio como resultado una lista de códigos vinculados tanto a los obstáculos como a las iniciativas implementadas para su abordaje específico en Biodonostia. Los códigos inicialmente asignados fueron posteriormente refinados y relacionados entre sí con el

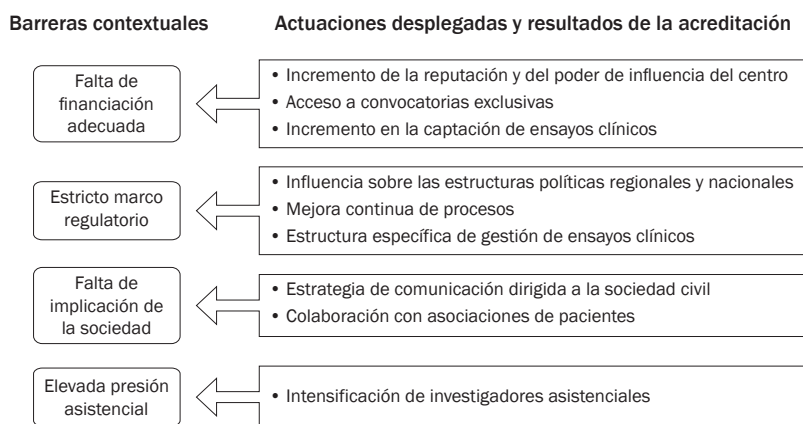
objetivo de generar modelos de asociaciones entre las citadas barreras y las actuaciones implantadas en el centro. Así, con objeto de facilitar al lector la comprensión de estas relaciones y siguiendo la estructura empleada en el resto de casos, en la redacción de este apartado se ha observado el esquema descrito en el capítulo uno del trabajo para organizar los obstáculos, en función de su procedencia, en barreras relacionadas con el contexto del instituto y en barreras circunscritas al ámbito de la organización. Del mismo modo se indica, para cada uno de los obstáculos, las actuaciones específicas que el centro implementa con objeto de mitigar su efecto.

#### 5.3.3.1. Obstáculos a nivel del contexto de la organización y su abordaje

La figura 5.3.7 describe de forma gráfica, por un lado, las barreras identificadas en el entorno que dificultan el proceso de investigación traslacional en Biodonostia y, por otro, el conjunto de actuaciones desplegadas por el centro para minimizar sus efectos. Los códigos utilizados para identificar dichos elementos se encuentran destacados a lo largo del texto: se emplea letra cursiva para resaltar los códigos referentes a las barreras del contexto y negrita para recalcar aquellos relacionadas con las actuaciones desplegadas por el instituto para el abordaje de cada uno de los obstáculos identificados.



Figura 5.3.7. Barreras contextuales de la investigación traslacional y actuaciones desplegadas para su abordaje en Bionostia



Fuente: Elaboración propia

#### 5.3.3.1.1. Falta de financiación adecuada

En primer lugar, la *falta de financiación* fue identificada como la mayor dificultad relacionada con el entorno de la organización a la que se enfrenta la investigación traslacional en el centro (ver figura 5.3.7). En este sentido, uno de los miembros del equipo de dirección se pronuncia en el siguiente extracto de entrevista sobre la importancia que tiene la definición de una política de financiación estable tanto para la continuidad de los centros y de las estructuras de gestión cuanto para la supervivencia de los grupos de investigación:

*«El tema financiero es clave. O sea, conseguir mantener una estructura de financiación estable para la parte de gestión es importante pero también para que los investigadores puedan mantener sus grupos de investigación porque, al final, alguien que ha creado un grupo de investigación está trabajando y, de repente, la financiación se le corta y no puede mantener a esos cuatro que tiene entre doctorandos, “predocs” y técnicos. Eso sí o sí va a suponer que la investigación que ese grupo desarrollaba será mucho peor y, científicamente se va a ver repercutida negativamente.»*

Además, tal y como indica uno de los investigadores entrevistados, esta escasez de financiación ha sido particularmente rigurosa con las iniciativas de investigación del centro que requieren de la participación empresarial para su desarrollo y que, por tanto, presentan un importante componente traslacional:

*«Ha sido una cuestión, desde mi punto de vista, de mala suerte de que muchos de estos proyectos [de innovación] no han sido financiados porque ha pillado una ola muy mala de financiación, de disminución brusca de financiación y porque en muchas convocatorias realmente este tipo de proyecto no está bien visto. Por un lado, para el FIS si hay un centro tecnológico involucrado ya piensan: “no, esto es que no me toca a mí, esto es del CDTI, ¿no?” Entonces directamente los tumban. Y para CDTI este tipo de cosas... Muchas veces necesitas una empresa que lidere el consorcio, ¿no? Muchas empresas si no has llegado a tener un dispositivo o algo más tangible... Lo que tenemos no están suficientemente desarrollado como para que la empresa esté interesada, ¿no? Entonces ahí hay un valle de la muerte contra el que nosotros llevamos luchando a nivel político, también, a nivel regional, con los distintos departamentos del Gobierno Vasco, para que no vean esto como compartimentos estancos, ¿no?»*

La creación y posterior acreditación del instituto ha posibilitado el abordaje específico de este gran obstáculo mediante tres mecanismos principales: (i) el incremento de la reputación derivado de la obtención del sello de excelencia que supone la acreditación como instituto de investigación sanitaria ha puesto en valor la investigación desarrollada en el centro tanto a nivel regional como nacional, incrementando con ello la capacidad de negociación frente a organismos públicos de financiación; (ii) el citado reconocimiento ha permitido el acceso del centro a convocatorias de financiación restringidas a institutos de investigación sanitaria acreditados; y (iii) la independencia lograda como consecuencia de la separación de la fundación autonómica ha generado un incremento de visibilidad de los investigadores principales asistenciales de cara a la industria farmacéutica que se ha materializado en un incremento en la presentación de ensayos clínicos en el centro.

Primero, la acreditación del centro ha supuesto un importante **incremento en la reputación** de la organización y, por extensión, de sus investigadores adscritos. Tal y como indica uno de los directivos, la obtención del sello ha mejorado la visibilidad de la investigación desarrollada hasta entonces de forma prácticamente silente en el entorno hospitalario y, con ello, se ha **incrementado notablemente el poder**

**de influencia en las políticas científicas** tanto regionales como nacionales:

*«Yo creo que hemos ganado músculo. En el País Vasco, desde luego, nos consideran un centro de investigación que ahora no saben dónde colocarlo, pero a nosotros nos gustaría que estuviera colocado como lo están los centros de investigación cooperativa y los centros tecnológicos. Porque esto, a nivel de financiación, sería otro cantar. (...) A nivel estatal también el hecho de que seas un instituto acreditado yo creo que cambia bastante las cosas, ¿no? Yo creo que existe un antes y un después. (...) A nivel de relación con otros agentes se nota que eres más considerado.»*

En segundo lugar, la acreditación del centro como instituto de investigación sanitaria ha permitido el **acceso** de la organización a **convocatorias de ayudas a la investigación** publicadas por distintas agencias financiadoras en las que únicamente los centros reconocidos por el Instituto de Salud Carlos III pueden ser beneficiarios. En palabras de uno de los investigadores entrevistados, este acceso prioritario a recursos públicos es particularmente importante para los científicos en condiciones de intensas restricciones económicas como las actuales:

*«A nivel de proyectos, en principio, si tú ves en las convocatorias, los institutos están priorizados en algunas cosas. (...) En esta última convocatoria sólo podían pedir infraestructura los institutos acreditados, con lo que ya hay una diferencia clara. Este año parece que toda la investigación se va a intentar priorizar en los institutos de investigación. Todavía no tengo datos tangibles pero la sensación es que va a ser mucho más fácil pasar esta tormenta dentro de un instituto de investigación que fuera. Entonces, en ese sentido, aporta y mucho.»*

Por último, dado que la creación de un instituto con personalidad propia ha supuesto su independencia jurídica de la fundación autonómica BIOEF, la institución ha sido capaz de establecer medidas específicas para **incrementar su atractivo frente a promotores privados de investigación clínica** tales como la reducción del tiempo de firma de los contratos o la estandarización del procedimiento de facturación de los ensayos en activo. A esta organización y armonización de la gestión se refiere uno de los gestores en el siguiente extracto de entrevista:

*«Al principio el tema de los ensayos clínicos en nuestro hospital estaba muy desorganizado, tanto en temas de contratos como de facturaciones. Los*

*investigadores no sabían dónde acudir si tenían una idea. Andaban bastante perdidos. Tenían la Unidad de Epidemiología pero muchas veces les quedaba un poco grande el tema de desarrollar un ensayo clínico, porque hay muchos aspectos que considerar. Ahora todo eso está más definido, saben que tienen que acudir aquí a la unidad. Hemos conseguido crear una estructura en torno a los ensayos clínicos para facilitar todos los aspectos de un ensayo: desde generar un contrato, primero, hasta el final del último paciente que acaba con la medicación, con su follow up de seguimiento, hasta ese punto.»*

Así mismo, la consolidación de la imagen de marca de Biodonostia vinculada a la excelencia ha mejorado el posicionamiento de los investigadores principales asistenciales para la industria farmacéutica. Tal y como expresa uno de los investigadores clínicos, la mejora en la gestión de la investigación clínica y el incremento de la visibilidad de los científicos de Biodonostia se han traducido, a la postre, en un incremento de los ensayos clínicos desarrollados por la institución:

*«Aunque es una impresión, el hecho de que esto exista [el instituto] y el que de alguna forma le des buena respuesta tanto a quien promueve un ensayo a nivel internacional como a las CROs que luego están implicadas de por medio, hace que atraigas ensayos. Sí que creo que estamos ahora en un momento en el que nos han planteado más ensayos en fase II, sobre todo en temas de hepatitis y de VIH. Llevábamos un tiempo que yo creo que la cosa iba para abajo y ahora, probablemente, estamos siendo un sitio que sí que se lo plantean. Te encuentras en las quinielas, ¿no?»*

#### 5.3.3.1.2. Estricto marco regulatorio

El segundo gran obstáculo a la investigación traslacional que se puso de manifiesto como resultado del análisis del material empírico hace referencia al *estricto marco regulatorio* al que está sometida la actividad científica orientada a la traslación, en general, y la investigación clínica en particular (ver figura 5.3.7). Así lo indica uno de los gestores entrevistados, que pone de manifiesto la necesidad de establecer un nuevo marco legal a nivel estatal que fomente la investigación clínica y que permita reducir los tiempos de aprobación y desarrollo de nuevos estudios de investigación en pacientes:

*«Yo creo que el tema legislativo tiene que cambiar. (...) No puede ser que en España tengamos esos plazos para conseguir una autorización por parte*

*de un CEIC. Somos tan lentos... Somos buenos en lo que hacemos porque los ensayos que entran al final son punteros. Por ejemplo, GSK, por decirte uno, en el área de urología España es el máximo representante y es el que está lanzando sus study leader para ensayos multicéntricos internacionales. O sea que somos buenos, con un reclutamiento bueno en algunas áreas, muy bueno, me atrevería a decir. Con una calidad buena también, que en eso creo que podemos imponernos frente a otros países. (...) Yo creo que legislativamente eso hay que cambiarlo y desde distintos foros se está hablando de eso. Todo el mundo pide lo mismo.»*

El contexto regulatorio afecta, asimismo, a las actividades de innovación más próximas al mercado. Tal y como expresa uno de los técnicos de gestión, la ausencia de un desarrollo específico de la normativa nacional que establezca incentivos a la participación del personal investigador en la generación de activos intangibles y en actividades de transferencia de tecnología a la empresa dificulta enormemente la implicación de los investigadores del centro en este tipo de actividades:

*«Nosotros lo sabemos porque estamos en el día a día y se lo vamos diciendo a la gente con la que nos juntamos: “oye, el titular no vas a ser tú”. (...) Entonces dice: “mira, oye, para qué me voy a meter en toda esta fase si al final me dices que es difícil conseguir algo y que no seré ni el titular ni nada...” Es la Ley de Patrimonio que existe la que pone eso. Entonces, nosotros no podemos hacer mucho para modificar eso. (...) Aquí tenemos muchísimos investigadores con muchas ganas que están trabajando y que luego ves que hay unas normas bastante rígidas y todavía tienen que ir adaptándose.... Pero es un problema que no solamente está aquí, está sobre todo a nivel de Europa, ¿no?»*

A pesar de que el margen de maniobra del centro a este respecto es muy limitado, la acreditación como instituto de investigación sanitaria y el cambio a nivel de gestión que ha conllevado han permitido a la institución abordar esta problemática a través de los siguientes mecanismos: (i) ejerciendo influencia sobre los organismos reguladores y de decisión, (ii) mediante la mejora de la eficiencia de los procesos administrativos derivados del cumplimiento de las disposiciones legales, y (iii) a través del establecimiento de una plataforma dedicada específicamente a la gestión integral de la investigación clínica.

En primer lugar, tal y como se ha comentado previamente, la pertenencia a la red de institutos de investigación sanitaria ha incrementado el peso específico del centro en el contexto político, tanto a nivel autonómico como estatal, lo que, en definitiva, **ha ampliado la capacidad de**

**influencia de la institución sobre los agentes decisores.** Así lo percibe uno de los investigadores básicos que destaca que, desde que el centro está acreditado, dispone de representación en órganos de decisión exclusivos en los que participa con voz y voto:

*«Hemos entrado en una serie de órganos de decisión a los que antes no podíamos entrar si no estábamos acreditados. Tanto la opinión del Director Científico como de la gente que está en las plataformas es escuchada. Estamos en las plataformas de innovación, estamos en los órganos de decisión de algunas de las cosas y te enteras de las cosas antes.»*

Así mismo, la implementación del sistema de gestión propuesto en el modelo de institutos de investigación sanitaria **mejora continuamente los procesos administrativos** vinculados a la investigación, suavizando con ello la presión regulatoria a la que, de otra forma, estaría sometido el investigador. En opinión de uno de los investigadores básicos del centro, el instituto es ahora mucho más solvente en la gestión de los aspectos administrativos derivados del cumplimiento de las disposiciones legales que regulan el desarrollo de la actividad científica:

*«Yo he estado en muchos sitios y Biodonostia es un instituto en el que la gestión es súper-eficiente. Esto es así, ¿eh?, no lo digo por quedar bien. Lo que es la gestión financiera, los pagos, lo que es la gestión de proyectos en general... Esto se hace muy bien, la gestión de los contratos, de los recursos humanos, etc. yo creo que esto se hace muy bien.»*

Por último, debido al rigor del marco regulatorio de la investigación clínica, en general, y de los ensayos clínicos no comerciales, en particular, el centro estableció, desde su constitución como instituto, una **plataforma específica dedicada a la gestión de los estudios clínicos** liderados por médicos de la institución con el objetivo de promover la investigación clínica independiente en la organización. Tal y como describe uno de los gestores implicados, la plataforma cuenta en la actualidad con una asistente que proporciona asesoría regulatoria a los investigadores, una administrativa y tres gestores de proyectos que se encargan del desarrollo integral de los ensayos clínicos del centro:

*«En la plataforma hay una Clinical Trial Assistant que hace asesoría regulatoria y también gestión de contratos. (...) Hay una administrativa también que se encarga de las memorias económicas. Luego tenemos tres gestores de*

*proyectos que hacemos todas muchas cosas en realidad porque según vemos las necesidades de los investigadores, nos vamos acoplando un poco a lo que se requiere. (...) Hemos conseguido crear una estructura en torno a los ensayos clínicos para facilitar en general todos los aspectos de un ensayo.»*

Esta mejora en la gestión de la investigación no ha pasado desapercibida para los investigadores asistenciales del centro, que han visto cómo la acreditación del instituto les ha permitido embarcarse en estudios clínicos ambiciosos, cumpliendo con ello una demanda histórica del colectivo médico. Así lo expresa uno de los investigadores clínicos involucrados en este tipo de proyectos:

*«Una cosa que el Hospital empieza a ver, y eso sí que Bionostia le está dando un empujón, afortunadamente, y que el Hospital igual no veía antes, es que hacer investigación clínica de calidad le da calidad al centro. De calidad, o sea, no estudios pequeñitos y “reviso 20 casos” sino participar en estudios cooperativos potentes, ¿no? Con la industria o sin la industria, porque hay estudios que son académicos y para esos si el instituto no da infraestructura no puedes participar. (...) Si tú tienes una buena infraestructura de ensayos clínicos vas a hacer mucha [investigación] con la industria y, además, los estándares de calidad que ellos te piden, sobre todo para ensayos de registro, son altísimos, y eso también te obliga a ser muy riguroso.»*

#### 5.3.3.1.3. Falta de implicación de la sociedad

La tercera gran barrera a la que se enfrenta la investigación traslacional derivada del entorno es la que se refiere a la falta de *implicación de la sociedad en los procesos de investigación* y la escasez de participantes en ensayos clínicos (ver figura 5.3.7). Muchas han sido las actuaciones que Bionostia ha emprendido en este sentido tras la acreditación como instituto de investigación sanitaria. En primer lugar, el instituto está desplegando una ambiciosa **estrategia de comunicación para poner en valor la investigación** que se realiza en el instituto y que incluye actividades con colegios y asociaciones de pacientes, entre otros agentes de la región. Tal y como describe uno de los gestores en el siguiente extracto de entrevista, las actividades de difusión y divulgación están destinadas a la sociedad civil en general, con particular énfasis en los agentes de interés la provincia:

*«Lo que decidimos era intentar llegar al máximo posible de la población, no solamente a los investigadores del Instituto. (...) La difusión normalmente la hacemos a una base de datos que hemos ido considerando que era relevante: toda la gente de las asociaciones de Guipúzcoa, a nivel también institucional, la diputación, ayuntamientos, a todas las personas que están ahí, a nivel de centros asistenciales también... Hemos incorporado a todos ellos para que se sientan identificados. Que Biodonostia les hace llegar [la información] a todos y no sólo a unos cuantos, ¿no? Biodonostia es el instituto de investigación de Guipúzcoa, no solamente es el instituto de investigación del Hospital, con lo que intentamos llegar, ya te digo, al máximo posible de público.»*

No obstante, con el fin de que esta sensibilización facilite su inclusión en los estudios clínicos que se están desarrollando en el instituto, el público objetivo prioritario de estas iniciativas ha sido, hasta ahora, el conformado por las **asociaciones de pacientes**. Así, el mismo gestor indica que este tipo de iniciativas, que incluyen visitas guiadas a las instalaciones y a los laboratorios de investigación del centro, está teniendo muy buena acogida por parte de estos colectivos:

*«A nivel de comunicación intentamos hacer la mayor difusión posible de todo lo que se va haciendo aquí. (...) Estamos intentando también llegar cada vez más a asociaciones de pacientes. Hay una necesidad de participación en los ensayos clínicos. Entonces tienes que dar a conocer la problemática que existe e intentar involucrar cada vez a más gente. (...) Ellos son los afectados, ¿no? Entonces lo que ven es que estás intentando buscar soluciones para ellos. Están dispuestos a colaborar. (...) Me acuerdo del último acto que hicimos de reconocimiento a las asociaciones de enfermos. Estuvimos visitando el Instituto, les enseñamos lo que había aquí, lo que se hacía, para intentar acercarlo, ¿no? Estaban todos encantados, sí, sí. Entonces, de ese tipo de actividades hemos hecho muchas de estas sesiones de visitas a gente del exterior, ¿no? Porque lo que quieres es acercar el Instituto, o sea, acercar la investigación [a la sociedad].»*

De hecho, tal y como indica uno de los dirigentes del instituto, la organización de este tipo de actividades de concienciación social ha cristalizado recientemente en el establecimiento de relaciones de colaboración para el desarrollo de proyectos de investigación parcialmente financiados por estas asociaciones:

*«Hemos trabajado y trabajamos mucho con asociaciones de pacientes. Tenemos asociaciones de pacientes de esclerosis múltiple, de retinosis pigmentaria... Tenemos mucha gente que en ese aspecto tiene colaboraciones. Por ejem-*



*plo, nosotros tenemos un [investigador] Miguel Servet cuya cofinanciación del [Instituto de Salud] Carlos III la está pagando una asociación de pacientes. Luego la Federación de Mujeres con Cáncer de Mama da una cantidad de dinero que permite la liberación, durante seis meses, de un facultativo al 50%.»*

#### 5.3.3.1.4. Elevada presión asistencial

El cuarto y último obstáculo del contexto que afecta al desarrollo de la investigación traslacional y que se ha puesto de manifiesto durante las entrevistas es la elevada *presión asistencial* que soportan los médicos y que compromete enormemente su dedicación a actividades científicas (ver figura 5.3.7). Además, tal y como expresa uno de los investigadores clínicos entrevistados, esta dificultad se ha visto agravada debido al contexto de restricciones propio de la crisis económica caracterizado por un importante incremento de las exigencias a los facultativos en términos de indicadores asistenciales:

*«Luego, no hay que mirar para otro lado, el momento de crisis que estamos le llamaremos recortes, ajustes o lo que sea pero hay una sobrecarga de trabajo mayor para todo el mundo. Y lo que te piden, por mucho que se ahorre en la investigación, son resultados clínicos: cuántos pacientes has visto, cuántas consultas, qué estancia media... Todo eso se come mucho.»*

Esta sobrecarga asistencial no solo resta tiempo para el desarrollo de actividades científicas sino que, tal y como manifiesta uno de los gestores entrevistados, produce un efecto perverso sobre la capacidad de innovación del personal asistencial:

*«Hace poco publicaron lo difícil que es innovar con el día a día del problema asistencial. Son muchas horas las que tienen que cubrir atendiendo a sus pacientes, intentando solucionar temas, muchas veces de vida o muerte, ¿no? Y dices: “jo, no tengo tiempo para estar pensando en otros temas.” Se le da prioridad pues a eso, a la solución del ir apagando fuegos. (...) Una de las enfermeras nos comentaba: “es que son tantas las cosas que no doy abasto. Tengo que terminar a las tres y estoy saliendo muchísimo más tarde porque estoy intentando que no se me muera este paciente de aquí.”»*

En este sentido, con el fin de minimizar el efecto de la elevada presión asistencial sobre la actividad científica del instituto, el centro implementa **programas de intensificación** de la actividad investigadora a través

de los cuales es posible liberar a los facultativos adscritos de parte de sus actividades asistenciales. En este último extracto del apartado, procedente de una entrevista mantenida con un investigador clínico, se pone de manifiesto la importancia que estas iniciativas están teniendo en el mantenimiento de los niveles de actividad científica de su grupo:

*«Una consecuencia de existir Biodonostia es que se me dio la posibilidad de liberarme de la asistencia clínica para poder trabajar más en la parte de investigación, a través de, inicialmente, un dinero que había de una ayuda que dio Diputación; posteriormente de una donación y ahora, en parte, se está financiando con dinero propio nuestro.»*

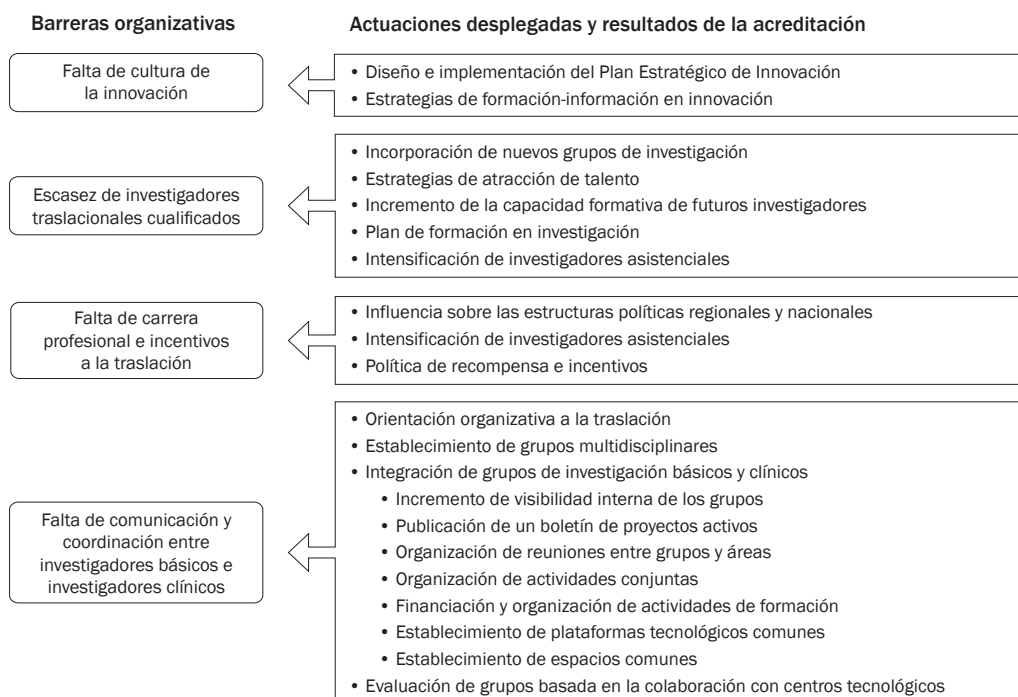
Si bien las barreras identificadas en el entorno de la organización ejercen una enorme influencia sobre el desarrollo de la investigación traslacional en la institución, tal y como se ha podido comprobar, la capacidad de Biodonostia para establecer acciones orientadas a mitigar su efecto es limitada. De hecho, la mayoría de esfuerzos realizados por Biodonostia han tenido como objetivo prioritario minimizar la influencia de los obstáculos a la traslación circunscritos estrictamente al ámbito organizativo. Por ello, en el siguiente apartado se exponen las barreras organizativas a la investigación traslacional identificadas durante las entrevistas y las acciones vinculadas a la acreditación como instituto de investigación sanitaria que se han implementado para vencerlas.

### 5.3.3.2. Obstáculos a nivel organizativo y su abordaje

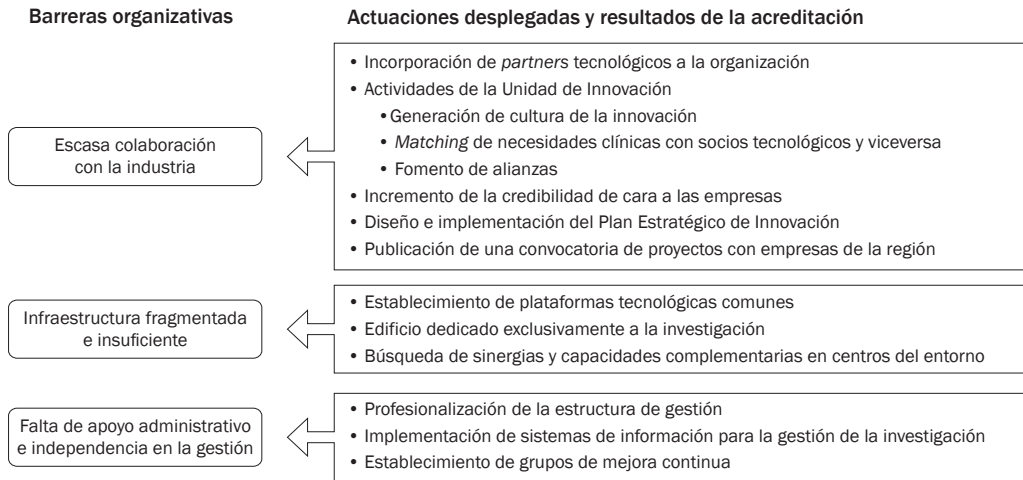
El análisis del material empírico llevado a cabo en el contexto de la presente investigación permitió identificar hasta siete barreras organizativas a la traslación, casi todas ellas previamente descritas en la literatura e incluidas en la revisión realizada en el capítulo uno: la falta de cultura de la innovación, la escasez de investigadores traslacionales cualificados, la falta de carrera profesional en investigación, la falta de integración entre investigadores básicos y clínicos, la escasa colaboración con la industria, la existencia de una infraestructura fragmentada e insuficiente y, por último, la excesiva carga administrativa vinculada al desarrollo de actividades científicas. Así mismo se identificaron, para cada uno de estos obstáculos, un conjunto de actuaciones que el instituto implementa con objeto de reducir su impacto sobre el desarrollo de la investigación

traslacional. Durante el examen de los materiales empíricos se procedió a asignar códigos específicos para designar tanto las barreras organizativas como las iniciativas implementadas por Biodonostia. El listado definitivo de códigos y las relaciones entre las distintas variables identificadas se muestran en la figura 3.5.8 de forma gráfica. Como en el apartado anterior, los códigos empleados se encuentran resaltados a lo largo del texto. Por un lado, se emplea letra cursiva para recalcar los códigos relativos a los obstáculos organizativos. Por el otro, los códigos vinculados a las actuaciones desplegadas por el instituto se destacan en letra negrita.

Figura 3.5.8. Barreras organizativas de la investigación traslacional y actuaciones desplegadas para su abordaje en Biodonostia



(continúa en página siguiente)



Fuente: Elaboración propia

#### 5.3.3.2.1. Falta de cultura de la innovación

En primer lugar, se identificó una *falta de cultura de la innovación* de los investigadores adscritos al instituto (ver figura 3.5.8) que, si bien no impide que el colectivo participe en actividades de investigación generando una producción científica destacable, sí que ocasiona cierta reticencia en lo que se refiere a su implicación en actividades de innovación o de transferencia tecnológica. Así lo pone de manifiesto uno de los gestores en el siguiente extracto de entrevista:

*«Tienen otra filosofía, no quieren patentar. No es que no sepan, todo esto lo saben pero dicen: “no quiero que alguien se enriquezca, quiero que todo esto sea accesible a todo el mundo de forma libre”. Cambiar a esa gente la ideología, si ya directamente es el jefe el que la tiene, es muy difícil. No es imposible pero es complicado hacerles ver que efectivamente se puede conseguir un retorno, ¿no?»*

En este contexto, con el objetivo de inculcar en los investigadores adscritos una cultura organizativa que promueva la innovación, el instituto ha puesto en marcha un conjunto de iniciativas recogidas en su **Plan**

**Estratégico de Innovación** definido para el periodo 2012-2015 (Biodonostia, 2012b), principalmente implementadas a través de su unidad de innovación. Tal y como describe uno de los directivos del instituto, las actividades se han centrado, en una fase inicial, en dar a conocer a la unidad, mediante **estrategias de formación-información**, realizando visitas a los servicios hospitalarios con el fin de que los investigadores adscritos comiencen a tener en mente la posibilidad de valorizar sus resultados de investigación:

*«Esto es algo que estamos empezando. (...) Por ejemplo, ir a los servicios, uno por uno, a darnos a conocer. Que sepan que el Instituto está aquí —que lo saben aunque al estar en un edificio aparte a veces les hace que les cueste acercarse—. Vamos donde están los investigadores con el Jefe de Servicio y la plantilla que tiene con él de forma que les hacemos partícipes de lo que somos, de lo que es la Unidad de Innovación y de que estamos para intentar facilitarles los trámites administrativos. (...) Simplemente hacemos una presentación del Instituto muy cortita, y de la innovación y, sobre todo, pues eso, de la importancia de tener siempre en mente que cualquier desarrollo de cualquier tipo que ellos estuvieran acometiendo, antes de publicar, comunicar, etc., habría que ver la posibilidad de valorización, ¿no?»*

Del mismo modo se pronuncia otro de los gestores en el siguiente extracto de entrevista, en el que destaca los esfuerzos realizados por el instituto desde su creación para implicar a los médicos en actividades científicas en general y de investigación clínica en particular:

*«Desde Biodonostia se está haciendo mucho porque yo creo que es el objetivo principal del Instituto: intentar hacer una cultura investigadora y que sea, además, una investigación de calidad. Entonces desde que se creó el Instituto, antes de la acreditación, (...) se han hecho reuniones con distintos servicios del Hospital, con dirección, se ha creado ahora un grupo también de ensayos clínicos para intentar acercar a la gente, (...) se hacen charlas, seminarios, se les notifica siempre a ver si pueden acudir... O sea, sí que hay mucha comunicación para intentar involucrar a los investigadores.»*

Estas actividades de sensibilización del personal adscrito ya han comenzado a dar sus frutos. De hecho, algunos investigadores que no habían considerado hasta el momento las diferentes estrategias de protección del conocimiento derivado de sus resultados de investigación han participado ya en la generación de patentes y se han embarcado en actividades de transferencia tecnológica. Tal y como describe uno de los investigadores

entrevistados, el instituto está desempeñando un papel muy relevante a la hora de cambiar la mentalidad de los investigadores adscritos:

*«[El instituto] ha creado una cosa que a mí me parece positiva y que antes no teníamos en mente, que es que pensemos de una forma más innovadora, o sea, que nos demos cuenta de que el conocimiento que generamos tiene un valor y que hay que intentar ponerle un valor. (...) Yo no me había planteado nunca patentar, porque no está en los baremos en los que nos medían antes. (...) Ahora, con la unidad de innovación, la gente da charlas y vas pensando en ese tipo de cosas. En los últimos años como que lo tienes más en la cabeza y piensas de vez en cuando que alguno de tus resultados puede ser potencialmente patentable o que le puede interesar a la industria. (...) La propia oficina de innovación nos ha hecho rondas de contacto con las empresas del parque tecnológico —que además aquí las tenemos cerca—, y te va metiendo en la cabeza ese pensar que, bueno, que igual a la empresa le puede interesar, que lo que hace una empresa puede solucionar problemas que tiene el Hospital.»*

#### 5.3.3.2.2. Escasez de investigadores traslacionales cualificados

En segundo lugar, dentro de los obstáculos vinculados a las políticas de recursos humanos dedicados a la investigación, frente a la barrera producida por la *escasez de investigadores traslacionales cualificados* (ver figura 3.5.8) el instituto está implementando una batería de iniciativas que persiguen, por un lado, captar facultativos que hasta ahora no han estado inmersos en actividades científicas para la formación de nuevos grupos y, por otro, atraer talento científico a la organización mediante la incorporación de investigadores postdoctorales de reconocido prestigio en los grupos del instituto. Además, el centro intensifica la actividad de algunos de sus investigadores clínicos, liberándoles de parte de la presión asistencial a la que están sometidos, y desarrolla, de forma conjunta con la Universidad del País Vasco, un plan de formación en investigación que trata de cubrir las necesidades formativas de las diferentes áreas de investigación.

Tal y como se ha comentado previamente, el despliegue de la estrategia de creación de una cultura organizativa que fomente la innovación ha ido acompañado de una sensibilización de los servicios hospitalarios con menos tradición investigadora. Así, tal y como destaca uno de los técnicos de gestión, la nueva organización de la estructura de investigación promueve la **formación de nuevos grupos** en el seno del instituto:

*«Biodonostia yo creo que tiene un papel fundamental y está haciendo ahora bastantes actuaciones de cara a estimular y a formar nuevos grupos. Gente que nunca ha trabajado en investigación, pues está empezando. De alguna forma está coordinada la investigación, cosa que antes no estaba. (...) Es muy importante la labor que hace de impulsar un poco la investigación en servicios que a lo mejor no tienen una cultura investigadora. Ese intento que hace de creación de grupos emergentes, eso me parece muy importante.»*

Además de facilitar la incorporación de facultativos a los equipos de investigación ya existentes y la constitución de nuevos grupos en los distintos servicios hospitalarios, la acreditación del instituto ha incrementado su atractivo de cara a la **atracción de talento** con cierta trayectoria. En este sentido, el centro ha incorporado en los últimos años un número importante de investigadores a través de las convocatorias de Ikerbasque, fundación promovida por el Gobierno Vasco para fortalecer la ciencia en la región mediante programas de contratación de investigadores prestigiosos (Ikerbasque, 2015), convirtiéndose en uno de los centros preferidos en el área de ciencias de la vida (*ibíd.*). Del mismo modo, la acreditación ha permitido incorporar investigadores postdoctorales sénior a través de las convocatorias de la Acción Estratégica en Salud, tales como los contratos Miguel Servet o Sara Borrell. En opinión de uno de los miembros del equipo de dirección del centro, la captación de investigadores sénior ha ido acompañada de un **aumento notable en la capacidad formativa de la institución**, que ha visto cómo el número de investigadores predoctorales se ha quintuplicado durante los últimos años:

*«Uno de los aspectos fundamentales ha sido la colaboración con Ikerbasque. (...) Nosotros en este momento tenemos 3 Ikerbasque professors y 5 Ikerbasque fellows. (...) Son gente con una trayectoria muy potente que han sido seleccionados por un comité externo a nosotros, y que han solicitado venir aquí. (...) A ese aspecto sumamos 3 Miguel Servet, 1 Ramón y Cajal y 3 Río Hortega; Sara Borrell hay también. (...) La atracción de talento la hacemos más o menos en ese aspecto: el estar bien vestidos, sobre todo para Ikerbasque que es lo que nos proporciona el subir un escalón que, si no, nosotros ya no subiríamos (...) El hecho de que tengamos los Ikerbasque fellow y sénior, lo mismo que los Miguel Servet, conlleva que, de ser un centro que podrían andar por 3-4 predoctorales, en este momento pues andamos con entre 12 y 15 predoctorales.»*

A juicio de uno de los investigadores entrevistados, este incremento en la incorporación de científicos de prestigio al centro que se ha produ-

cido tras la acreditación se debe esencialmente a la convergencia de cuatro elementos distintivos: el incremento de la visibilidad, la percepción de la existencia de recursos económicos, la proyección del instituto y el establecimiento de la Fundación Ikerbasque:

*«Primero porque somos más visibles; segundo porque da la sensación de que ya hay un instituto acreditado, entonces aquí hay dinero. No es estrictamente así pero bueno... (...) También hemos recibido una oleada de "post-docs" que quieren volver, que son de por aquí, que piensan que el Instituto es una buena opción. Y, por supuesto, por las convocatorias de Ikerbasque.»*

Uno de los dirigentes del instituto, por su parte, añade a esta explicación un factor adicional: el importante peso que tiene en la decisión de los investigadores sénior la disponibilidad y cercanía de un hospital y de sus estructuras, que ofrecen a los científicos la posibilidad de desarrollar investigación traslacional con muestras de pacientes:

*«Aquí hay un aspecto que todos los que vienen valoran mucho, que es el acceso a todas las estructuras del Hospital. (...) En determinadas ocasiones y en determinado proyecto pueden tener acceso a cosas de pacientes. (...) Los que vienen, fundamentalmente lo que dicen es el aspecto muy traslacional y el que no sea también excesivamente grande y masificado ¿no?»*

Por otro lado, con el fin de generar una cantera de investigadores traslacionales y gracias a los convenios firmados con la Universidad del País Vasco (UPV) para la constitución del instituto, el centro participa en la **organización conjunta de cursos y de programas de doctorado de la universidad**, vinculados a las áreas afines a las ciencias de la salud. Adicionalmente, tal y como indica uno de los miembros del equipo directivo, esta formación reglada se ve complementada con la organización de eventos formativos a demanda de las propias áreas de investigación que, en algunos casos, cuentan con financiación estructural del instituto:

*«La UPV y nosotros aquí lo que intentamos es, todos los años, establecer planes de formación a nivel de cursos internos o que vengan aquí a dar conferencias. En formación a nivel de doctorado lo que tenemos es un convenio con la UPV, que forma parte de la asociación, para desarrollar los programas de doctorado de los becarios que tengamos cada año. (...) A nivel de cursos, los promueven, más bien, las áreas de investigación. Ellos son los que consideran qué es lo más interesante, vienen al Instituto y si hay posibilidad de financiación, se financian.»*



Así mismo, el **plan de formación** incluye la realización de seminarios o sesiones sobre tecnologías y metodología de investigación básica principalmente dirigidos a los investigadores clínicos, que persiguen capacitarles para el desarrollo de actividades de investigación traslacional. Los siguientes dos extractos, procedentes de las entrevistas mantenidas con sendos investigadores clínicos del centro, ponen de manifiesto la utilidad de este tipo de formación y la oportunidad que supone para el establecimiento de vínculos científicos entre clínicos y básicos:

*«De vez en cuando se organizan pequeñas reuniones o sesiones sobre temas concretos que sí que resultan útiles. Por ejemplo, sobre métodos de secuenciación, que para mí pues es interesante, o sobre nuevos métodos de PCR que aportan “x” ventajas. Eso para nosotros es útil, es interesante. Nos deja las cosas más claras y nos ayuda a avanzar.»*

*«Regularmente hay actividades formativas aquí. Algunas a los clínicos nos asustan un poco porque son muy básicas y dices: “voy a ir pero no sé si voy a entender algo”. (...) Yo he venido a varias cosas que, si no, no hubiera oído. No tienes que alejarte de tu casa, no tienes que irte a Madrid, a Barcelona o a Pekín. La verdad es que sí, hay actividades formativas muy interesantes en las que además coincidimos clínicos y básicos.»*

Por último, tal y como se ha comentado previamente, con el fin de liberar de parte de la presión asistencial a la que están sometidos los facultativos que realizan investigación, el instituto facilita la celebración de **contratos de intensificación** de la actividad investigadora al personal clínico adscrito. Tal y como expresa uno de médicos beneficiarios de estas ayudas, los contratos están permitiendo que muchos facultativos participen en el desarrollo de actividades científicas, lo que a la postre se traduce en un incremento en la producción de los distintos grupos de investigación:

*«Gracias al instituto, por ejemplo, hemos obtenido más fácilmente liberaciones de jornada para que determinadas personas puedan dedicarse a la investigación en el servicio, parte de su jornada, que es una cosa muy necesaria porque la actividad asistencial cada día es más fuerte y cada vez hay que hacer más con menos; al final te acaba comiendo. Entonces, ese tipo de cosas son las que nos ha potenciado mucho.»*

#### 5.3.3.2.3. Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación

La *falta de carrera profesional y de incentivos a la traslación* es el tercer gran obstáculo a nivel organizativo y el segundo vinculado a la política de recursos humanos que dificulta el desarrollo de la investigación traslacional en Bionostia (ver figura 3.5.8). En ausencia de estímulos de carrera profesional que incentiven la participación de los médicos en actividades de investigación, los facultativos se ven obligados a realizar actividades efectivamente contempladas en el baremo de méritos para la obtención de un puesto permanente en el servicio autonómico de salud, sacrificando con ello su potencial vocación científica. Así lo pone de manifiesto uno de los investigadores básicos entrevistados, que destaca la dificultad que tiene para involucrar a investigadores clínicos en las actividades de investigación que lleva a cabo su grupo:

*«No tengo [investigadores] asistenciales que estén compartiendo poyata porque eso es complicadísimo. Yo lo he intentado, ¿eh? Por activa y por pasiva, pero es muy complicado porque la [investigación] no cuenta puntos en la carrera profesional. Por ejemplo, dos residentes de dermatología con los que estamos ya en la fase de publicar se han ido a un congreso ahora con cosas que hemos hecho y tal, pero prefieren irse a una sustitución en un ambulatorio porque les dan más puntos estar ahí quitando cualquier lunar. Es triste pero es la realidad.»*

Si bien no es un problema circunscrito estrictamente al ámbito del instituto puesto que afecta al conjunto del departamento de salud regional, su abordaje resulta prioritario para el centro ya que, si esta política tuviera continuidad, se pondría en peligro el relevo generacional de los investigadores principales asistenciales. En el siguiente extracto de entrevista otro de los científicos básicos del centro expresa su preocupación por el efecto que esta problemática podría suponer en el medio plazo sobre las líneas de investigación del instituto:

*«No sé si el Instituto podría hacer más pero me da la sensación de que no hay un relevo para los clínicos que han hecho investigación, vamos a decir, de manera altruista porque en realidad lo hacían en su tiempo libre y no se les reconocía en la carrera (...) En las generaciones nuevas no parece que haya un reemplazo de ese tipo de gente. Si no hay clínicos, nosotros no investigamos, porque no hay muestras, porque no hay preguntas.»*

Para contrarrestar este gran obstáculo el instituto despliega, en la actualidad, una doble estrategia que consiste, en primer lugar, en **ejercer influencia política** en favor del cambio del esquema de méritos en el departamento de salud y, además, en diseñar un plan de desarrollo profesional que promueva la implicación de los facultativos en actividades científicas. Tal y como indica uno de los miembros del equipo directivo, la dirección del instituto ha dado traslado de esta situación a los agentes de decisión y ha propuesto la inclusión de las actividades de investigación dentro del baremo de méritos del departamento de salud o, en su caso, la posibilidad de obtener liberaciones de jornada para el personal implicado en proyectos de investigación:

*«Esa es una batalla que estamos luchando, lo que pasa es que se lucha a nivel comunidad autónoma. A nivel de carrera profesional no hay nada, pero nada de nada y yo creo que éste es uno de los grandes problemas. Lo tenemos identificado, elevado a todos los órganos de decisión y es algo que también BIOEF está intentando que de alguna manera esto se reconozca. (...) La reunión de esta mañana era precisamente para intentar incentivar ya no solo por el retorno de los proyectos exitosos sino por la implicación de este tipo de actividades, ¿no? Y si no puede ser por puntos de carrera profesional, pues por lo menos que sea por liberación de tareas asistenciales o algo por el estilo. Entonces ahí lo bueno es que hay un ejemplo de algo existente en atención primaria donde a los médicos que hacen tareas de investigación/innovación se les da cierto incentivo, a nivel de horas libres, liberación... Vamos a intentar implementar esto a nivel de todo Guipúzcoa. Pero, de nuevo, es un tema que nosotros proponemos y va hacia arriba y, bueno, las cosas de palacio van despacio.»*

En este sentido, tal y como se ha comentado previamente, el centro ofrece ya la posibilidad de financiar **contratos de intensificación** de la actividad investigadores al personal asistencial que dirige proyectos de investigación. Así mismo, en el siguiente extracto de entrevista uno de los directivos explica que, si bien en la actualidad este tipo de actuaciones no están enmarcadas en un plan específico de desarrollo de los recursos humanos, la dirección del centro está trabajando en desarrollar **políticas de retribución y recompensa** que estimulen la participación del personal adscrito en proyectos de investigación:

*«Ese es otro tema que estamos en ello, que es el plan de desarrollo profesional de las personas. No existe carrera profesional, o sea, en el hospital tienes tu carrera profesional, sí que se lo planteó Osakidetza pero el Instituto*

*no tenía. Entonces, (...) ahora estamos viendo un poco políticas retributivas, políticas de recompensa económica, de recompensa en otros elementos que las personas valoren. (...) Se nos ha ocurrido plantear, por ejemplo, que todas las personas puedan participar en actividades de innovación, desde un celador a una enfermera, un médico, cualquier persona pueda tener una idea para solucionar un problema y que pueda haber un concurso que premie la calidad o el impacto de esas ideas.»*

#### 5.3.3.2.4. Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos

Por otra parte, en relación con el obstáculo anteriormente descrito se encuentra la cuarta barrera organizativa a la investigación traslacional identificada como consecuencia del análisis de los datos primarios: la *falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos* (ver figura 3.5.8). En este sentido, tanto la constitución del centro, primero, como su acreditación como instituto de investigación sanitaria, después, han facilitado la integración de los distintos perfiles de investigadores a través de cuatro planteamientos estratégicos: (i) la orientación de toda la investigación desarrollada en el seno del instituto hacia la traslación de los resultados al paciente; (ii) la incorporación de tecnólogos procedentes del parque tecnológico e investigadores básicos a los grupos clínicos hospitalarios para la formación de equipos totalmente interdisciplinarios; (iii) el fomento de la interacción entre los distintos grupos adscritos al instituto; y (iv) la evaluación de los grupos de investigación basada en sus resultados de traslación.

En primer lugar, el instituto incorpora en su misión el desarrollo de *“actividades científicas de excelencia con gran repercusión nacional e internacional que sean trasladables a la práctica clínica y al entorno empresarial.”* De hecho, tal y como recuerda uno de los dirigentes del centro en el siguiente extracto de entrevista, la investigación traslacional representa uno de los tres objetos básicos establecidos en el momento de la constitución de Biodonostia:

*«Hay tres principios básicos que el Instituto tiene en su acta fundacional, vamos a decir, y uno es el de la investigación traslacional. Es el foco al que va todo orientado. Lo que quieres es que lo que tú hagas llegue a la sociedad y al paciente.»*

Esta **orientación organizativa** de trasladar a la práctica los resultados de investigación impregna todas las fases del proceso científico que abarca desde el mismo origen de las ideas de investigación hasta la difusión de los resultados de los proyectos. Así, tal y como se pone de manifiesto en el siguiente extracto procedente de la entrevista realizada a uno de los investigadores básicos del instituto, incluso los grupos más alejados de la práctica asistencial utilizan el criterio de traslacionalidad para priorizar el abordaje de las ideas que surgen en su seno:

*«Preguntas nos podemos hacer quince cada mañana, por eso debemos priorizar cuáles nos parecen relevantes como grupo. Se discuten y si estamos de acuerdo se aprueban y entonces se empiezan a dar pasos. En nuestro caso, fundamentalmente, sobre todo es la relevancia clínica a la pregunta la que nos ayuda a seleccionar. (...) Hasta ahora lo que hemos hecho muchas veces es buscar la aplicación práctica de lo que hacíamos.»*

En segundo lugar, la creación del centro de investigación ha supuesto el establecimiento de una **estructura científica organizada en torno a grupos de investigación multidisciplinares**, formados tanto por investigadores asistenciales como por investigadores básicos y tecnólogos procedentes del parque tecnológico de Guipúzcoa, que tratan de responder a problemáticas identificadas en la práctica clínica. Por ejemplo, uno de los investigadores básicos adscritos describe, en el siguiente extracto de entrevista, la composición de su grupo y destaca el carácter traslacional de la investigación que lleva a cabo:

*«Los grupos de investigación están creados de forma que, no sé si es obligatorio, pero en todos hay médicos. Nuestra investigación de antes, pero sobre todo después del Instituto, está muy basada en el paciente. (..) Ahora [en el grupo] estamos nueve personas como investigadores básicos y luego, por supuesto, hay varios clínicos asociados, gente con la que estamos trabajando. (...) Para la parte clínica tiramos de colaboraciones con los servicios: traumatólogos, dermatólogos, cirujanos vasculares, hospitalización a domicilio, urología, cirugía pediátrica... (...) Al final nosotros les proponemos o les damos la posibilidad de hacer aproximaciones de terapias avanzadas a enfermedades degenerativas en general y, bueno, pues eso da mucha posibilidad.»*

Así mismo, la formalización de los propios grupos y su inclusión en el seno de una estructura organizativa formal ha permitido **incrementar notablemente su visibilidad**, lo que ha contribuido a aflorar las capacidades de algunos equipos que realizaban sus actividades de forma virtualmente

subrepticia. Uno de los investigadores clínicos entrevistados destaca en el siguiente extracto el efecto que ha tenido la constitución del instituto en términos de colaboración entre investigadores clínicos y básicos:

*«[Biodonostia] Nos ha supuesto también el ponernos en contacto con gente que está investigando en tu entorno y que a veces no te enteras porque como cada uno va a lo suyo, vives en tu despacho o en tu agujerito y no te enteras de lo que está haciendo el de al lado. Especialmente en lo que es investigación básica, ¿eh? Entonces sí que poco a poco empezamos a relacionarnos con gente que está investigando en Biodonostia en investigación básica.»*

En esta misma línea, el instituto despliega un conjunto de iniciativas encaminadas a la obtención de sinergias a través de la integración entre investigadores básicos y clínicos de los distintos grupos de investigación adscritos. Así, tal y como indica uno de los investigadores asistenciales, la estructura de gestión del centro ha contribuido al establecimiento de este ambiente colaborativo entre los grupos adscritos al instituto mediante la **publicación periódica de boletines** en los que se incluyen todos los proyectos que el instituto mantiene activos, con el fin de incrementar la visibilidad de los distintos grupos adscritos y sus principales líneas de investigación:

*«Biodonostia manda unos boletines en los que informa de los proyectos que están en activos, entonces, quien quiera puede mirar ahí y ver, y ponerse en contacto.»*

Por otro lado, uno de los investigadores básicos entrevistados destaca el papel del centro en la **organización de reuniones y foros científicos conjuntos** en horario compatible con la asistencia, en los que, por un lado, los investigadores básicos presentan sus capacidades y sus líneas de investigación y, por otro, los investigadores clínicos manifiestan sus problemas asistenciales y sus inquietudes científicas:

*«[Biodonostia] fomenta mucho las reuniones científicas aquí. Intenta fomentar que vengan los clínicos, entonces las ponemos a horas en las que los clínicos ya están más o menos liberados de la presión de la consulta y pueden venir. (...) La gente nueva que viene de otros institutos de investigación o de otro tipo de centros de investigación que no está tan en conexión con los clínicos, se intenta que creen sesiones, sesiones con los oncólogos, por ejemplo, que hables con ellos, que escuches cuáles son sus problemas, qué patologías ven más, que tipo de investigación les gustaría más... (...) El instituto fomen-*

*ta que hablemos con los clínicos y que haya sesiones en las que intentemos expresar los datos.»*

Desde el punto de vista de los investigadores clínicos, estas reuniones con sus homólogos básicos están siendo particularmente productivas para explotar sinergias que hasta la creación del instituto pasaban desapercibidas y para desarrollar ideas y proyectos de investigación conjuntos. Así lo pone de manifiesto uno de los investigadores clínicos entrevistados en el siguiente extracto de entrevista:

*«Nos han facilitado el saber a qué se dedicaba cada uno, porque se daba la paradoja de que muchos investigadores básicos para conseguir muestras de pacientes tenían que conseguirlas incluso en China cuando tienes al lado un hospital con mil camas, ¿no? Y viceversa, tú a veces te tenías que preguntar quién de tus grupos colaborativos podía hacer algo en Madrid cuando a lo mejor lo estaban haciendo a veinte metros de donde tú trabajas. Entonces, en ese sentido, sí que hemos hecho varias reuniones; primero hicimos con gente de básicas en la que justamente nos contábamos lo que hacíamos, con lo cual pues siempre surge alguna idea, ¿no? (...) El saber un poco más o menos a qué nos dedicamos cada uno hace que cuando tú te planteas una pregunta concreta, si hay alguien que te pueda ayudar puedas tener la relación aquí.»*

Adicionalmente, tal y como se ha adelantado con carácter previo, la **financiación y organización de actividades formativas** destinadas tanto a investigadores clínicos como a investigadores básicos ha actuado de forma complementaria a las reuniones, estableciéndose como foros de resolución de dudas y catalizando las colaboraciones entre científicos de diferentes perfiles.

Finalmente, cabe mencionar, en este sentido, el importante papel que ha jugado tanto el **establecimiento de las plataformas tecnológicas comunes** como la **disposición de espacios compartidos** localizados en el edificio de investigación en los procesos de integración entre investigadores básicos y clínicos. Tal y como expresa uno de los miembros del equipo directivo del instituto, el desarrollo de la actividad en un inmueble específico ha favorecido la interacción entre grupos que hasta entonces permanecían científicamente aislados y, con ello, ha posibilitado al crecimiento de la institución:

*«Increíble, o sea, ha hecho que sea Instituto, que crezca. El hecho de que antes estuvieran todos dispersos en el Hospital y ahora están todos aquí ha mejorado la interrelación entre los grupos: compartir la poyata con el de en-*

*frente, compartir infraestructuras, espacios y todo el sistema administrativo.»*

En la misma línea se pronuncian, en los siguientes extractos, dos de los investigadores entrevistados, el primero de perfil básico y el segundo clínico, que ponen de manifiesto la importancia de contar con espacios comunes para la generación de interacciones espontáneas e intercambios de ideas entre las personas que desarrollan sus actividades en el interior del edificio:

*«El instituto ha organizado un edificio en el que estamos todos juntos. Eso hace masa crítica, hace que los cafés sean muy importantes porque al final te cruzas con gente que de otra manera no te cruzabas. Hay más mezcla entre los grupos, eso siempre es bueno. La endogamia no funciona.»*

*«El encontramos en puntos comunes y el saber que se puede responder a parte de tu pregunta en el otro lado supone una curiosidad que no teníamos hasta ahora. Entre otras cosas porque, ya te digo, no hablábamos el mismo idioma unos y otros, o sea, te hacía falta la traducción del clínico al básico y del básico al clínico.»*

Por último, con el fin de facilitar la integración de los diferentes agentes tecnológicos del entorno del instituto y, con ello, orientar la investigación hacia la transferencia de los resultados, el centro ha promovido, desde su constitución, la incorporación de tecnólogos en el seno de sus grupos de investigación. Tal y como describe uno de los directivos entrevistados, esta política de cooperación tecnológica está llamada a ganar protagonismo en los próximos años puesto que el instituto tiene previsto realizar **ejercicios de evaluación en los que las colaboraciones científicas con los centros tecnológicos presenten un peso creciente** en el resultado de la valoración de cada grupo adscrito:

*«La visión del biólogo o del médico es totalmente diferente a la del ingeniero. La del médico y la del biólogo todavía se pueden parecer algo, pero con el ingeniero no se parece en nada. En este momento prácticamente yo diría que de los 21 [grupos de investigación], 17 tienen un agente tecnológico. Una de las cosas que queremos es, en la siguiente evaluación, ya se les ha indicado [a los grupos] que se va a medir el tener un proyecto con centro tecnológico. Dentro de dos años, no van a desaparecer pero sí va a ser algo en contra de ellos. (...) Lo que se quiere es que a los tres años desde que se implantó, desde el año pasado que lo planteó el Comité Científico Asesor Externo, que todos los grupos tengan al menos un proyecto de colaboración con un centro tecnológico.»*



#### 5.3.3.2.5. Escasa colaboración con la industria

Esta integración con los centros del parque tecnológico y, por extensión, con las empresas intensivas en conocimiento científico del entorno es, precisamente, el principal elemento distintivo del Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia que le permite abordar la quinta barrera a la investigación traslacional identificada: la *escasa colaboración de los investigadores biomédicos con la industria* (ver figura 3.5.8). Ya en el momento de la definición del primer plan de investigación del hospital se identificó el importante peso que tenían tanto los centros de investigación como las empresas presentes en el parque tecnológico en materia de ciencias de la salud y que lo convertían en un instituto de investigación sanitaria singular. Así lo indican tanto uno de los directivos como uno de los integrantes del equipo de gestión, respectivamente, destacando la orientación innovadora del centro derivada de su estrecha colaboración con los centros tecnológicos del entorno:

*«[Biodonostia] tiene un perfil muy distinto al resto de institutos acreditados en el sentido de que, aunque la universidad está dentro, está dentro con un papel mucho más testimonial; no está el Consejo Superior de Investigaciones Científicas y, sin embargo, nuestros partners son todos partners tecnológicos. Eso nos ha dado, yo creo, una impronta en el ADN de partida. ¿Por qué? Porque en las comisiones de investigación hay miembros de los centros tecnológicos. (...) El número de proyectos que se presentan con socios tecnológicos o empresas ha aumentado en los últimos 3-4 años un 30% desde que se puso en marcha el Instituto. (...) Simplemente el hecho de que estas solicitudes estén ahí, una de cada tres, ya te dice que el componente de innovación del Instituto es muy importante.»*

*«Nosotros tenemos una línea muy fluida, ya te digo, entre unos y otros. Yo creo que está habiendo muchísimas aportaciones por esto, ¿no? Porque somos un instituto atípico en el que ya incorporamos en los órganos rectores a los propios centros que forman el Instituto. (...) Esa cercanía de estar con ellos (...) es lo que hace que esto fluya mucho mejor que en cualquier otro sitio, ¿no? Porque tienes el Hospital, tienes los centros, unos están proponiendo soluciones, otros están planteando problemas y sus soluciones, también, y están trabajando con ellos.»*

Así mismo, en palabras de uno de los gestores, la principal diferencia con otros institutos de investigación sanitaria del Instituto de Salud Carlos III reside en que esta **cooperación entre el hospital y los centros**

**tecnológicos**, cristalizada a través de la creación del instituto, permite abordar las necesidades de los médicos de forma directa mediante el desarrollo de proyectos conjuntos muy orientados a la resolución de problemas asistenciales:

*«Que tengas una vinculación estrecha con el centro tecnológico que te va a dar la tecnología que necesita el médico, que está con unas necesidades, al final lo que va lograr es que esté todo orientado. No es como los demás que hacen cosas y bueno: “a ver para qué sirve”. O el médico que necesita algo y no sabe a quién llamar. Yo creo que es súper importante, yo creo que eso seguro que marca diferencia con otros institutos.»*

Este marco de colaboración en materia de investigación sanitaria establecido entre los centros tecnológicos y empresas de la región y el hospital recibió un impulso adicional por parte del Departamento de Industria del País Vasco, que visualizó el modelo propuesto por Biodonostia como la puerta de entrada de las empresas de la región al sistema sanitario y, con ello, la posibilidad de validar nuevos productos y de abrir mercados. Así lo pone de manifiesto uno de los directivos entrevistados, que destaca la incorporación del Departamento a los órganos de gobierno de la institución:

*«Lo mismo que el Departamento de Sanidad (...) no se creía mucho que esto fuera para adelante, el Departamento de Industria sí. A Industria este aspecto le gustó mucho, porque era una forma de poder conectar con el sistema sanitario que hasta ahora no tenía. Y ahora, todo lo que es la investigación, si quiere, y el Departamento de Salud así lo dice, en este momento tiene que estar conectada con la Universidad y con [el Departamento de] Industria. Y, de hecho, en nuestra Junta Directiva hasta ahora no estaba pero hemos metido al Departamento de Industria.»*

Por otro lado, tal y como indica uno de los gestores consultados, si bien antes de la constitución formal del instituto ya existía en el hospital cierta tradición cooperativa con los centros y empresas tecnológicas del entorno, estas relaciones se han visto especialmente reforzadas en los últimos años gracias al trabajo específico desarrollado por la Unidad de Innovación de la institución, nacida en 2010 gracias a una financiación específica derivada de su incorporación a la red ITEMAS del ISCIII:

*«Históricamente el Hospital venía trabajando en innovación de manera natural y desorganizada debido al entorno que tenemos aquí, ¿no? Tenemos*

*un entorno, a nivel comparativo en el estado español, muy potente en investigación en ingeniería, en investigación aplicada, y muchos de estos desarrollos que se venían haciendo tenían aplicación en salud, ¿no? Entonces, ya de siempre, por decirlo así, había médicos que eran contactados directamente por centros tecnológicos del entorno y habían hecho sus cosas e incluso se había llegado de manera previa a que hubiera aquí nada organizado, a tener una patente licenciada a través de un desarrollo hecho en el Hospital. (...) En muchos casos, pues lo que suele suceder, se regalaba el conocimiento e incluso las tareas de demostración de dispositivos o de prototipos se hacían gratis, sin ningún tipo de retorno para el Hospital ni para el profesional. (...) La aparición de esta convocatoria [para la financiación de unidades de innovación] por parte del [Instituto de Salud] Carlos III fue clave para que se hiciera aquí la reflexión de: "bueno, estratégicamente es conveniente tener esto."»*

En la actualidad, la **Unidad de Innovación** desempeña un papel muy importante en el desarrollo de la investigación traslacional del centro en distintos estadios del proceso: (i) está implicada en la generación de una cultura que promueve la protección y explotación de las invenciones y de detección de necesidades clínicas no resultas; (ii) participa activamente en el establecimiento de colaboraciones con empresas e institutos para el desarrollo de proyectos que presenten componentes tecnológicos; y (iii) se encarga de la formalización de acuerdos con terceras partes.

En primer lugar, la unidad ejerce una influencia notable en la orientación organizativa hacia traslación del conocimiento científico mediante la **generación de una cultura de la innovación** que trata de concienciar a los investigadores de la importancia de la búsqueda de resultados que puedan ser explotados por las empresas privadas en beneficio del paciente. En este sentido, en el siguiente extracto de entrevista, uno de los científicos describe el papel que la unidad desempeña en el establecimiento una cultura organizativa de fomento de la innovación:

*«Antes no lo teníamos en mente, pero ahora pensamos de una forma más innovadora. Intentan que nos demos cuenta de que el conocimiento que generamos tiene un valor y que hay que intentar aprovecharlo. No sé si la patente es la mejor herramienta pero al menos pensamos más en valorizar nuestro conocimiento. (...) Yo no me he planteado nunca patentar, no está en los baremos con los que nos medían antes aunque ahora empieza a estar un poco. Ahora, con la unidad de innovación, traen a gente que da charlas y vas pensando en ese tipo de cosas. (...) En los últimos años lo tienes más en la cabeza, piensas de vez en cuando que alguno de tus resultados puede ser potencialmente patentable o que le puede interesar a la industria. (...)*

*La propia oficina de innovación nos hace rondas de contacto con las empresas del parque tecnológico —que además aquí las tenemos cerca—, y sí te va metiendo en la cabeza ese pensar que, bueno, que igual a la empresa le puede interesar, que lo que hace una empresa puede solucionar problemas que tiene el hospital.»*

Esta cultura organizativa, que promueve la innovación y la protección de la propiedad industrial e intelectual, está arrojando ya sus primeros resultados. En el siguiente extracto de entrevista, un investigador describe gráficamente cómo, gracias a que había sido previamente sensibilizado al respecto de la protección del conocimiento, generó una patente que reivindicaba una prueba con utilidad diagnóstica y, al mismo tiempo, publicó los resultados en una revista científica de prestigio:

*«Estudiamos un marcador en sangre en un proyecto piloto de 30 pacientes. Iba a publicarlo ya cuando surgió la posibilidad de: “oye, igual esto es patentable porque en el fondo lo que tú estás diciendo es que esto te permite diferenciar entre pacientes y controles. Podría ser un test diagnóstico”. Pero a la vez teníamos que publicarlo, porque si no publicas no puedes renovar los contratos, ni pedir financiación ni nada. Entonces, pues bueno, pregunto a la unidad: “oye, mira, que tengo todos estos resultados y ya está escrito el paper y está preparado para mandarlo a la revista. De todas las charlas que habéis dado me ha surgido la duda de si esto es patentable”. Se lo comento a ellos, lo mandamos a la OTRI de BIOEF, ahí me dicen que tiene buena pinta y yo les meto mucha presión porque quiero publicar. Mando el manuscrito a la revista, en este caso a Plos One, que te permite, una vez que esté aceptado, retenerlo hasta que tengas la solicitud de patente hecha. En paralelo se hicieron las dos cosas. Casi casi coincidió que me aceptaron el paper, que fue bastante más difícil que me aceptaran la patente... Me parece un poco raro, pero bueno. Y empezó el proceso de patente y lo pudimos publicar.»*

En segundo lugar, la unidad participa activamente en la búsqueda de colaboradores externos, principalmente empresas y socios tecnológicos, para el abordaje conjunto de problemáticas asistenciales no resueltas mediante el desarrollo de proyectos de investigación cooperativos. Del mismo modo, **canaliza la entrada de soluciones tecnológicas procedentes de empresas** y centros de investigación del entorno que puedan requerir una validación clínica o una prueba de concepto con carácter previo a su comercialización. En este sentido se pronuncian uno de los directivos y dos de los gestores, respectivamente, en los siguientes extractos de entrevista:

*«Nuestro papel principalmente ha consistido en entender esa necesidad [clínica]. (...) Imagínate que te viene un médico y te dice: “quiero un sustituto de la biopsia hepática para tal diagnóstico, y pienso que algún dispositivo de imagen podría ser útil en esto pero no sabría cuál.” (...) Nuestro papel principalmente es entender el diagnóstico este, la biopsia hepática, cuál es la problemática y hacer la función de celestina de juntar [al investigador] con centros tecnológicos. (...) Únicamente sentarles y estar presente en esas reuniones, que no es poco. ¿Por qué? Claro, lo que te digo, nosotros no podemos sustituir al ingeniero o al informático en sus desarrollos, o sea, lo que ellos saben, ni al médico en lo que ellos saben. (...) Nos hemos encontrado con los centros tecnológicos que prácticamente todos tienen un área de aplicación en salud porque es un campo que tiene mucha financiación y muchas veces no tenían los contactos internos adecuados.»*

*«Lo bueno que tenemos es que cuando llegan las ideas, o lo que sea (...) muchas veces faltan cosas, ¿no? (...) Te viene alguien y te dice: “yo tengo esto pero necesito esta parte. Yo llego hasta aquí pero para completar el ciclo maravilloso necesito de este partner”, ¿no? Entonces contactamos. (...) Sabemos un poco cuáles son las empresas que se dedican a todas estas cosas y nos pueden servir de ayuda, de apoyo. Incluso hacemos búsquedas.»*

*«A través de una reunión en la que estuve en Madrid (...), fui con dos investigadores que presentaban sus proyectos y (...) lo que hice fue organizar reuniones para intentar cubrir esa parte para su proyecto. Por ejemplo, mañana que se van a Zaragoza para unos temas del Hospital, del Departamento, (...) y les he organizado una reunión con la empresa con la que yo contacté allí y hemos estado firmando un acuerdo de confidencialidad.»*

Esta función de celestina ha sido particularmente bien recibida por los investigadores de la institución que, debido a la presión asistencial a la que están sometidos, disponen de escasa capacidad real para la exploración de socios tecnológicos que desemboque en el desarrollo de proyectos orientados a la resolución de sus propias necesidades clínicas. Así lo expresa uno de los directivos entrevistados:

*«Yo creo que la parte esta del “partenariado” [sic] es lo que mejor se nos ha dado hasta el momento: el identificar soluciones tecnológicas y actores tecnológicos que puedan implementar estas soluciones. Yo creo que esto es algo que los médicos valoran mucho porque para ellos es muy difícil. Además, no tienen tiempo ni ganas de meterse en las webs de los distintos centros que hay por el entorno y entender qué hacen y ver que esto les puede solventar el problema que ellos tienen en su campo.»*

En el mismo sentido se pronuncia uno de los investigadores clínicos que, a su vez, destaca la sensación de protección que proporciona la intercesión de la unidad de innovación en las relaciones entre científicos y empresas:

*«Biodonostia sí que nos ha facilitado sobre todo foros donde poder enseñar el tema ¿no? (...) Además, cuando tú contactas con una empresa te sientes un poco desvalido en el sentido de que, viniendo de la pública como venimos nosotros, pues el mundo este lo desconoces por completo. Entonces, está bien que tengas una cobertura que te arrope un poco.»*

Así, con el fin de ofrecer un ejemplo concreto de estas actividades de intermediación que desempeña la unidad, en el siguiente extracto de la entrevista mantenida con uno de los técnicos de gestión del centro se describen secuencialmente las etapas del proceso llevado a cabo, que empieza con la identificación del problema asistencial —medida del oxígeno de feto en el útero materno—, continua con la búsqueda de un colaborador tecnológico —Cidetec, un centro tecnológico dedicado al desarrollo de materiales, superficies y energía— y se concreta con la presentación del proyecto colaborativo resultante a un organismo financiador:

*«Tenemos, por ejemplo, un proyecto de un ginecólogo del hospital que consiste en que, cuando las mujeres están embarazadas y van a dar a luz, a algunas de ellas se les tiene que medir el oxígeno del feto. (...) El ginecólogo nos decía: “es un proceso que se da; no mucho pero se da”. Hicimos un estudio de cifras, ¿no? Cuántas mujeres en riesgo hay en las que se hace, junto con el investigador y al final, (...) se pidió un proyecto de Biodonostia al Gobierno Vasco para que nos financiara un poco parte de ese proyecto, ¿no? Lo que hicimos fue buscar a Cidetec, en el parque tecnológico. Hablamos con ellos y los juntamos para que colaboraran de cara a ese proyecto y se encargaran de crear el chip que pudiese medirlo, ¿no? (...) Como era un proceso incómodo para la madre, lo ideal era que estuviera midiendo todo el rato, incluso no cada diez minutos sino todo el rato. Esa unión de Cidetec con Biodonostia se llevó desde aquí, desde la Unidad de Innovación.»*

Finalmente, una vez establecidas las colaboraciones, la unidad participa activamente en la **formalización de las alianzas con los agentes** con los que coopera, bien sea para el intercambio de conocimiento en condiciones de confidencialidad, o bien para la explotación comercial de los resultados de investigación. A esta función se refiere uno de los directivos en el siguiente extracto:

*«La otra cosa que hemos hecho, yo creo que bien, es empezar a formalizar estas relaciones a todos los niveles desde el minuto cero. Me refiero a firmar acuerdos de confidencialidad, acuerdos de explotación de resultados, negociaciones, etc., ya desde la búsqueda de financiación. De esta manera nos aseguramos de que cuando haya un retorno, si es que hay retorno en alguno de estos proyectos, pues esté todo atado y bien atado desde antes incluso de que el médico suelte su conocimiento, ¿no?»*

Por otro lado, el consecuente incremento de visibilidad del centro derivado de la obtención de la acreditación de Biodonostia como instituto de investigación sanitaria ha contribuido enormemente a proyectar una imagen de marca vinculada a excelencia científica y clínica frente a las empresas. Tal y como expresa uno de los gestores entrevistados, la acreditación **ha incrementado la credibilidad del centro y ha mejorado su atractivo para la industria local** como potencial socio en proyectos de colaboración:

*«La acreditación nos ha dado mucha credibilidad y ha dicho a todas las empresas que tenemos alrededor: “mira, estos están aquí y son importantes porque los ha acreditado el ISCIII y tenéis que ir ahí”, ¿no?»*

Además, tal y como se ha adelantado, el marco de planificación estratégica que propone el modelo de institutos de investigación sanitaria ha favorecido la definición del primer **Plan Estratégico de Innovación** del instituto, que abarca el periodo comprendido entre los años 2012 y 2015. El plan incluye actividades e iniciativas que pretenden, entre otros objetivos, impulsar la actividad innovadora del instituto a través de la participación de todas las personas vinculadas al mismo y, con ello, generar retorno económico para el sistema en general y para el instituto en particular. Así lo describen dos de los técnicos de gestión en los entrevistados:

*«Tenemos nuestro Plan Estratégico de Innovación. Estamos todos involucrados en él. Intentamos ser muy proactivos. Investigación sí, pero vamos a intentar que, incluso la investigación básica que siempre se tiene que ir haciendo, pueda terminar también en un kit de diagnóstico, en un marcador que pueda servir para detectar una enfermedad pero que podamos registrar. No hacer por hacer solamente sino que [la actividad] repercuta en beneficio del paciente. O solucionar problemas que te puedas encontrar ahí a nivel de gestión, a nivel de protocolos, a nivel de guías de práctica clínica, ¿no? Sobre todo, que también sirva para generar unos retornos, que el conocimiento que hay aquí que no sea solamente invertir para generar conocimiento, que el conocimiento vaya también a producir un retorno, ¿no?»*

*«Tenemos un Plan Estratégico de Innovación que hicimos en colaboración con unos consultores. Estamos ahora en el segundo año del Plan. (...) Es un plan muy inicial. Como estamos arrancando los objetivos de ese Plan Estratégico muchas veces son cosas un poco básicas: establecer la estructura, ahí está mencionado el Comité de Innovación, el ir un poco pululando por el Hospital como satélites de innovación... (...) Yo creo que es muy importante. De hecho, aunque sólo sea por eso, es una de las cosas que más está valorando el Carlos III a la hora de creerse lo de las unidades de innovación, digamos, ¿no? Por un lado es la forma de demostrar que la gerencia y la dirección del hospital se toman en serio la innovación y, por otro lado, la existencia de un plan estratégico (...) de alguna manera, garantiza que la gente se lo va a tomar en serio los próximos cinco años, o el marco temporal que haya.»*

Finalmente, de forma adicional y con objeto de apuntalar la vinculación del centro con el tejido empresarial local, en los últimos años el instituto ha llevado cabo varias **iniciativas conjuntas con ADEGI (Asociación de Empresarios de Guipúzcoa)**, asociación privada dedicada a la promoción de la actividad empresarial y que cuenta con más de 1000 empresas asociadas. Tal y como indica uno de los miembros del equipo de dirección del centro, estas actividades han desembocado en una convocatoria para la realización de proyectos de desarrollo de productos cercanos al mercado:

*«En colaboración de ADEGI, que es la patronal de empresas de la región, se ha lanzado una convocatoria de proyectos donde se persigue un “matheado” [sic] entre proyectos que se busca ya con una historia muy cercana al mercado y empresas. (...) Por ejemplo, aquí hay muchísima empresa de componente de automóvil (...) y existe la posibilidad de que alguna de estas empresas resulta que su tecnología puede ser de aplicación para un dispositivo que tiene aplicación en el sector salud. (...) Se presentaron en torno a la decena de proyectos o así, hubo alguno más, y están en fase de evaluación. (...) Esto está en vías de desarrollo precisamente para intentar escapar un poco de este cuello de botella actual que es la financiación porque ya, o financian las empresas el desarrollo, o vemos muy complicado conseguir financiación pública.»*

#### 5.3.3.2.6. Infraestructura fragmentada e insuficiente

El instituto ha contribuido enormemente, por otro lado, a suavizar los efectos de la fragmentación y la escasez de la infraestructura científico-tec-



*nológica que precisa el desarrollo de la investigación traslacional* (ver figura 3.5.8). Tres han sido las iniciativas implementadas por el centro desde su constitución para abordar este gran obstáculo: (i) el establecimiento de plataformas centrales de servicios de apoyo a la investigación, (ii) la construcción de un edificio dedicado exclusivamente a actividades de investigación, y (iii) la búsqueda de sinergias y capacidades científico-tecnológicas complementarias en centros del entorno del instituto.

En primer lugar, la creación del instituto y la concentración en el mismo de una masa crítica de investigadores hizo conveniente la puesta en marcha de **plataformas para la prestación centralizada de servicios científico-técnicos** tanto a los investigadores adscritos al instituto como a terceros. Así, tal y como se ha comentado previamente, en la actualidad el centro cuenta con un total de nueve plataformas científico-técnicas. Tres de ellas —apoyo metodológico, epidemiología clínica y ensayos clínicos— están dedicadas a la prestación de servicios administrativos de alto valor añadido en el diseño de estudios, el análisis estadístico de resultados y la gestión integral de los proyectos de investigación clínica, mientras que las seis restantes —cultivos celulares, diagnóstico molecular, genómica, histología, biobanco y animalario— se encargan de proporcionar servicios estrictamente científicos tales como el apoyo técnico en la utilización de grandes equipamientos de microscopía o citometría, o el asesoramiento en experimentos genómicos. Al papel que estas plataformas comunes desempeñan en el desarrollo de la investigación se refiere uno de los investigadores básicos entrevistados en el siguiente extracto:

*«[El instituto] ha creado las plataformas de apoyo comunes. (...) La plataforma de genómica, el animalario y la toma de cultivos celulares han sufrido un cambio muy importante. No había cultivos celulares antes en el hospital, había una habitación, ahora se ha profesionalizado mucho, hay una sala yo creo que muy bien dotada y la dirige una doctora que te ayuda y te da cobertura metodológica para hacer las cosas. En la unidad de genómica parecido. (...) Ha supuesto un cambio cualitativo en cómo hacemos la investigación.»*

En segundo lugar, la construcción del **edificio dedicado exclusivamente a la investigación** ha supuesto uno de los mayores hitos en la historia del instituto por dos motivos. Por un lado, el edificio ha posibilitado el crecimiento orgánico del centro que, hasta la finalización de la obra, desarrollaba sus actividades de forma atomizada en los espacios dedicados a fines de científicos dispuestos por los diferentes servicios del hospital. Por otro, la concentración de grupos de investigación en un mismo

inmueble y la propia arquitectura de la construcción, han favorecido la aparición de interacciones espontáneas entre los grupos de investigación adscritos y, con ello, el intercambio de ideas y el establecimiento de colaboraciones científicas. Así lo expresa uno de los investigadores que participó en el diseño y en la distribución de laboratorios en el instituto:

*«Los laboratorios, en la medida en la que ha sido posible, están diseñados para el investigador, y eso la gente lo nota. La idea es que la gente tenga que moverse, que tú si quieres una máquina, podría estar aquí pero queremos que esté ahí para que tengas que pasar por los grupos, para que hables, para que tengas que subir a otro piso, quitar las paredes y que la gente tenga que moverse, hacer una sala de café que ya has visto, que favorezca que la gente hable, mezclar a la gente lo máximo posible.»*

Por último, el instituto explora constantemente el entorno más próximo en **busca de infraestructuras y tecnologías que, ofertadas por los centros tecnológicos y por el resto de agentes presentes en la región,** puedan complementar la tecnología disponible en la institución. Tal y como indica uno de los directivos entrevistados, esta política de adscripción de tecnología mediante el establecimiento de colaboraciones estables con los centros y empresas del entorno persigue dos fines principalmente: por un lado, la ampliación de las capacidades tecnológicas a disposición del investigador y, por otro, la racionalización de las infraestructuras científicas de la región.

*“En 2,2 km<sup>2</sup> está todo un conglomerado de centros tecnológicos, empresas tecnológicas, empresas biotecnológicas, que están muy enfocados al tema “bio”. Cada uno de estos centros puede tener infraestructuras complementarias a las nuestras y, en el caso de que un investigador nuestro requiera hacer alguna determinación que no la pueda hacer en nuestro instituto, los convenios los enmarcamos con la idea de que la investigación se facilite llevando a cabo la investigación en el centro que corresponda. Te puedo hablar de resonancias magnéticas, de un microscopio confocal... O sea, estructuras e infraestructuras que no disponemos nosotros aquí, pero que están disponibles. Y además, lo que nos parece a nosotros racional es no duplicar infraestructuras. Entonces, lo que se intenta es, lo que tú no tienes, si hay en otro que lo tenga pues pagas por lo que sea o hay un convenio o lo que sea.”*

#### 5.3.3.2.7. Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión

El último obstáculo al que se enfrenta la investigación traslacional vinculado con la propia organización que se ha puesto de manifiesto como resultado del análisis de los materiales empíricos hace referencia a la *excesiva carga administrativa y burocrática* derivada del desarrollo de actividades científicas (ver figura 3.5.8). De hecho, tal y como expresa un investigador básico entrevistado, esta barrera a la investigación ha ido incrementándose progresivamente en el país durante los últimos años:

*«Hay más papeleo, hay más burocracia de la que había antes, pero eso creo que es inherente a cómo evoluciona la investigación en España, no en los institutos. Porque yo hablo con investigadores que no están en institutos acreditados y sí, cada vez hay más burocracia y la burocracia se está comiendo a la investigación.»*

La constitución del instituto y, con ella, el establecimiento y **profesionalización de una estructura de gestión estable de apoyo a los investigadores** ha permitido mitigar el efecto de este exceso de burocracia asociado al desarrollo de actividades científicas. Así lo expresa uno de los gestores entrevistados, que destaca el notable cambio que ha supuesto para el investigador, que recibe ahora soporte en actividades tales como la gestión de proyectos, el diseño de estudios de investigación o la búsqueda de colaboradores y empresas:

*«Lo dicen ellos [los investigadores] muchas veces. (...) Les ayudamos con la gestión de los proyectos, las facturas, etc. Les hacemos muchas cosas que antes tenían que hacer ellos. La misma búsqueda de financiación, nosotros les hacemos unos resúmenes con las características más importantes; ellos no tienen ni que leerse la convocatoria (...) Luego, siguiendo con la parte de facturas, pues se les hace mucho trabajo que antes tenían que buscarse ellos la vida, ¿no? Y la parte de apoyo metodológico, pues antes a lo mejor había una persona en el Hospital pero ahora hay un servicio un poco más amplio que da más servicio a más gente. La parte de innovación, pues eso, la innovación está continuamente en contacto, antes no sabían dónde acudir: “¿qué hago?, quiero hacer un proyecto pero creo que tengo esta idea, no sé con quién puedo hacer eso”, pues innovación les pone en contacto con tal empresa. Bueno, yo creo que en eso ha mejorado una barbaridad, antes no había todo eso.»*

Del mismo modo, otro de los técnicos de gestión se suma a estos comentarios, abundando en la importancia de la cercanía de la estructura

de gestión con los facultativos para conseguir su implicación en actividades científicas:

*«A todo el mundo se le olvida la estructura de apoyo en cuanto al tema administrativo. Por ejemplo, el hecho de que cualquier investigador pueda venir en cualquier momento y de que te pueda comentar: “oye, mira tengo esto en la cabeza. ¿Tú para dónde tirarías? ¿Tú que pedirías, qué proyecto? ¿Tengo posibilidades de pedir un proyecto y de que me lo den?” Esa cercanía y el hecho de visualizarnos en un sitio y el que este sitio sea tan accesible, que seamos unas personas tan accesibles, creo que le da mucho más valor que el tema de la acreditación como tal. Yo creo que es el edificio como tal y la estructura de apoyo lo que facilita que los investigadores tengan más predisposición o quizás se les ha borrado la barrera de antes de: “jo, es que buf, ya me gustaría, pero tengo que llamar a Bilbao, no le conozco, la de Bilbao me habla por teléfono, me dice unas cosas muy raras y me estoy agobiando... Mejor no lo pido”. Aquí hacemos justo lo contrario: “venga, va, que ya te reviso yo. Venga, que sí, que te ayudamos.”»*

El papel de la estructura de gestión en la reducción de la carga burocrática a la que está sometido el investigador traslacional no ha pasado desapercibida para el colectivo de científicos del centro. Así, uno de los investigadores clínicos entrevistados pone de manifiesto la importancia de disponer de una estructura de gestión, en general, y de una plataforma de ensayos clínicos, en particular, para el desarrollo de su actividad:

*«Lo que más facilita es tener una estructura estable de apoyo a los investigadores, que haya una Unidad de Ensayos Clínicos estable, definida, con personal que cubra diferentes apoyos que hay que dar. Cuando tienes poca estructura o no es estable, [el tema de] los ensayos clínicos es un trabajo de años, no es un trabajo de meses.»*

Así mismo, otro de los investigadores consultados destaca la seguridad que proporciona el hecho de disponer de una estructura de gestión que actúa como garante del cumplimiento de las disposiciones legales que afectan a la gestión de los proyectos, que proporciona apoyo en cuestiones de análisis de resultados, o que lidera los contactos con otras instituciones y empresas para el establecimiento de colaboraciones científicas, entre otros servicios prestados:

*«Biodonostia sin duda ha aportado una estructura que potencia las investigaciones. Por un lado, aporta una estructura física, digamos, aporta un*

*equipo de personas que te ayudan en la gestión de los proyectos, por ejemplo, en la gestión económica, lo cual te da tranquilidad y seguridad; te ayudan si lo necesitas en cuestiones estadísticas, que cada día son más complejas, y eso también para nosotros ha sido muy importante. Por otro lado, te facilita contactos con otras personas, de otras instituciones, incluso no sanitarias. (...) Hemos tenido contactos con distintas empresas, alguna cosa ha fructificado y otras están todavía en curso.»*

Por otro lado, la **implementación de sistemas de información** tanto para la gestión integral de las actividades de investigación como de sus resultados ha contribuido, así mismo, a mitigar el efecto negativo de la excesiva burocracia. En este sentido se manifiesta uno de los investigadores clínicos entrevistados, que destaca la importancia de contar con una base de datos dedicada a la gestión de los recursos bibliográficos:

*«Por ejemplo, una cosa que sí es importante es la base de datos bibliográfica de gestión de tus publicaciones y todo ese tipo de cosas. Eso no existía antes y ahora sí que lo tienes, y eso sí que es importante a la hora de gestionar tus propias publicaciones. Esa base de datos se consiguió a través del instituto.»*

En el mismo sentido se expresa uno de los investigadores básicos, que destaca la disponibilidad de información relativa al seguimiento de sus proyectos en tiempo real a través de una herramienta *online* que ofrece Fund@net:

*«Tenemos una herramienta online, los investigadores, a través de la cual vemos el estado de los gastos en cada proyecto de manera más o menos actualizada, ¿vale? Siempre hay alguna factura que falta por meter pero bueno. Esto está muy bien, es muy útil porque bueno, pues continuamente estás pendiente de en qué proyecto te queda dinero y para dónde puedes pasar y qué tipo de facturas y tal... Esto está bien, yo creo que, de los sitios que he estado, no lo he visto tan bien organizado en ninguno.»*

Finalmente, tal y como se ha adelantado con carácter previo, la inercia derivada de la implementación de iniciativas de gestión de la calidad durante el proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria ha desembocado en la **formación de grupos de mejora continua** centrados principalmente en la optimización de los procesos administrativos. Así, por ejemplo, recientemente se constituyó un grupo para la mejora de la gestión de ensayos clínicos que persigue generar un incre-

mento de la atracción de estudios e investigadores al centro mediante la mejora de los principales indicadores de calidad utilizados por los promotores de investigación clínica.

#### ***5.3.4. Efecto de las dimensiones de la gestión de la calidad sobre los obstáculos al desarrollo de la investigación traslacional***

Después de haber vinculado en el subapartado anterior los distintos elementos, tanto del contexto como del ámbito de la organización, que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en Biodonostia, por un lado, y las actuaciones que el centro implementa para mitigar su efecto, por el otro, resulta oportuno explorar el papel que desempeña la gestión de la calidad en el diseño e implementación de estas iniciativas. De esa forma, la identificación de las relaciones existentes entre las actuaciones desplegadas en el instituto y las distintas dimensiones de la gestión de la calidad proporcionará, finalmente, una respuesta tentativa, aunque parcial, a la pregunta general de investigación concretada en el capítulo tres de este trabajo.

Con el fin de dar cumplimiento a este objetivo, una vez registrados, en el marco del análisis de los materiales empíricos, tanto las barreras a la traslación como las actuaciones desplegadas en el centro para sortearlas como códigos de primer orden, los datos primarios fueron sometidos a un proceso de codificación axial que dio como resultado inmediato el establecimiento de un conjunto de códigos de segundo orden definidos para designar políticas institucionales concretas en las que se enmarcan las distintas iniciativas implementadas en el centro. La última fase del proceso de análisis consistió, finalmente, en la asignación selectiva de códigos llevada a cabo para poner de manifiesto la vinculación entre las citadas políticas y las diferentes dimensiones de la gestión de la calidad asociadas. Como resultado de todo este proceso y de forma análoga a lo presentado en los casos precedentes, fue posible visualizar cómo las distintas dimensiones de la gestión de la calidad —convenientemente codificadas como categorías— se despliegan en el instituto a través de políticas institucionales —designadas como códigos de segundo orden— que, eventualmente, se traducen en la implementación de actuaciones específicas y resultados derivados de la acreditación con efectos singulares sobre cada una de las barreras que obstaculizan el desarrollo de la investigación traslacional —ambos registrados como códigos de primer orden—.

Así, para facilitar la exposición de las relaciones identificadas el subapartado está dividido en tres epígrafes distintos. En primer lugar se expone la influencia de las dimensiones de la gestión de la calidad previstas inicialmente en el modelo teórico preliminar sobre las barreras que obstaculizan el desarrollo de la investigación traslacional en Biodonostia. A continuación se describen los efectos de aquellas dimensiones de la gestión de la calidad no contenidas en el modelo preliminar que, no obstante lo anterior, se pusieron de manifiesto como resultado del tratamiento y examen de los datos primarios asociados al caso. Por último, en el tercer epígrafe se profundiza en la influencia de otros subproductos vinculados con la obtención del reconocimiento del centro como instituto de investigación sanitaria que no guardan relación aparente con el despliegue de la función de gestión de la calidad en la organización. Tal y como se ha venido realizando en el resto de casos analizados, con objeto de recalcar la relación existente entre el texto y el libro de códigos elaborado, a lo largo de la redacción del subapartado se señalan las diferentes categorías determinadas —correspondientes a las dimensiones de la gestión de la calidad identificadas— en letra cursiva mientras que los códigos de segundo orden —vinculados a las políticas organizativas relacionadas— se resaltan en letra negrita. Igualmente, dado que ha sido ya abordado en el subapartado precedente, no se ofrecen detalles, en la presente sección, sobre el mecanismo a través del cual el despliegue de las diferentes políticas ejerce su influencia sobre el desarrollo de la investigación traslacional.

#### 5.3.4.1. Efecto de las dimensiones previamente descritas en la literatura

En relación con las dimensiones de la gestión de la calidad inicialmente previstas en el modelo teórico inicial, el tratamiento de los datos primarios recabados en el marco del caso de Biodonostia puso de manifiesto el efecto reductor de los obstáculos a los que se enfrenta el desarrollo de la investigación traslacional en 9 de ellas. Tal y como sucedió en el resto de casos analizados, no se evidenció, en Biodonostia, un papel relevante del despliegue de la dimensión *empowerment y participación de todos* sobre el desarrollo de las actividades científicas de traslación. En coherencia con la estructura de la sección homóloga en la exposición de los hallazgos de los otros casos incluidos en el presente estudio, la influencia de

las distintas dimensiones de la gestión de la calidad sobre las barreras que dificultan el éxito de la investigación traslacional, materializada a través del despliegue de políticas organizativas en las que se enmarcan las distintas actuaciones descritas en el subapartado anterior, se muestra, de forma sucesiva, en las tablas 5.3.2 a 5.3.10.

En primer lugar, tal y como describe la tabla 5.3.2, la dimensión de la gestión de la calidad vinculada al *compromiso y liderazgo de la dirección* contribuye a la reducción de los efectos que producen sobre la investigación traslacional tanto la falta de cultura de la innovación como la escasa colaboración con la industria y la reducida coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos, a través de la implementación de dos actuaciones incluidas en una amplia política organizativa: la **definición y el despliegue de la estrategia** del centro.

Tabla 5.3.2. Efecto del compromiso y liderazgo de la dirección sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Bionostia

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Compromiso y liderazgo de la dirección	Definición y despliegue de la estrategia	Diseño e implementación del Plan Estratégico de Innovación	Falta de cultura de la innovación  Escasa colaboración con la industria
		Orientación organizativa a la traslación	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos

Fuente: Elaboración propia

En segundo lugar, la *orientación al cliente* produce una reducción del efecto de ocho de las barreras identificadas en el instituto, dos de ellas procedentes del contexto en el cual el centro desarrolla su actividad y otras seis relacionadas con aspectos estrictamente organizativos. Así, Bionostia despliega la citada dimensión a través de la definición de iniciativas específicas que persiguen satisfacer las expectativas de los



cuatro grandes grupos de agentes de interés del instituto: los investigadores propios, los pacientes, las empresas y la sociedad en su conjunto (ver tabla 5.3.3). De ese modo, la **orientación al investigador**, de un lado, lenifica las consecuencias derivadas de la elevada presión asistencial a la que están sometidos los investigadores clínicos, de la escasez de investigadores traslacionales cualificados, de la ausencia de carrera profesional e incentivos a la traslación y del escaso apoyo administrativo en la gestión de la investigación. De otro lado, la **orientación al paciente** contribuye a reducir la falta de implicación de la sociedad civil y la limitada coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos. Análogamente, la **orientación** del instituto a la **sociedad** mejora el grado de implicación de ésta en las actividades que desarrolla el centro. Finalmente, la marcada **orientación a la empresa** del centro tiende a contrarrestar las deficiencias producidas por la escasa cultura de la innovación y la reducida colaboración con la industria.

Tabla 5.3.3. Efecto de la orientación al cliente sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Biodonostia

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Orientación al cliente	Orientación al investigador	Intensificación de investigadores asistenciales	Elevada presión asistencial de los investigadores clínicos
			Escasez de investigadores traslacionales cualificados
		Profesionalización de la estructura de gestión	Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación
			Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión
	Orientación al paciente	Colaboración con asociaciones de pacientes	Falta de implicación de la sociedad civil
		Orientación organizativa a la traslación	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos

(continúa en página siguiente)

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Orientación al cliente	Orientación a la sociedad	Estrategia de comunicación dirigida a la sociedad civil	Falta de implicación de la sociedad civil
	Orientación a la empresa	Diseño e implementación del Plan Estratégico de Innovación  Actividades de la oficina de gestión de la innovación  Publicación de una convocatoria de proyectos con empresas de la región	Falta de cultura de la innovación  Escasa colaboración con la industria

Fuente: Elaboración propia

Asimismo, tal y como se expone en la tabla 5.3.4, la dimensión correspondiente al *aprendizaje, la innovación y la mejora continua* presenta efecto reductor sobre tres de los obstáculos identificados a través de la implementación de dos grupos de políticas institucionales. La **política de mejora** reduce las consecuencias derivadas del estricto marco regulatorio, por un lado, y de la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión, por el otro, mientras que la **política de innovación** del instituto contribuye fundamentalmente a suavizar las consecuencias derivadas de la falta de cultura de la innovación y la escasa colaboración de la industria.

Tabla 5.3.4. Efecto del aprendizaje, innovación y mejora continua sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Bionostia

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Aprendizaje, innovación y mejora continua	Política de mejora	Mejora continua de procesos	Estricto marco regulatorio
		Establecimiento de grupos de mejora continua	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión
	Política de innovación	Implementación de sistemas de información para la gestión de la investigación	
		Diseño e implementación del Plan Estratégico de Innovación	Escasa colaboración con la industria  Falta de cultura de la innovación

Fuente: Elaboración propia

En cuarto lugar, la tabla 5.3.5 describe el efecto del trabajo en equipo sobre el obstáculo relacionado con la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos, que está mediado, principalmente, por el establecimiento de mecanismos de **integración de ambos colectivos** en el centro.

Tabla 5.3.5. Efecto del trabajo en equipo sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Bionostia

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Trabajo en equipo	Integración de investigadores básicos y clínicos	Establecimiento de grupos multidisciplinares	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos

(continúa en página siguiente)

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Trabajo en equipo	Integración de investigadores básicos y clínicos	Establecimiento de espacios comunes  Organización de reuniones entre grupos	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos

Fuente: Elaboración propia

Por otra parte, tal y como se muestra a continuación en la tabla 5.3.6, la dimensión de la gestión de la calidad correspondiente a la *dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos* presenta un efecto reductor sobre uno de los obstáculos correspondientes al entorno en el que opera el instituto y sobre cuatro barreras de naturaleza organizativa. Así, en primer lugar, la **política de intensificación** del centro reduce los efectos derivados de la elevada presión asistencial de los investigadores clínicos, de la escasez de investigadores traslacionales cualificados y de la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación. En segundo lugar, la **política de formación** suaviza las consecuencias asociadas a la escasez de investigadores traslacionales cualificados, a la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos y a la ausencia de cultura de la innovación. Por otro lado, las **políticas de atracción de talento** desplegadas minimizan los efectos de la escasez de investigadores traslacionales cualificados. Asimismo, las **políticas de evaluación** que el instituto despliega contribuyen a reducir el efecto del obstáculo relacionado con comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos. Por último, las **políticas de incentivos** permiten mitigar el efecto derivado de la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación.

Tabla 5.3.6. Efecto de la dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Biondonstia

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos	Políticas de intensificación	Intensificación de investigadores asistenciales	Elevada presión asistencial de los investigadores clínicos
			Escasez de investigadores traslacionales cualificados
			Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación
	Políticas de formación	Formación de futuros investigadores  Plan de formación en investigación  Financiación y organización de actividades de formación	Escasez de investigadores traslacionales cualificados
			Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos
			Falta de cultura de la innovación
			Escasez de investigadores traslacionales cualificados
	Políticas de atracción de talento	Incorporación de nuevos grupos de investigación  Estrategias de atracción de talento	Escasez de investigadores traslacionales cualificados
Políticas de evaluación	Evaluación de grupos basada en la colaboración con centros tecnológicos	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos	
Políticas de incentivos	Política de recompensa e incentivos	Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación	

Fuente: Elaboración propia

Adicionalmente, la gestión de las *relaciones con proveedores y otros partners* ejerce influencia sobre siete de los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en el centro a través del des-

pliegue de seis grandes grupos de políticas (ver tabla 5.3.7). Por un lado, las **relaciones con la administración** permiten reducir el efecto que provocan tanto la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación como el estricto marco regulatorio al que están sometidas las actividades científicas. En segundo lugar, las **relaciones con organismos financiadores y promotores** contribuyen a suavizar la influencia de la falta de financiación adecuada para el desarrollo de proyectos de investigación traslacional. Las **relaciones con asociaciones de pacientes**, por su parte, contribuyen a incrementar la implicación de la sociedad civil en las actividades del centro mientras que las **relaciones con otros centros de investigación** catalizan los procesos de coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos. Adicionalmente, las **relaciones con centros tecnológicos** se establecen con triple objetivo de mejorar la coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos, incrementar la colaboración con la industria y ampliar la oferta de infraestructura tecnológica del instituto. Por último, las **relaciones con empresas** afectan directamente a dos de los obstáculos identificados: el estricto marco regulatorio y la escasa colaboración con la industria.

Tabla 5.3.7. Efecto de las relaciones con proveedores y otros *partners* sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Biodonostia

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Relaciones con proveedores y otros <i>partners</i>	Relaciones con la administración	Incremento de la reputación y del poder de influencia del centro	Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación Estricto marco regulatorio
	Relaciones con organismos financiadores y promotores	Incremento de la reputación y del poder de influencia del centro	Falta de financiación adecuada
	Relaciones con asociaciones de pacientes	Colaboración con asociaciones de pacientes	Falta de implicación de la sociedad civil

(continúa en página siguiente)

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)	
Relaciones con proveedores y otros <i>partners</i>	Relaciones con otros centros de investigación	Incremento de visibilidad de los grupos	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos	
	Relaciones con centros tecnológicos	Evaluación de grupos basada en la colaboración con centros tecnológicos		
		Incorporación de <i>partners</i> tecnológicos a la organización	Escasa colaboración con la industria	
		"Matching" de necesidades clínicas con socios tecnológicos y viceversa		
		Búsqueda de sinergias y capacidades complementarias en centros del entorno	Infraestructura fragmentada e insuficiente	
	Relaciones con empresas	Estructura específica para la función de transferencia	Estricto marco regulatorio	
		Actividades de la oficina de gestión de la innovación	Escasa colaboración con la industria	
Fomento de alianzas				
		Publicación de una convocatoria de proyectos con empresas de la región		

Fuente: Elaboración propia

Asimismo, las tablas 5.3.8 y 5.3.9 muestran, respectivamente, el efecto de la *gestión de procesos* y de los *sistemas de información, medida y análisis* sobre los obstáculos a la investigación traslacional desarrollada en el seno del instituto. La primera de estas dimensiones reduce el efecto tanto de la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión como del estricto marco regulatorio a través de la implantación de **políticas de especialización en los procesos de gestión de la investigación**, por un lado, y de **medición, análisis y mejora de procesos**, por el otro. La segunda, por su parte, reduce las consecuencias derivadas de la falta

de apoyo administrativo e independencia en la gestión a través de la implantación en la organización **de sistemas de información.**

Tabla 5.3.8. Efecto de la gestión de procesos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Biodonostia

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Gestión de procesos	Especialización en los procesos de gestión de la investigación	Profesionalización de la estructura de gestión	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión
		Estructura específica de gestión de ensayos clínicos	Estricto marco regulatorio
	Medición, análisis y mejora de procesos	Implementación de sistemas de información para la gestión de la investigación	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión
		Mejora continua de procesos	Estricto marco regulatorio

Fuente: Elaboración propia

Tabla 5.3.9. Efecto de los sistemas de información, medida y análisis sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Biodonostia

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Sistemas de información, medida y análisis	Sistemas de información	Implementación de sistemas de información para la gestión de la investigación	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión

Fuente: Elaboración propia



Por último, la tabla 5.3.10 describe la relación existente entre la dimensión de la gestión de la calidad correspondiente a la *gestión de recursos* y la reducción de tres de los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional: la falta de financiación adecuada, la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos y la existencia de una infraestructura fragmentada e insuficiente. En particular, las políticas institucionales relacionadas con los **recursos económicos** del instituto contribuyen a mitigar los efectos derivados de la falta de financiación adecuada mientras que la disposición de **espacios e infraestructuras científicas** suaviza las consecuencias derivadas tanto de la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos como de la infraestructura fragmentada e insuficiente.

Tabla 5.3.10. Efecto de la gestión de recursos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Bionostia

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Gestión de recursos	Recursos económicos	Acceso a convocatorias exclusivas	Falta de financiación adecuada
	Espacios e infraestructuras científicas	Establecimiento de plataformas tecnológicas comunes	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos
		Edificio dedicado exclusivamente a la investigación	Infraestructura fragmentada e insuficiente

Fuente: Elaboración propia

#### 5.3.4.2. Efecto de nuevas dimensiones de la gestión de la calidad identificadas

Tal y como se ha adelantado previamente, el examen de los datos primarios del caso Bionostia puso de manifiesto la existencia de tres dimensiones de la gestión de la calidad vinculadas al modelo de acredita-

ción que, si bien no estaban inicialmente recogidas en el modelo teórico preliminar, mostraron algún grado de influencia sobre los obstáculos de dificultan la investigación traslacional durante el desarrollo del trabajo empírico: la *colaboración interna*, el *cambio cultural* y la *comunicación interna y externa*. El efecto del despliegue de estas nuevas dimensiones se muestra, sucesivamente, en las tablas 5.3.11 a 5.3.13.

La primera de las dimensiones emergentes corresponde a la *colaboración interna*, cuyo despliegue, tal y como describe la tabla 5.3.11, reduce principalmente el efecto derivado del obstáculo a la investigación traslacional vinculado a la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos, aunque también contribuye a minimizar las consecuencias de la infraestructura fragmentada e insuficiente, a través de la implantación de una política científica colaborativa, por un lado, y del **establecimiento de mecanismos de interacción entre grupos**, por el otro.

Tabla 5.3.11. Efecto de la colaboración interna sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Bionostia

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Colaboración interna	Política científica colaborativa	Establecimiento de equipos multidisciplinares  Integración de grupos de investigación básicos y clínicos	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos
	Mecanismos de interacción entre grupos	Organización de reuniones entre grupos  Organización de actividades conjuntas  Financiación y organización de actividades de formación  Establecimiento de espacios comunes  Establecimiento de plataformas tecnológicas comunes	
			Infraestructura fragmentada e insuficiente

Fuente: Elaboración propia

En segundo lugar, la dimensión asociada al cambio cultural contribuye a minimizar los efectos de la falta de cultura de la innovación y de la escasa colaboración con la industria gracias al establecimiento de una nueva **cultura organizativa** en el centro (ver tabla 5.3.12).

Tabla 5.3.12. Efecto del cambio cultural sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Bionostia

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Cambio cultural	Cultura organizativa	Estrategias de formación-información en innovación  Generación de cultura de la innovación	Falta de cultura de la innovación  Escasa colaboración con la industria

Fuente: Elaboración propia

Por último, tal y como describe la tabla 5.3.13, la nueva dimensión de la gestión de la calidad relacionada con la *comunicación interna y externa* contribuye a reducir las barreras derivadas de la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos y de la falta de implicación de la sociedad civil, a través del empleo de **instrumentos de comunicación interna y externa**, respectivamente.

Tabla 5.3.13. Efecto de la comunicación interna y externa sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Bionostia

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Comunicación interna y externa	Comunicación externa	Estrategia de comunicación dirigida a la sociedad civil	Falta de implicación de la sociedad civil
	Comunicación interna	Publicación de un boletín de proyectos activos	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos

Fuente: Elaboración propia

#### 5.3.4.3. Efecto de otros resultados derivados de la obtención de la acreditación como instituto de investigación sanitaria

Para concluir el subapartado cabe señalar que el análisis de los materiales empíricos recibidos puso de manifiesto la existencia de un conjunto de productos de la acreditación que, aunque no guardan relación con el despliegue de la gestión de la calidad propiamente dicha en la organización, representan *resultados derivados de la obtención del reconocimiento del centro como instituto de investigación sanitaria* (ver tabla 5.3.14). Así, en primer lugar se constató el efecto del **aumento de recursos económicos captados** como consecuencia de la acreditación sobre los obstáculos asociados a la falta de financiación adecuada y a la escasa colaboración con la industria. Análogamente se advirtió la influencia ejercida por el **incremento del poder de negociación** del centro sobre el estricto marco regulatorio y sobre la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación. Por último, el análisis de los datos primarios evidenció el efecto del **incremento de la visibilidad** del centro sobre la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos.

Tabla 5.3.14. Efecto de otros resultados derivados de la obtención de la acreditación como instituto de investigación sanitaria sobre los obstáculos a la investigación traslacional

Otros resultados (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Resultados derivados de la obtención de la acreditación	Captación de recursos económicos	Incremento de la reputación	Falta de financiación adecuada
		Acceso a convocatorias exclusivas	
		Incremento en la captación de ensayos clínicos	
		Incremento de la credibilidad de cara a las empresas	Escasa colaboración con la industria
	Influencia y poder de negociación	Incremento de la reputación y del poder de influencia del centro	Estricto marco regulatorio Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación
	Visibilidad	Incremento de visibilidad de los grupos	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos

Fuente: Elaboración propia

### 5.3.5. Síntesis y reflexión final del caso

En los subapartados precedentes se ha procedido a exponer, de forma estructurada, los aspectos más relevantes de Biodonostia en relación con las preguntas de investigación concretadas en este trabajo. Con el fin de extraer los elementos más relevantes del caso, resulta oportuno, en este punto, llevar a cabo un ejercicio de síntesis que proporcione, de forma explícita aunque parcial y tentativa, respuestas específicas a las cuestiones de investigación planteadas en el capítulo tres del presente documento. Como en el resto de casos analizados hasta el momento y posponiendo la respuesta a la pregunta general de investigación depurada hasta el análisis conjunto de los cuatro institutos incluidos en el trabajo, a continuación se ofrecen respuestas precisas a las preguntas secundarias planteadas, de acuerdo con el orden de presentación que

éstas siguen en el protocolo general del estudio de casos:

En primer lugar, como respuesta a las cuestiones de investigación vinculadas a la *estructura organizativa para el desarrollo de la investigación traslacional* de Biodonostia, resulta pertinente realizar las siguientes reflexiones:

- Si bien inicialmente la estructura de gestión del centro recayó en la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF), en la actualidad, tras un proceso paulatino de transferencia de capacidades, las unidades de gestión de la Asociación Instituto Biodonostia constituyen la estructura de gestión de la I+D+i del instituto. No obstante lo anterior, BIOEF mantiene la función de transferencia de tecnología debido al mandato del Gobierno Vasco de gestionar el patrimonio intangible resultante de la investigación biomédica desarrollada en los centros de investigación de la región y ofrece al instituto la oficina de proyectos europeos.
- La estructura de investigación de Biodonostia está compuesta por 24 grupos organizados en torno a cinco áreas de investigación verticales y dos áreas horizontales. Asimismo, el centro cuenta con un conjunto de plataformas de apoyo al investigador que prestan sus servicios principalmente a los científicos adscritos al instituto. Cabe destacar, en cuanto a la organización de la investigación del centro, la fuerte vinculación con el Parque Científico Tecnológico, que no sólo aporta investigadores y espacios sino que complementa la infraestructura científica con sus equipamientos disponibles.
- Hasta el año 2015, la función de gestión de la calidad del instituto fue responsabilidad exclusiva del departamento de calidad del hospital. Desde entonces, si bien el citado departamento continúa prestando apoyo específico en la materia, la estructura de gestión del instituto cuenta con una Unidad de Evaluación que se encarga, entre otras funciones, de coordinar los procesos de implantación, seguimiento y certificación de la estrategia de calidad del centro de investigación.

Por otro lado, con respecto a las preguntas de investigación relacionadas con el proceso de *acreditación como instituto de investigación sanitaria* de Biodonostia cabe destacar los siguientes aspectos:

- Las motivaciones que justifican la adopción, por parte de Biodonostia, del modelo de institutos de investigación sanitaria y su concurrencia al proceso de acreditación fueron las siguientes:
  - Acceder a recursos económicos adicionales.
  - Incrementar la reputación del centro y mejorar su posicionamiento en el contexto nacional.
  - Incrementar la capacidad de influencia del centro.
  - Atraer talento al instituto.
  - Poner en valor y visibilizar la investigación llevada a cabo en el instituto.
- El proceso de acreditación de Biodonostia como instituto de investigación sanitaria se desarrolló con la ayuda de una empresa de consultoría que proporcionó soporte para la elaboración de la documentación requerida. Así, tras la implantación del sistema de información Fund@net, la migración de los datos desde BIOEF a la recién creada asociación y el desarrollo de un exhaustivo ejercicio de autoevaluación, el instituto logró superar la auditoría correspondiente después de proporcionar aclaraciones al respecto de las particularidades de su singular estructura organizativa.
- Los factores que ejercieron un efecto obstaculizador durante el proceso de acreditación del centro como instituto de investigación sanitaria fueron los siguientes:
  - La falta de nitidez del proceso de acreditación y la definición de requisitos cambiantes por parte del organismo acreditador.
  - La excesiva burocracia asociada al proceso.
  - La singularidad del modelo propuesto por Biodonostia, basado en una asociación con elevada participación empresarial.
- Por otro lado, entre los elementos facilitadores de la adopción del modelo destacan los siguientes:

- La decidida voluntad política de disponer de un centro acreditado en la región.
- El liderazgo ejercido por la dirección del centro.
- La elevada implicación de los profesionales que formaron parte del proyecto de creación del instituto.

Finalmente, en la tabla 5.3.15 se proporciona una respuesta tentativa y parcial a los interrogantes relacionados con las *barreras que afectan al desarrollo de la investigación traslacional y su abordaje específico* en Bio-donostia. En este sentido, cabe destacar los siguientes puntos:

- Clasificados en función de su procedencia, los obstáculos que impiden el correcto desarrollo de la investigación traslacional en el instituto guipuzcoano se muestran en las distintas columnas de la tabla 5.3.15 y son:
  - Falta de financiación adecuada (contextual).
  - Estricto marco regulatorio (contextual).
  - Falta de implicación de la sociedad civil (contextual).
  - Elevada presión asistencial (contextual).
  - Falta de cultura de la innovación (organizativo).
  - Escasez de investigadores traslacionales cualificados (organizativo).
  - Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación (organizativo).
  - Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos (organizativo).
  - Escasa colaboración con la industria (organizativo).
  - Infraestructura fragmentada e insuficiente (organizativo).
  - Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión (organizativo).



- Biodonostia reduce el efecto de cada uno de estos obstáculos a través de la implementación de las iniciativas descritas en las figuras 5.3.7 y 5.3.8. En este sentido, el número de iniciativas implantadas para hacer frente a cada una de las barreras identificadas se muestra en las diferentes celdas de la tabla 5.3.15.
- En las diferentes filas de la tabla 5.3.15, por su parte, se muestra la relación existente entre las distintas actuaciones implantadas en Biodonostia para reducir el efecto de los obstáculos y las dimensiones de la gestión de la calidad correspondientes. Aparecen destacadas en la tabla con un tono más oscuro aquellas relaciones entre las dimensiones y los obstáculos que presentan mayor número de actuaciones desplegadas. De ese modo, las dimensiones de la gestión de la calidad que contribuyen —a través del despliegue de actuaciones concretas enmarcadas en políticas institucionales— a reducir el efecto de las barreras que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional son las siguientes:
  - Compromiso y liderazgo de la dirección. Contribuye a reducir el efecto de 3 de las barreras a través de la implementación de 3 iniciativas específicas.
  - Orientación al cliente. Contribuye a reducir el efecto de 8 de las barreras a través de la implementación de 12 iniciativas específicas.
  - Aprendizaje, innovación y mejora continua. Contribuye a reducir el efecto de 4 de las barreras a través de la implementación de 4 iniciativas específicas.
  - Trabajo en equipo. Contribuye a reducir el efecto de 1 de las barreras a través de la implementación de 3 iniciativas específicas.
  - Dirección, desarrollo y gestión de RRHH. Contribuye a reducir el efecto de 5 de las barreras a través de la implementación de 11 iniciativas específicas.
  - Relaciones con proveedores y otros *partners*. Contribuye a reducir el efecto de 7 de las barreras a través de la implementación de 13 iniciativas específicas.

- Gestión de procesos. Contribuye a reducir el efecto de 2 de las barreras a través de la implementación de 4 iniciativas específicas.
  - Sistema de información, medida y análisis. Contribuye a reducir el efecto de 1 de las barreras a través de la implementación de 1 iniciativa específica.
  - Gestión de recursos. Contribuye a reducir el efecto de 3 de las barreras a través de la implementación de 4 iniciativas específicas.
  - Colaboración interna. Contribuye a reducir el efecto de 2 de las barreras a través de la implementación de 8 iniciativas específicas.
  - Cambio cultural. Contribuye a reducir el efecto de 2 de las barreras a través de la implementación de 2 iniciativas específicas.
  - Comunicación interna y externa. Contribuye a reducir el efecto de 2 de las barreras a través de la implementación de 2 iniciativas específicas.
- Finalmente, los resultados derivados de la obtención de la acreditación como IIS que no están estrictamente vinculados al despliegue de dimensiones de la calidad concretas, contribuyen en Biodonostia a la reducción del efecto de 5 de las barreras identificadas a través de la implementación de 7 efectos específicos.

Tabla 5.3.15. Síntesis del efecto de las dimensiones de la gestión de la calidad sobre los obstáculos a la investigación traslacional en Bionostia

DIMENSIONES DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD Y OTROS RESULTADOS DE LA ACREDITACIÓN	BARRERAS A LA INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL EN BIONOSTIA										TOTAL		
	DEL CONTEXTO					ORGANIZATIVAS							
	Falta de financiación adecuada	Estricto marco regulatorio	Falta de implicación de la sociedad civil	Elevada presión asistencial	Falta de cultura de la innovación	Escasez de investigadores traslacionales cualificados	Falta de incentivos profesionales a la traslación	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos	Escasa colaboración con la industria	Infraestructura fragmentada e insuficiente		Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión	
Compromiso y liderazgo de la dirección					1			1	1				3
Orientación al cliente			2	1	2	1		1	3			1	12
Aprendizaje, innovación y mejora continua	1				1				1			2	5
Trabajo en equipo								3					3
Dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos				1	1	5	2	2					11
Relaciones con proveedores y otros partners	1	2	1					1	2	5	1		13
Gestión de procesos		2									2		4
Sistema de información, medida y análisis												1	1
Gestión de recursos	1								1		2		4
Colaboración interna									7	1			8
Cambio cultural					1					1			2
Comunicación interna y externa			1						1				2
Resultados derivados de la obtención de la acreditación	3	1						1	1	1			7

Fuente: Elaboración propia

#### 5.4. Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS)

El Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS) se define a sí mismo como un centro de investigación traslacional, de innovación y de transferencia de conocimiento nacido para generar sinergias entre la Gerencia de Gestión Integrada<sup>3</sup> y la Universidad de Santiago de Compostela (2015b). Constituido en el año 2008 con el objetivo de poner en valor el conocimiento biomédico aplicado en el área de influencia de la ciudad gallega, el centro fue acreditado como IIS por el Ministerio de Ciencia e Innovación el 10 de marzo de 2010 (ISCIII, 2015a), convirtiéndose en el primer instituto reconocido en la Comunidad Autónoma de Galicia y el sexto a nivel nacional.

El principal antecedente de la creación del instituto se encuentra en uno de los puntos del orden del día de la reunión de la comisión mixta del concierto entre la Universidad de Santiago y el Servicio de Sanidad y Servicios Sociales gallego, celebrada en el mes de julio de 2005 (IDIS, 2009a). En esta asamblea se acordó la constitución de un centro de investigación biomédica en la ciudad de Santiago de Compostela mediante la asociación de la Universidad y del Complejo Hospitalario Universitario en el marco del *Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria*.

Así, tras un largo proceso de debate que se prolongó durante casi tres años, el instituto nació formalmente el día 31 de enero de 2008 gracias a la celebración de un convenio específico de colaboración entre la Consejería de Sanidad, el Servicio Gallego de Salud (SERGAS) y la Universidad de Santiago de Compostela, que tenía por objeto poner en valor el conocimiento científico y convertir Galicia en referente internacional en el campo de la biomedicina. De esa forma, el instituto quedaba oficialmente constituido a través de la asociación de las unidades de investigación de la Universidad de Santiago de Compostela y del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago (*ibíd.*). A esta etapa se refiere, del siguiente modo, uno de los investigadores consolidados del instituto, a la sazón presidente de la comisión de investigación del hospital, que por razón de cargo estuvo enormemente implicado en el proceso de gestación de la nueva organización de investigación:

---

<sup>3</sup>La *Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia*, establece en su artículo 97 que la modernización del sistema de salud gallego requiere la introducción de nuevos modelos de gestión que dinamicen el servicio público y garanticen un marco de innovación tecnológica adecuado, con el fin de obtener mayor rentabilidad social. En ese contexto se crean las Gerencias de Gestión Integrada como instrumentos de organización, sin personalidad jurídica, en el ámbito del Servicio Gallego de Salud (SERGAS).

*«En aquel tiempo, cuando empezamos, no había ningún instituto acreditado todavía en España; se cogió el proceso desde lo más tierno. De hecho, cuando empezamos a hacer las cosas aún no estaba publicado siquiera el reglamento. (...) Empezamos a moverlo en 2006 y duró hasta la acreditación que fue en 2010 aproximadamente.»*

Por su parte, la personalidad jurídica requerida para la acreditación del instituto fue proporcionada por la Fundación de Investigación, Desarrollo e Innovación del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago (Fundación IDICHUS), desde su constitución hasta el año 2012 y, tras la fusión de ésta con la Fundación para la Investigación, Desarrollo e Innovación del Complejo Hospitalario Xeral-Calde de Lugo (Fundación FIDI), por la Fundación Ramón Domínguez para la Investigación, el Desarrollo y la Innovación Biosanitaria. Esta entidad, constituida para desarrollar las actividades de promoción y gestión de recursos y servicios de docencia e investigación científica en el área de influencia del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, presentaba ya entre sus fines específicos la colaboración con la Universidad de Santiago. Su creación, materializada legalmente en el año 2001, supuso el primer paso para la profesionalización de la gestión de la investigación que se desarrollaba en los hospitales de la ciudad. Tal y como describe uno de los directivos entrevistados, si bien la constitución de la Fundación IDICHUS generó un importante impacto sobre el desarrollo de la investigación en el ámbito hospitalario, las colaboraciones entre los investigadores asistenciales y aquellos procedentes de la Universidad resultaban por aquel entonces anecdóticas:

*«Antes eran dos ámbitos absolutamente separados, ¿no? (...) Antes de existir la Fundación IDICHUS, los proyectos de investigación se gestionaban directamente a través del SERGAS con los problemas que tenía la contratación y todo el tema de la política de personal, los cobros, etc. (...) Te estoy hablando de la primera mitad de la década de los 90 más o menos. (...) Cuando se crea la Fundación IDICHUS, a partir de ese momento, los proyectos de investigación en los que [los investigadores] firmaban como hospital los gestionaba la Fundación IDICHUS. Los proyectos de investigación que firmaban como Universidad, se gestionaban por la Universidad (...) Entonces las colaboraciones eran más casuales, ¿no?, más personales. Y así más o menos hasta que se creó el IDIS. (...) Nosotros no nos enterábamos de nada de lo que hacían ellos y ellos no se enteraban de nada de lo que hacíamos nosotros.»*

La constitución de esta fundación dedicada a la promoción y la gestión de la investigación en el ámbito hospitalario posibilitó la incorporación de investigadores profesionales a los grupos de investigación clínicos lo que, a la postre, supuso un incremento tanto en la calidad científica de los proyectos desarrollados en el centro como en el carácter traslacional de la investigación realizada. En el siguiente fragmento de entrevista, uno de los investigadores básicos incorporados durante este periodo describe la situación de partida y el impacto que tuvo la contratación de científicos jóvenes a través de la Fundación IDICHUS:

*«Antes eran los jefes de servicio los que tenían su grupo y hacían sus cosas, sobre todo en la parte más clínica. Realmente el boom de la investigación aquí en Santiago surgió con esta generación de investigadores más jóvenes que nos incorporamos de una manera o de otra a estos grupos clínicos. (...) Se empezó a hacer otro tipo de investigación. También se cambió un poco la cultura. Traíamos otras inquietudes y las aportamos a este tipo de proyectos que se pueden trasladar desde la básica teniendo en cuenta al clínico.»*

Así, en palabras de uno de los investigadores clínicos entrevistados, si bien la masa crítica investigadora no ha variado sensiblemente desde entonces, la constitución de IDIS ha contribuido globalmente a mejorar la calidad de la investigación desarrollada por los grupos adscritos, catalizando la integración de las unidades del hospital y de la universidad, estructurando la investigación en torno a objetivos compartidos y desarrollando plataformas tecnológicas comunes al servicio de los investigadores:

*«Los grupos, los grandes grupos, ya existían y son los que existen ahora. Hay pocos grupos realmente nuevos; algunos sí pero son pocos. La investigación era básicamente la misma pero más dispersa, menos estructurada, con menos conocimiento unos de otros, con menos conocimiento de las plataformas comunes de investigación que había y con menos plataformas comunes, obviamente.»*

El planteamiento estratégico del instituto se centró, en un primer estadio, en la generación de un entorno de gestión científica y económica que permitiera el correcto desarrollo de las actividades de investigación sanitaria. Para ello, el recién fundado instituto debía desplegar las siguientes actuaciones (IDIS, 2009a):

- Diseñar estrategias de investigación novedosas para la prevención, diagnóstico y tratamiento de patologías y enfermedades prioritarias.
- Favorecer la interacción y coordinación entre investigadores básicos y clínicos.
- Transferir los resultados de I+D a la industria.
- Incrementar los resultados de la investigación llevada a cabo en el entorno de influencia del hospital y de la universidad y, a la vez, aumentar la masa crítica de investigadores biomédicos.
- Potenciar el desarrollo de la investigación clínica, compaginando las actividades científicas con la asistencia sanitaria.
- Fomentar la formación de alto nivel del personal del instituto y trasladar los avances biomédicos al personal asistencial.
- Incrementar la interacción con los grupos de atención primaria, tanto en aspectos de formación como en el desarrollo de proyectos conjuntos.
- Difundir con rigor y veracidad las actividades del instituto tanto a las autoridades sanitarias como a las empresas vinculadas al sector y a la ciudadanía en general.

Estos objetivos fundacionales, presentes ya en el propio convenio de constitución del centro, se plasmaron en objetivos operativos específicos a desarrollar durante el periodo 2009-2013 en el marco del primer plan estratégico definido por el instituto. En este documento se identificaron un total de diez propósitos prioritarios que se exponen a continuación (IDIS, 2009b):

- Desarrollar una política de investigación que sitúe al IDIS en una posición de excelencia.
- Impulsar la integración del IDIS en el Campus de Excelencia Internacional de la Universidad de Santiago (*Campus Vida*) y la colaboración con otros centros relacionados con las ciencias de la vida.
- Dotar a los laboratorios de investigación apropiadamente para hacer frente a los retos tecnológicos de la actualidad.

- Establecer mecanismos de financiación y gestión ágiles y eficientes.
- Implantar un sistema de calidad en el instituto.
- Desarrollar una política de transferencia de conocimiento.
- Adecuar la oferta formativa a las necesidades del personal del instituto.
- Integrar la asistencia primaria en la investigación.
- Impulsar la dimensión internacional del centro.
- Desarrollar una política de imagen de marca.

Ese mismo documento estratégico estableció como misión del IDIS (IDIS, 2009b:27) la realización de *“una investigación de calidad contrastada con el objetivo de lograr avances en del conocimiento, la prevención y el tratamiento de las enfermedades, basada en los siguientes parámetros:*

- *Generación de conocimiento fundamentado en criterios de excelencia y traslación que permitan su eventual transferencia a nivel asistencial y/o industrial.*
- *Desarrollo de una estructura que impulse la eficiencia y la competitividad de los grupos a través de fórmulas de gestión desburocratizadas, aportando elementos de gestión que dinamicen la transferencia de los resultados obtenidos a los agentes receptores.*
- *Desarrollo de un modelo de cambio cultural que potencie la implicación de los profesionales sanitarios en labores de investigación y de los investigadores básicos en la generación de conocimiento en base a las demandas empresariales.*
- *Desarrollo de acciones que incrementen la masa crítica de investigadores biosanitarios, con especial énfasis en la captación de jóvenes investigadores.”*

En la actualidad, la misión del instituto ha sido recientemente sintetizada en una sola frase que enfatiza el papel central del paciente en todos los procesos de investigación. De ese modo, IDIS se define como *“un entorno de investigación biomédica traslacional que integra a profesionales de probada excelencia y experiencia con un objetivo común: mejorar la calidad de vida de las personas”* (IDIS, 2015b). Por su parte, la visión



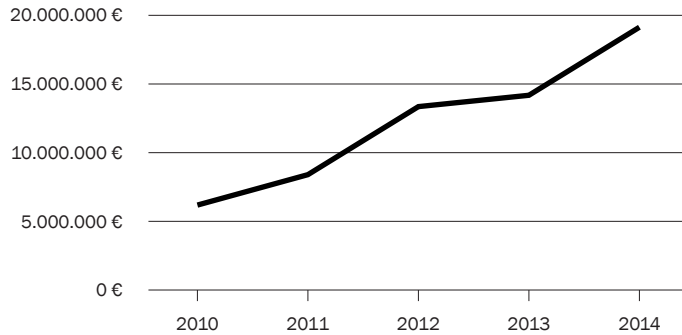
del centro se resume en “*convertirse en referente de modelo organizativo y gobernanza, fomentando la participación, la colaboración y la transparencia*” (IDIS, 2015b). Por último, el centro destaca como valores propios su compromiso con la responsabilidad, la mejora continua, la comunicación horizontal, la investigación transformadora, la integración y el liderazgo (*ibíd.*)

El brazo ejecutor de estos principios estratégicos está representado por las cerca de 675 personas que constituyen el IDIS en la actualidad. Los investigadores del centro están agrupados en un total de 63 equipos de investigación de tres categorías distintas (29 consolidados, 29 emergentes y cinco asociados clínicos) que, a su vez, se disponen en torno a seis áreas prioritarias y un área de soporte (IDIS, 2015b):

- Oncología.
- Genética y biología de sistemas.
- Endocrinología.
- Neurociencias.
- Plataformas y metodología.
- Inflamación.
- Área de soporte.

Con respecto a los recursos financieros a disposición del instituto para el cumplimiento de sus objetivos, el centro contó en el último ejercicio completo del que se disponen datos, relativo al año 2014, con un presupuesto anual de 18.705.130€, consolidando así la tendencia alcista observada de los últimos cinco años (ver figura 5.4.1). Durante este periodo, el centro de investigación ha conseguido triplicar la cantidad de dinero ingresada, pasando de los 6,6 millones de euros captados en 2010 a los casi 19 millones obtenidos en 2014.

Figura 5.4.1. Evolución de los ingresos del IDIS

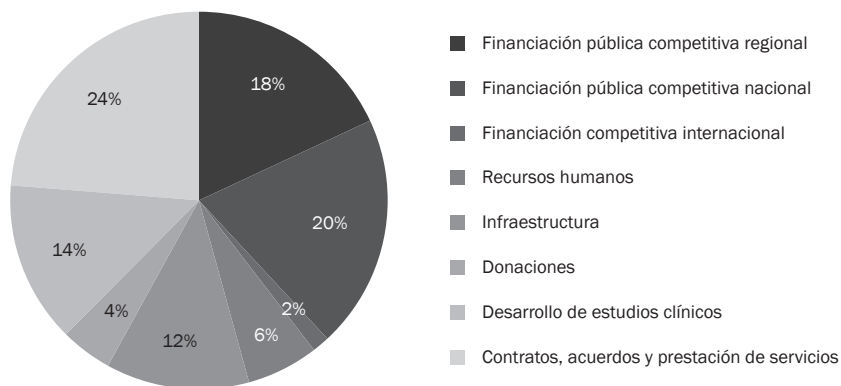


Fuente: IDIS (2015a:25)

Este presupuesto proviene, en su mayor parte, de las partidas de proyectos de investigación, recursos humanos e infraestructuras obtenidas en convocatorias públicas en régimen de concurrencia competitiva, pero incluye también los ingresos derivados de la prestación de servicios científicos, del desarrollo de contratos con la industria y con otros centros de investigación, de donaciones y, por último, de la realización de estudios clínicos en pacientes (ver figura 5.4.2).

Por su parte, en lo relativo al capítulo de producción científica, los investigadores del instituto han generado, en los últimos cinco años, algo más de 2000 publicaciones en revistas indexadas en la base de datos *Pubmed*, manteniendo, año tras año, una firme tendencia al alza (ver figura 5.4.3). El factor de impacto acumulado de las revistas en las que se han publicado los trabajos de investigación del instituto ha crecido de forma paralela y alcanza los 9000 puntos durante el periodo (ver figura 5.4.4).

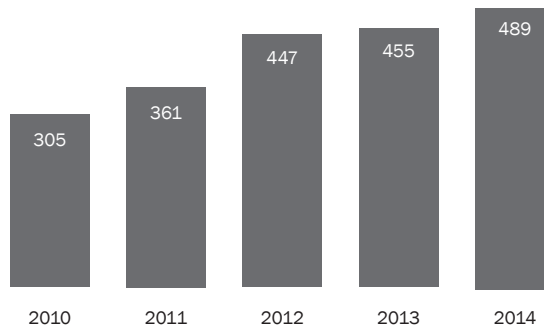
Figura 5.4.2. Distribución de los ingresos del IDIS en el año 2014 según procedencia



Fuente: IDIS (2015a:24)

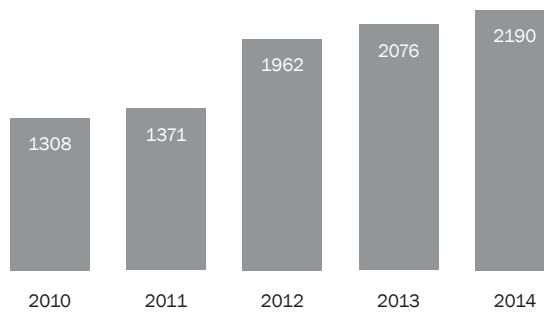
El último ejercicio completo, correspondiente al año 2014, ha sido particularmente productivo. El IDIS ha estado a punto de rebasar la cota de 500 artículos —se han firmado un total de 489 trabajos en revistas científicas— con un factor de impacto medio de 4,48 puntos (IDIS, 2015a). Asimismo, 370 de estos artículos fueron publicados en revistas pertenecientes a los dos primeros cuartiles de sus correspondientes categorías, lo que supone, en términos relativos, un 75% de la producción científica anual (*ibíd.*).

Figura 5.4.3. Número de publicaciones indexadas firmadas por autores adscritos a IDIS por año



Fuente: IDIS (2015a:17)

Figura 5.4.4. Factor de impacto acumulado de las revistas en las que se han publicado los trabajos del IDIS por año

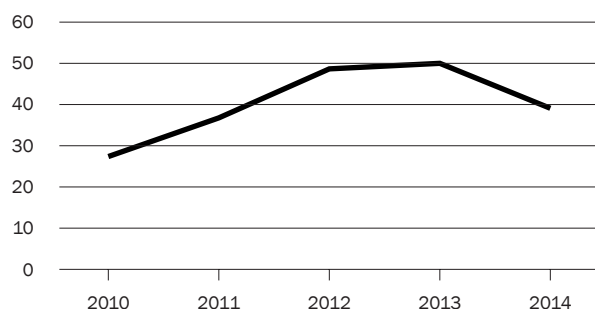


Fuente: IDIS (2015a:18)

Por otro lado, en relación con la capacidad formativa del instituto, los investigadores adscritos al IDIS han dirigido o codirigido un total de 202 tesis doctorales en los últimos 5 años (ver figura 5.4.5), lo que supone un promedio anual cercano a 40. Así, durante el año 2014 se depositaron un

total de 39 tesis dirigidas por investigadores del centro y adscritas a las líneas de investigación del instituto.

Figura 5.4.5. Tesis doctorales dirigidas por investigadores del IDIS por año



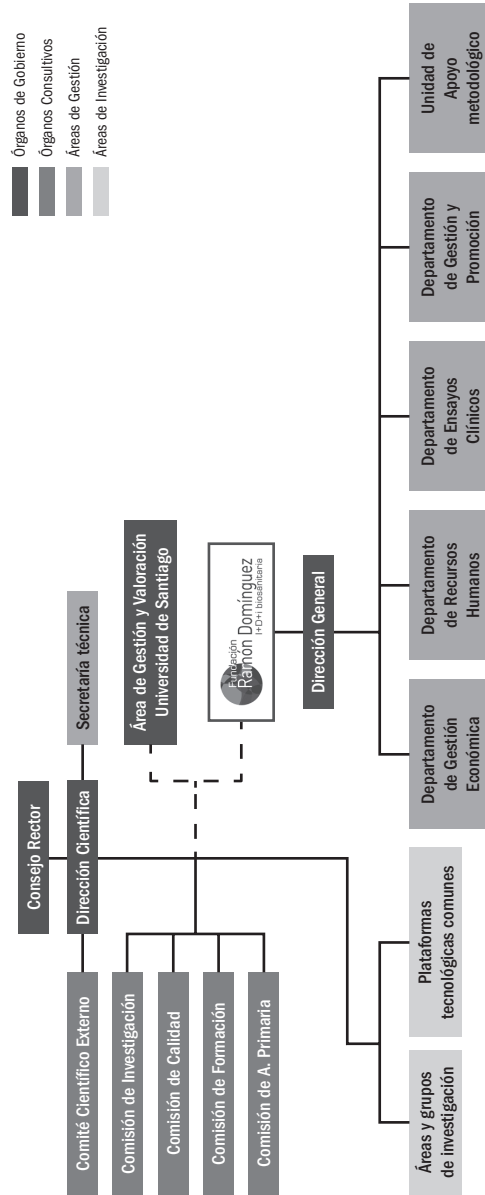
Fuente: Elaboración propia a partir de IDIS (2011, 2012, 2013, 2014b y 2015a)

Por último, en relación con la protección y explotación del conocimiento, el instituto ha solicitado más de una treintena de patentes prioritarias en los últimos años como consecuencia del desarrollo de sus actividades.

#### **5.4.1. Estructura organizativa del instituto**

IDIS presenta, desde la perspectiva organizativa, una estructura esencialmente similar al resto de institutos analizados. En este sentido, su organigrama está integrado por: (i) órganos de gobierno y dirección, que cuentan con el asesoramiento permanente de las comisiones consultivas; (ii) una estructura de investigación organizada en torno a áreas de investigación prioritarias y plataformas tecnológicas comunes; y (iii) una estructura de gestión a la que pertenecen, por un lado, los departamentos administrativos de la Fundación Ramón Domínguez y, por otro, el área de gestión y valorización de la Universidad de Santiago de Compostela. La figura 5.4.6 describe de forma gráfica la estructura formal de la organización a través de su organigrama:

Figura 5.4.6. Organigrama del IDIS



Fuente: Adaptado a partir de IDIS (2015b) y FRD (2015b).

#### 5.4.1.1. Estructura de gobierno y órganos consultivos

El instituto está gobernado por un Consejo Rector que, constituido en el año 2008, es el principal órgano de dirección y representación del centro. Se encarga del seguimiento y cumplimiento de los acuerdos establecidos en el convenio de colaboración firmado entre las partes integrantes del instituto. Está presidido por el titular de la Consejería de Sanidad de la Junta de Galicia, la vicepresidencia la ostenta el rector de la Universidad de Santiago de Compostela y, adicionalmente, cuenta con tres representantes procedentes de la universidad y otros tres vocales del Gerencia de Gestión Integrada de Santiago de Compostela. Se suman a las reuniones, con voz pero sin voto, tanto el director científico como el secretario del instituto.

De entre los investigadores adscritos y teniendo en consideración tanto la trayectoria científica como la experiencia en gestión de la investigación, el Consejo Rector nombra a la Dirección Científica, órgano unipersonal que, con las más amplias funciones, se encarga de dirigir y coordinar la actividad investigadora del instituto.

Estos dos órganos de dirección y representación, Consejo Rector y Dirección Científica, cuentan con el asesoramiento de un Comité Científico Externo, órgano consultivo formado por miembros independientes no vinculados al instituto que vela por la calidad científica de las actividades del centro y contribuye a su mejora continua. Tal y como manifiesta uno de los directivos entrevistados, esta comisión ha desempeñado un papel muy relevante en el desarrollo del instituto en general, y en la integración y evaluación de los grupos adscritos al mismo, en particular:

*«Han sido muy activos y muy proactivos, sobre todo cuando se hizo la ampliación del Instituto para la acreditación de los nuevos grupos de investigación. Una vez al año se vienen tres días a Santiago para valorar grupo por grupo. (...) El Comité Científico Externo cuando viene analiza.»*

La estructura de gobierno se completa con cuatro comisiones consultivas internas que proporcionan apoyo a la dirección científica en los procesos de adopción de decisiones relativas a la política científica del centro (comisión de investigación), a la gestión de la calidad de la investigación (comisión de calidad), a la integración de los procesos de investigación en la atención primaria (comisión de atención primaria) y, por último, a las actividades a desarrollar en materia de formación (comisión de formación).

En primer lugar, la comisión de investigación es el órgano consultivo que proporciona asesoramiento al director científico en materia de investigación. Sin embargo, esta comisión ha ido delegando progresivamente sus funciones en un órgano oficioso que, a pesar de no figurar como tal en el organigrama oficial del instituto debido a su carácter informal, se trata en la actualidad de uno de los órganos con más poder ejecutivo del centro. Tal y como indica uno de los miembros del equipo de dirección del instituto, esta comisión, formada tanto por los directores de cada una de las áreas prioritarias del centro como por la dirección científica y la dirección general de la Fundación Ramón Domínguez, constituye el principal foro de discusión y decisión de la organización:

*«Hay una comisión que preside el director científico, en donde la vicepresidenta es la directora de la Fundación y después están todos los directores de área. Son unas reuniones que se suelen hacer con periodicidad trimestral y algunas informales. (...) Estas reuniones de tipo informal yo diría que son más productivas que las formales. (...) Se dicen cosas en un ambiente más coloquial, ¿no? (...) La comisión de investigación ha delegado casi todas sus funciones en la comisión de directores de área. Primero, porque eran casi casi las mismas personas. Y segundo, porque está funcionando con más fluidez y agilidad. (...) Es más eficaz y más efectiva a la hora de tomar decisiones, porque toman decisiones las mismas personas que las van a llevar a cabo.»*

Por su parte, en palabras de uno de los gestores entrevistados, la comisión de calidad se encarga del desarrollo de las políticas institucionales relativas a la gestión de la calidad en el centro, tales como la definición de la política o el diseño del manual de la calidad:

*«Desde la comisión de calidad lo que estamos haciendo es un poco todo el tema del manual de calidad, política de calidad... (...) La compone gente del instituto, investigadores que estaban interesados en formar parte de la comisión de calidad.»*

En tercer lugar, la comisión de formación se encarga de la definición del plan docente del instituto y de la organización de actividades formativas puntuales, principalmente en forma de cursos y jornadas, que tratan de responder a las necesidades formativas del personal adscrito al centro. De esta forma describe su funcionamiento uno de los gestores en el siguiente fragmento de entrevista:



*«La comisión de formación canaliza toda la formación del Instituto. (...) No se encarga de la formación reglada de pregrado y postgrado, sino básicamente de los cursos. Se encarga de recoger las expectativas y las necesidades para poner en marcha la elaboración del plan de formación del Instituto.»*

Por último, la comisión de atención primaria se ocupa de establecer medidas para promocionar el desarrollo de actividades científicas en el seno del colectivo formado por los facultativos de medicina familiar y comunitaria y por los distintos sanitarios que desempeñan su actividad laboral en los centros de salud del área de influencia. El mismo gestor entrevistado describe el papel que está desempeñando esta comisión en la dinamización de las actividades de investigación en atención primaria y en su integración en las líneas científicas del instituto del siguiente modo:

*“Yo creo que el principal problema que tenemos es la integración de la atención primaria en investigación. La inmensa mayoría de los miembros que forman parte de la comisión son de atención primaria y lo que hace esta comisión es dinamizar un poco lo que se está haciendo en otros hospitales o en otros lugares y hace algún seminario. Se hizo algún seminario para que la gente de atención primaria se anime a investigar, que es muy difícil.”*

#### 5.4.1.2. Estructura de gestión

A diferencia de otros institutos, la estructura de gestión del IDIS presenta la singularidad de estar compuesta por dos unidades diferenciadas: la Fundación Ramón Domínguez, por un lado, que gestiona la investigación de las Gerencias de Gestión Integrada de Santiago de Compostela y de Lugo, Cervo y Monforte y, por otro, el área de gestión y valorización de la I+D+i de la Universidad de Santiago de Compostela, dependiente de su Vicerrectorado de Investigación e Innovación. A esta particular situación se refiere uno de los directivos en el siguiente fragmento de entrevista:

*«En el modelo de creación del IDIS lo que se dice es que la gestión del IDIS se soporta sobre la base de las dos unidades de gestión que tienen las entidades: la Fundación y la OTRI de la Universidad de Santiago. (...) Al final lo que significa es que las dos estructuras de gestión están obligadas a entenderse pero las dos tienen capacidad para gestionar de manera independiente. (...) Aquellos proyectos que sean básicamente hospital, se gestionan por el hospital a través de su Fundación. Aquellos proyectos que sean básicamente Universidad, se gestionan por la Universidad. La única cuestión es que yo [como*

*responsable de la OTRI] informo al IDIS, a la Fundación Ramón Domínguez a través del IDIS, de toda la actividad que hacen los investigadores adscritos al IDIS y ellos me informan a mí de la actividad que hacen los investigadores del IDIS a través del hospital, que son nuestros.»*

Tal y como se ha adelantado, la Fundación Ramón Domínguez para la Investigación, el Desarrollo y la Innovación Biosanitaria es una fundación sin ánimo de lucro nacida como resultado de la fusión, formalizada el 31 de diciembre de 2012, entre la Fundación IDICHUS —creada en el año 2002 para gestionar la investigación del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago—, y la Fundación FIDI—Xeral Calde del Hospital Universitario Lucus Augusti de Lugo. Los fines para los que fue constituida, recogidos en sus estatutos, son los siguientes (FRD, 2012):

- Dar el soporte necesario en las áreas económico-administrativas, de recursos humanos y de transferencia de resultados al IDIS, desarrollando acuerdos con la Universidad de Santiago para articular el proceso administrativo que permita la integración de todos los grupos del IDIS pertenecientes al Servicio Gallego de Salud o a la Universidad de Santiago de Compostela en una estructura de gestión única.
- Fomentar la cooperación de la sociedad gallega con las instituciones sanitarias públicas y, especialmente, con la Universidad de Santiago, para la consecución de los objetivos del instituto.
- Promover la investigación científica, poniendo a disposición de los investigadores los medios y recursos necesarios para el desarrollo de una mayor calidad en la prestación de sus servicios a la comunidad gallega.
- Proponer y elevar acciones de promoción y dinamización de la investigación.
- Favorecer la colaboración entre los distintos equipos de investigación así como con otros centros que realicen actividades afines.
- Difundir los resultados de las actividades investigadoras y facilitar la aplicación del conocimiento procedente de los avances científicos y tecnológicos.

- Fomentar la valorización y la transferencia a la sociedad de los resultados de investigación generados a través de una apropiada protección y gestión del conocimiento.

De ese modo, la fundación presenta la misión genérica de impulsar la investigación, la docencia, el desarrollo científico y la innovación en el ámbito sanitario de influencia mediante una gestión especializada de las actividades científicas, la promoción de la investigación, el fomento de las alianzas con actores del entorno y la utilización de la innovación como herramienta de transferencia de los resultados científicos a la sociedad (FRD, 2015a). En su patronato están representadas, además del Complejo Hospitalario, la Universidad de Santiago de Compostela y la Consejería de Sanidad. En la actualidad, la fundación cuenta con una plantilla de 150 personas y presta servicio a más de 500 profesionales pertenecientes a las Gerencias de Gestión Integrada de Santiago y de Lugo, Cervo y Monforte (*ibíd.*).

A nivel de gestión, la entidad cuenta con una oficina técnica organizada en torno a cuatro departamentos y una unidad funcional (ver figura 5.4.6): los departamentos de Gestión Económica, Recursos Humanos, Ensayos Clínicos, Gestión y Promoción de la Investigación y la Unidad de Apoyo Metodológico.

En primer lugar, el *Departamento de Gestión Económica* se encarga de optimizar los recursos de investigación obtenidos por los grupos que se integran en la Fundación. El *Departamento de Recursos Humanos*, por su parte, gestiona los procedimientos relacionados con la contratación laboral y la concesión de becas de investigación. El *Departamento de Ensayos Clínicos* desarrolla los aspectos administrativos derivados de la ejecución de los estudios en pacientes que se llevan a cabo en el centro. De la búsqueda de oportunidades de financiación, tanto competitiva como no competitiva, se encarga el *Departamento de Gestión y Promoción de la Investigación*, que establece contacto con agencias públicas y privadas del ámbito autonómico, nacional e internacional. Así mismo, este departamento proporciona asesoramiento para la tramitación, gestión y administración de ayudas a la investigación y se encarga de difundir, proteger y transferir a la sociedad los resultados de las investigaciones científicas desarrolladas por los investigadores adscritos. Por último, la *Unidad metodológica* proporciona apoyo a los investigadores en el diseño de experimentos y en el análisis de sus resultados.

Adicionalmente, como parte de su contribución al desarrollo del instituto, la Fundación pone a su disposición una secretaría técnica de apoyo específico que, compuesta en la actualidad por tres personas, desempeña funciones relativas a la gestión de la calidad y a la promoción de proyectos de carácter estratégico. Al origen y funciones de esta oficina se refiere uno de los gestores consultados en el siguiente fragmento de entrevista:

*«Cuando se acreditó el IDIS, en el 2010, se firmó un convenio con Farmindustria por el cual nos dotaba de fondos para contratar a una serie de personas para dar soporte al instituto y promover la investigación. (...) Aquí lo que se hizo fue contratar a un técnico de promoción de la investigación, un técnico de gestión de calidad, una serie de técnicos para las plataformas de apoyo común y se contrató también un técnico informático. (...) Los primeros formamos lo que llamamos secretaría técnica del IDIS porque nosotros hacemos un poco de todo.»*

Por su parte, el área de gestión y valorización de la I+D+i, dependiente del Vicerrectorado de Investigación e Innovación de la Universidad de Santiago de Compostela, presta servicios de gestión y promoción de I+D+i, valorización de los resultados de investigación, gestión de proyectos colaborativos e internacionales y gestión recursos humanos de investigación. Uno de los directivos del instituto describe, a continuación, la estructura del área y su contribución al desarrollo de las actividades del IDIS:

*«Lo que es el tradicional servicio de investigación de cualquier universidad aquí tiene dos patas: está el servicio de investigación como tal, que se dedica a la gestión económica de la investigación, y luego está la parte de relación con la empresa, patentes, proyectos europeos... (...) Todo esto debajo del paraguas del Vicerrectorado de Investigación. Entonces, la relación de la OTRI con el IDIS es muy estrecha. De hecho, nosotros, dentro del Campus de Excelencia, creamos una unidad de patentes especializada en temas biomédicos que presta servicio al IDIS. Es decir, los [investigadores] del IDIS, para todo el tema de gestión de patentes, con independencia de que ellos pueden contratar cosas [a terceros], se apoyan mucho en nuestra unidad de patentes. Además, cada vez que hacemos un programa de valorización, ellos están integrados en esta cuestión, y en el proceso de asesoramiento de análisis del modelo de negocio, nosotros les damos cobertura.»*

No obstante lo anterior, a pesar de la aparente integración de estas dos unidades de gestión en el marco del instituto de investigación sanitaria, el

análisis de los materiales empíricos puso de manifiesto cierta preocupación por parte del colectivo de investigadores del centro en relación al hecho de disponer de dos estructuras separadas para la gestión de las actividades del instituto. En este sentido se manifiesta uno de los investigadores consolidados entrevistados, que apunta principalmente a la duplicidad de estructuras y de recursos, al consecuente incremento de la burocracia y a la dilución del poder discrecional en materia de política científica como principales problemáticas derivadas de la bicefalia en la gestión:

*«Tener dos ventanillas es malo para cualquier cosa: porque hay decisiones, porque pierdes los referentes, porque duplicas estructuras y personal, porque hay cosas que pierdes... Por ejemplo, para conseguir la información de los proyectos, si tú la tienes toda en una misma estructura de gestión, pues la tienes a un clic. (...) El que haya dos estructuras complica las cosas para muchas cosas pero sobre todo para el investigador. (...) Cuanta más burocracia, en general, peor. Ya bastante es la investigación, que tiene mucho papel, que si tienes dos ventanillas... Duplicar cosas, hoy aquí, mañana allí... Lo suyo es que haya una estructura de gestión y con un poquito de mando para algunas cosas también. (...) Lo que es la gestión meramente económica y de recursos humanos y la gestión científica, hombre, están separadas pero juntitas; separadas pero muy relacionadas tienen que estar, si no las cosas no funcionan.»*

De hecho, tal y como se aborda en el apartado dedicado a la descripción del proceso de acreditación, el establecimiento de una única unidad de gestión para el instituto generó algunas discrepancias institucionales que dificultaron la obtención del certificado en sus primeras etapas. Sin embargo, en la actualidad, los órganos de gobierno están dando los primeros pasos para que, con la oportuna aquiescencia de la Universidad de Santiago de Compostela, la Fundación Ramón Domínguez asuma por completo la gestión de la investigación desarrollada por los investigadores adscritos al instituto. En esa línea se pronuncia uno de los investigadores consolidados del instituto en el siguiente fragmento de entrevista:

*«Es una piedra angular que tenemos ahí sin resolver, desde el principio, y que sigue, a día de hoy, sin resolver, aunque [está] en vías de resolución. Debería existir una única estructura de gestión, lo cual es casi obligado. (...) Aquí de partida teníamos dos estructuras de gestión: hospital y universidad. Lo natural sería que la estructura de gestión sea la del hospital, la Fundación que ahora se llama Ramón Domínguez. (...) Eso siempre rechinó, desde el principio, porque para la Universidad se podía ver como una pérdida si no se explica bien o no se hacen los acuerdos pertinentes porque uno puede per-*

*der los overheads de los proyectos, por ejemplo, por hablar de los tangibles económicos. Y por cosas menos tangibles, (...) si ha de haber una estructura de gestión y, por tanto, sólo perteneces al Instituto, en tus publicaciones sólo aparece el Instituto, por lo que en los rankings la Universidad va a bajar. (...) Con el paso del tiempo, la que ha ido creciendo con el instituto y la que se pretende que sea la estructura de gestión es la del Hospital, ¿no?, con los acuerdos pertinentes para que estas cosas, las que estamos diciendo, no su pongan un problema para la Universidad.»*

Del mismo modo se pronuncia uno de los directivos en el siguiente extracto de entrevista, en el que reduce la problemática a la regularización de los aspectos de la relación entre las partes y a la concreción de los derechos y responsabilidades derivados del desarrollo de las actividades científicas:

*«Al final es una cuestión más de ordenar este tipo de cuestiones, de definir qué es un investigador adscrito al IDIS, qué actividad es la que se adscribe al IDIS, cómo se reconoce esa actividad que se ha adscrito al IDIS, cuándo este proyecto se gestiona por aquí o cuando allá, qué tipo de proyecto se gestiona aquí y qué tipo de proyecto se gestiona allá, quién soporta el tema de la capacidad técnica de servicios de propiedad intelectual... Este tipo de cuestiones que son regularizables perfectamente desde un punto de vista técnico, ¿no? Y tratar de separar lo que es la organización de la gestión de lo que es el marco político organizativo de la investigación biomédica.»*

En este sentido, tal y como explica otro de los miembros del equipo de dirección, dada la trascendencia que tiene esta problemática para el desarrollo de las actividades del instituto, el Comité Científico Externo de la institución se ha posicionado intensamente a favor de la definición de una única estructura de gestión del instituto en sus últimas reuniones:

*«El Comité Científico Externo está ayudando muchísimo, por ejemplo, a integrar toda la gestión de la Fundación Ramón Domínguez. Si no llega a ser por la insistencia del Comité Científico Externo el que la Universidad aceptase como órgano gestor la Fundación Ramón Domínguez sería absolutamente inviable. (...) Tú fíjate hasta qué punto es importante que el portavoz del Comité Científico Externo le escribió una carta al presidente y al vicepresidente del Consejo Rector, a la Conselleira y al Rector de la Universidad.»*

Por último, para concluir el apartado dedicado a la descripción de la estructura de gestión, cabe destacar, en relación con los sistemas de infor-

mación empleados, que el instituto dispone de un programa informático desarrollado por el SERGAS para el conjunto de fundaciones de investigación biomédica de Galicia llamado *Atrium*, que permite la gestión integral de las actividades científicas. Uno de los técnicos entrevistados se refiere a este *software* específico de gestión del siguiente modo:

*«En la Fundación disponemos de un sistema de información o base de datos, que se llama Atrium. Los investigadores pueden rellenar sus datos. (...) Lo desarrolló el SERGAS para las tres fundaciones de Galicia. Es un programa de gestión de la Fundación. Todo va mediante un sistema de información y cada uno puede ver su saldo, su historia, publicaciones...»*

#### 5.4.1.3. Estructura de investigación

Actualmente, el Instituto de Investigación Sanitaria IDIS cuenta con cerca de 675 investigadores pertenecientes tanto a los tres hospitales de la Gerencia de Gestión Integrada de Santiago (Clínico, Gil Casares y de Conxo) como a la Universidad de Santiago de Compostela (IDIS, 2015a). Estos investigadores desarrollan su actividad científica en tres localizaciones distintas que, consideradas de forma conjunta, suman más de 20.000 m<sup>2</sup> dedicados a investigación.

En primer lugar, el instituto cuenta con los laboratorios de investigación del Hospital Clínico Universitario, situados en la Travesía de Choupana sin número, en los que se dispone de 2.000 m<sup>2</sup> dedicados por completo a actividades científicas. En la actualidad, estos espacios incluyen 11 laboratorios dotados de alta tecnología y algunas plataformas científico-técnicas comunes tales como la plataforma de proteómica, la unidad de análisis de células tumorales circulantes, la unidad de citometría de flujo, la plataforma de imagen por resonancia magnética y la unidad de microscopía confocal (FRD, 2014).

En segundo lugar, una parte de los grupos de investigación adscritos al instituto que pertenecen a la Universidad de Santiago desarrollan su actividad en el Centro de Investigación en Medicina Molecular y Enfermedades Crónicas de la Universidad de Santiago (CIMUS), un edificio inaugurado en 2010 en la Avenida de Barcelona sin número que cuenta con cerca de 13.000 m<sup>2</sup> dedicados exclusivamente a actividades de investigación. Actualmente, el centro dispone de un total de 22 laboratorios y un gran número de unidades centrales de apoyo a la investigación que proporcionan servicios de genotipado, bioinformática, cribado farmaco-

lógico, microdissección laser, imagen o cultivos celulares, entre otros.

Por último, el instituto cuenta con el Centro de Biomedicina Experimental (CEBEGA) del Campus Vida que, con 4.000 m<sup>2</sup>, dispone de instalaciones óptimas para la realización de ensayos preclínicos y estudios toxicológicos, y para la aplicación de técnicas de imagen molecular no invasiva o de cirugía experimental.

Así, la estructura de investigación de IDIS está compuesta por dos elementos principales (ver figura 5.4.6). Por un lado están las plataformas tecnológicas comunes, que prestan servicios especializados no solo a los grupos de investigación adscritos al IDIS sino también al conjunto de investigadores del SERGAS y a todos aquellos centros de investigación y empresas que lo demanden. Estas plataformas se organizan en unidades de apoyo a la investigación y están equipadas con la última tecnología y dotadas de personal altamente cualificado. En la actualidad, el instituto dispone de seis plataformas tecnológicas principales (2015a):

- Proteómica.
- Análisis de células tumorales circulantes.
- Microscopía confocal.
- Citometría de flujo.
- Imagen por resonancia magnética.
- Biobanco.

Por su parte, tal y como se ha comentado previamente, el otro elemento que conforma la estructura de investigación y que representa el núcleo del desarrollo de la investigación traslacional del centro es el configurado por los grupos de investigación que se encuentran integrados en las distintas áreas del instituto. Las áreas de investigación actualmente priorizadas son el resultado de la evolución de una primera selección de líneas realizada en el año 2008 con motivo de la creación del instituto y que quedaría finalmente reflejada en el propio convenio de constitución del centro. En este documento se relacionan las diez líneas prioritarias clasificadas en torno a problemas de salud y áreas transversales que se exponen a continuación:



- Cáncer.
- Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas.
- Enfermedades neurológicas.
- Enfermedades músculo-esqueléticas y del aparato locomotor.
- Enfermedades cardiovasculares.
- Enfermedades infecciosas.
- Genética y biología de sistemas.
- Inflamación.
- Epidemiología, salud pública, servicios de salud y atención primaria.
- Farmacología.

Sin embargo, una vez constituido el centro, en el marco de la definición del Plan Estratégico 2009-2013 del Instituto se llevó a cabo un proceso de análisis interno que permitió concretar las diez líneas de investigación inicialmente propuestas, quedando éstas definitivamente reducidas a siete (IDIS, 2009b):

- Oncología.
- Genética y biología de sistemas.
- Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas
- Enfermedades neurológicas.
- Epidemiología y salud pública, servicios de salud y atención primaria.
- Enfermedades osteo-articulares.
- Enfermedades cardiovasculares.

Ya con las siete áreas de investigación prioritarias inicialmente definidas se instó a los diferentes grupos de investigación del entorno hospitalario y universitario a manifestar, a través de un documento de expresión de interés, su intención de adscribirse al recién nacido instituto. Una vez recibidas las candidaturas se llevó a cabo un proceso de selección que obedeció a criterios de alcance, en el que se decidió que, del conjunto de

grupos universitarios que habían mostrado interés en adscribirse, únicamente se incluirían aquellos provenientes de la Facultad de Medicina. Los grupos preseleccionados se sometieron a una segunda criba, esta vez fundamentada en criterios estrictamente científicos, realizada por un conjunto de expertos independientes. Este doble proceso de selección resultó en la adscripción inicial de un total de 44 grupos de investigación, 24 de ellos consolidados y 20 emergentes (IDIS, 2009b). Uno de los investigadores consolidados que estuvo implicado en el proceso de adscripción inicial de grupos describe a esta etapa del siguiente modo:

*«Se envió a todo el Hospital y a toda la Universidad un documento de expresión de interés abierto. No se seleccionó de entrada a nadie, aunque todos sabíamos lo que había para acreditar. Se envió (...) explicando lo que era el Instituto y abriendo la puerta a una posible expresión de interés. En ella se adjuntaron, si no recuerdo mal, dos páginas con unas casillas para desgranar los elementos clave [del grupo]: proyectos del último año, algo de publicaciones, (...) si optabas por emergente o consolidado, el personal que formaba el grupo, las líneas, el área a la que deseabas adscribirte... (...) La envió mucha gente y se hizo luego una selección. La selección la hicimos en parte nosotros cuando era por criterios meramente topográficos. De entrada dijimos: "sólo pueden ser los del Hospital y, de la Universidad, sólo los de la Facultad de Medicina". Después, a los que enviaron de la Facultad de Medicina y Hospital pagamos un poquito a unos asesores externos anónimos, investigadores de mucho prestigio que vieron esa documentación e hicieron un informe. Con ese informe, o con muy poquitas modificaciones, se crearon los grupos en las áreas de las que estamos hablando, comenzaron a reunirse los grupos, comenzaron las sesiones de investigación que, de entrada, eran de presentación de los grupos y de las áreas. Fue gratificante ver cómo en esas reuniones se llenaba el salón de actos.»*

Así, una vez establecida la estructura inicial del instituto, se fueron incorporando paulatinamente nuevos grupos de investigación del entorno que ofrecían complementariedad estratégica con los objetivos científicos definidos en las áreas y que presentaban una trayectoria científica destacable. Finalmente, con motivo de la incorporación de una nueva dirección científica, se llevó a cabo una última reorganización de las áreas de investigación que desembocó en la actual estructura de siete áreas, resultado de tres modificaciones realizadas sobre la estructura previa: (i) la fusión de las áreas de *enfermedades osteo-articulares y cardiovasculares en una nueva llamada inflamación*, (ii) el cambio de denominación del área de *epidemiología y salud pública, servicios de salud y atención*

primaria a plataformas y metodología de investigación, y (iii) la incorporación de una nueva línea relativa a las áreas de soporte del instituto. A esta última reorganización se refiere uno de los miembros del equipo de dirección del instituto en el siguiente extracto de entrevista:

*«Al principio, cuando se constituyó el Instituto, se pidió una intención de que cada uno se adscribiese al área que consideraba que por su perfil era la más indicada. Había en aquel momento siete áreas pero después se modificaron. (...) Se respetó la intencionalidad de cada uno de los grupos pero, bueno, sucedía que había grupos que estaban simultáneamente ubicados en dos o incluso, excepcionalmente, en tres áreas. (...) Entonces, se volvió a reorganizar nuevamente la composición de las áreas. Fue cuando se produjo la unión de cardiología y reumatología bajo un área común de inflamación. (...) Se les volvió a decir a los investigadores que tenían que elegir un área y no podían estar en más de una. (...) La respuesta fue positiva, la gente se reubicó bien y bueno, nos queda en este momento un problema pequeño que es que en el área de epidemiología está metida la cirugía pero, de momento, tampoco le encontramos otra alternativa.»*

En la actualidad, cada una de las siete áreas está dirigida por un investigador del centro de reconocido prestigio, que se encarga de proporcionar coherencia a las líneas de investigación propias de los distintos grupos incluidos y de establecer objetivos científicos comunes. La mayoría de estos directores de área realizan labores asistenciales y, al mismo tiempo, desarrollan líneas de investigación experimental orientadas a la clínica en sus laboratorios. En palabras de uno de los directivos del centro, este perfil dual clínico-básico de los directores de área desempeña un papel fundamental en el desarrollo de la investigación traslacional en el centro, en general, y en la instrumentalización de la investigación básica como herramienta para responder preguntas procedentes de la clínica, en particular:

*«A excepción del área de biología de sistemas, el resto de las áreas están coordinadas por clínicos. Lo que pasa es que todos los que coordinamos áreas clínicas hemos montado laboratorios de investigación básica muy dirigida a la clínica. Por ejemplo, yo normalmente estoy arriba [en la consulta] y todas las tardes estoy aquí abajo donde tengo un laboratorio que es de investigación básica pero muy dirigida a la clínica. (...) Nosotros aquí hacemos preguntas que te plantean los pacientes e intentas buscar un enfoque in vitro o in vivo desde el punto de vista puramente experimental. El laboratorio que proviene de básico es un poco más teórico y a veces buscar la traslacionalidad es difícil. Nos pasa a nosotros, por ejemplo. En neurociencias hay grupos básicos puros y hay veces que buscarles una traslacionalidad a esos grupos*

*es complicado. Pero los clínicos que han desarrollado el laboratorio de investigación. (...) Se ha mezclado muy bien en todo el resto de las áreas lo que es la investigación clínica. (...) Como ves, aquí no hay pacientes, hay ratas. Es investigación más básica pero muy aplicable, y eso sucede en inflamación, en endocrinología, en neurociencias y en oncología.»*

#### **5.4.2. Evolución de la gestión de la calidad y acreditación como instituto de investigación sanitaria**

##### **5.4.2.1. Evolución de la estructura de gestión de la calidad como función de gestión**

Si bien el Complejo Hospitalario Universitario de Santiago contaba con un departamento dedicado a la calidad asistencial que, con carácter puntual, ofrecía sus servicios al instituto, el centro de investigación abordó el proceso de acreditación como IIS sin la presencia de una unidad específica responsable de esta función de gestión en su organigrama. De hecho, fue la consecución del reconocimiento como instituto en el año 2010 el hito que catalizó el establecimiento de un acuerdo entre el IDIS y Farmaindustria por el cual la asociación nacional empresarial de la industria farmacéutica en España se comprometía a contribuir al desarrollo del centro financiando la contratación de un conjunto de profesionales encargados de la promoción de la investigación en el seno de la institución. Gracias a estos fondos fue posible dotar de personal a la previamente mencionada secretaría técnica e incluirla definitivamente en el organigrama del instituto con la principal misión de dar soporte a la dirección científica. Con un técnico de calidad entre sus componentes, desde entonces este órgano *staff* ejerce *de facto* como departamento de calidad de la organización.

Así, los primeros pasos en materia de calidad en el centro se produjeron con el desarrollo del incipiente sistema documental que debía satisfacer los requisitos imprescindibles para la obtención la acreditación como instituto de investigación sanitaria, en ausencia de una responsabilidad definida de la función de gestión de la calidad. Tras la centralización de las funciones de gestión de la calidad en la secretaría técnica, el recientemente incorporado responsable inició un proceso de revisión documental con fines autodiagnósticos que sirvió para determinar el punto de partida de la institución y para definir sucesivas actuaciones

en materia de calidad. A este proceso se refiere uno de los técnicos de gestión del siguiente modo:

*«Me encontré con toda la documentación que se entregó para la acreditación, pero no tenía nada más. O sea, me encontré desde cero y como buenamente pude empecé a elaborar todo: hice una revisión del Plan Estratégico que se estaba llevando a cabo, vi lo que no estaba hecho y me puse a elaborar y a encaminar a los grupos en esa línea, ¿no? (...) Si yo ahora me pongo a pensarlo, se hicieron muchas cosas, muchísimas cosas.»*

Considerando el embrionario estado en el que se encontraba el centro en materia de gestión de la calidad y con el fin de promover una cultura basada en la mejora continua, una de las primeras iniciativas implementadas consistió en el establecimiento de una comisión de calidad del instituto que, con carácter abierto y compuesta principalmente por investigadores interesados en la temática, funciona desde entonces como foro para la definición y el despliegue de la política de la calidad en la institución.

Una vez definida la estructura formal y establecidas las bases fundamentales del sistema mediante el rediseño del mapa de procesos y la elaboración del manual de calidad, la última etapa de la evolución de la gestión de la calidad en el centro se ha encaminado a la adopción del Modelo EFQM de Excelencia a finales de 2012 (IDIS, 2013). De hecho, tal y como indica uno de los gestores implicados en el proceso, el proyecto se inició con la formación de las personas de la estructura de gestión implicadas en la implementación de los criterios del modelo y continuará con la realización de un ejercicio de autoevaluación basado en el marco de referencia europeo:

*«En la Fundación Ramón Domínguez (...) empezamos con la formación en EFQM y ahora vamos a empezar con la autoevaluación. (...) Cuando yo llegué a aquí propuse empezar un poco con el modelo EFQM para ver cómo estaba esto. De hecho, yo siempre me basé en el modelo EFQM más que en la guía de acreditación.»*

De forma paralela, en el marco del desarrollo de actuaciones de promoción de la cultura de la excelencia organizativa se han constituido distintos grupos de mejora con el objetivo de incrementar la calidad de las actividades llevadas a cabo por el instituto. Tal y como indica uno de los investigadores entrevistados, estos grupos de trabajo tratan de iden-

tificar tanto las fortalezas como las debilidades de la propia organización y proponen, como resultado de esta reflexión, iniciativas encaminadas a mejorar el desempeño del centro:

*«Hace poco estuvimos participando en grupos de trabajo para mejorar la calidad del Instituto. Yo creo que se intenta mejorar el día a día. Discutimos muchas veces las fortalezas y las debilidades que tenemos dentro del propio Instituto. (...) Hay ciertas cosas que, a lo mejor, antes no sabíamos que podrían ser calidad. Creo que se está trabajando bastante en ello, ¿no? (...) Yo creo que la autoevaluación es fundamental para mejorar la calidad, y creo que esto se lleva desde la gestión de calidad.»*

Así, la implantación de prácticas propias de sistemas de gestión de la calidad en el centro parece haber contribuido notablemente a la mejora de su funcionamiento. Sin embargo, tal y como se ha comentado, el establecimiento de una estructura formal de gestión de la calidad en la organización se produjo como consecuencia de la acreditación del centro como instituto de investigación sanitaria. Por ello, en el siguiente apartado se exponen con detalle los distintos aspectos vinculados al proceso de acreditación de IDIS como IIS tales como las motivaciones y los pormenores del proyecto, los elementos que facilitaron y obstaculizaron la obtención del certificado y, finalmente, los cambios que se produjeron a lo largo del proceso.

#### 5.4.2.2. Proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria

Si bien la relación científica entre el Complejo Hospitalario Universitario y la Universidad de Santiago de Compostela se remonta prácticamente a la creación del centro asistencial, el establecimiento formal del IDIS como entidad supraorganizativa sin personalidad jurídica propia obedeció a la voluntad de las partes, expresada en la reunión de la comisión mixta del concierto entre la Universidad de Santiago y el a la sazón Servicio de Sanidad y Servicios Sociales gallego celebrada en el mes de julio de 2005, de constituir un instituto de investigación al amparo del *Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria*. Así, pese a la existencia previa de una estructura mixta participada por los dos grandes actores del instituto, la Fundación IDICHUS, se optó finalmente por crear por una nueva y elitista marca de

investigación biomédica en Santiago que estuviera ligada a la excelencia a través del reconocimiento del Instituto de Salud Carlos III.

Debido en parte a la indefinición legislativa al respecto del procedimiento administrativo de acreditación, la firma del convenio de colaboración que supondría el inicio de las actividades del instituto tuvo que esperar cerca de tres años. Así, el acuerdo se materializó finalmente a principios de 2008 tras la publicación de la *Orden SCO 1245/2006, de 18 de abril*, que desarrollaba el *Real Decreto 339/2004* en el Boletín Oficial del Estado y una vez definida la primera versión oficial de la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria (ISCIII, 2008). El principal objeto de este convenio fue la constitución de un instituto de investigación sanitaria a través de la asociación de las unidades de investigación de ambas instituciones que diera conformidad a los requisitos previstos para obtener la citada acreditación.

De ese modo, la motivación fundamental detrás de la constitución del instituto y de su posterior concurrencia al proceso de acreditación fue prestigiar la investigación biomédica desarrollada en Galicia, en general, y en la ciudad de Santiago de Compostela en particular. Tal y como expresa uno de los dirigentes del instituto, además del reconocimiento y más allá de los intereses estrictamente económicos, la coherencia con la política científica nacional enunciada por el Instituto de Salud Carlos III, que ya había expresado su intención de estructurar la investigación sanitaria del país en torno a estos centros de excelencia, desempeñó un papel determinante, si no decisivo, en la decisión de embarcarse en el proceso de acreditación:

*«Yo creo que lo primero es el prestigio. A ver, lo que te vende el [Instituto de Salud] Carlos III en su momento es: “vamos a centralizar toda la investigación en centros de excelencia, y a esos centros de excelencia los llamamos institutos de investigación acreditados.” Bueno, ¿tú qué harías? (...) “Pues vamos a presentarnos a eso, ¿no?” Como no nos podíamos presentar solos por el SERGAS o solos por la Universidad, (...) pues vamos a juntarnos. ¿Por qué? ¿Por dinero? Al principio no. Es más, en este momento empieza a vislumbrarse el resultado pero hasta ahora no se ha notado.»*

Adicionalmente, gracias a la celeridad con la que los principales actores implicados iniciaron el proceso de acreditación, el centro contaba con una posición competitiva muy ventajosa con respecto a otros institutos a nivel nacional y autonómico. De esa forma lo expresa uno de los investigadores entrevistados que, asimismo, destaca la aparente corres-

pondencia que existía entre los recursos con los que contaba el centro y el concepto de instituto acreditable que trasladaba el Instituto de Salud Carlos III:

*«[El Instituto de Salud Carlos III] vino aquí a dar una charla. Nosotros contamos con que íbamos de los primeros. Yo creo que fue por eso, pero creo que era natural que así fuera porque aquí había yo creo que casi todo, ¿no?: un hospital que quiere, nuevo, que hace investigación, con unos laboratorios de investigación que en aquel tiempo además se acababa de ampliar con una zona nueva exclusiva dedicada a investigación muy bien dotada, ¿no? (...) Tenías el espacio físico, tenías a la Universidad de Santiago, tenías grupos que trabajan en común, tenías, aparentemente una cierta calidad bibliométrica por lo menos, ¿no? Pues hombre, estaban los mimbres y el que da primero da dos veces. Si hay un runrún de que en cada comunidad sólo dejan uno de entrada y van a ser poquitos, hay que ir pronto, ¿no?»*

Por último, la tercera gran motivación para concurrir al proceso que contribuyó a suavizar las diferencias entre el centro asistencial y la universidad fue la promesa de un acceso preferencial a recursos de financiación de la investigación en el área de biomedicina. Tal y como explica uno de los miembros del equipo de dirección del instituto, si bien al inicio del proceso no se tenía la certeza de una futura asignación discrecional de fondos a los institutos acreditados, el reconocimiento ampliaba el abanico de instrumentos financieros a disposición de la universidad y generaba sinergias que podían desembocar en una mejora de la producción científica global:

*«Considerábamos que la producción universitaria se iba a potenciar, como así ha sido, y ahora ya se entiende el beneficio que da el pertenecer al instituto. Primero porque aumentaban las fuentes de financiación, fuentes a las que antes no tenían acceso y ahora sí tienen, la de contratación de personal y la del valor añadido que significa disponer de infraestructuras y de personal que se está consiguiendo que mejora el nivel de la producción científica de gente que trabaja conjuntamente y que, por lo tanto, suma recursos, ¿no?»*

Así, una vez alineados los intereses de los actores y adoptada la decisión de presentar la candidatura del IDIS como instituto de investigación sanitaria, poco después de su constitución en el año 2008 el Consejo Rector del centro nombró una comisión delegada *ad hoc* que, formada por el gerente del hospital, la directora de la Fundación IDICHUS, el presidente de la comisión de investigación y un catedrático de la Universi-



dad de Santiago, tenía encomendada la coordinación de todo lo relativo al proceso de acreditación. Tal y como describe uno de los miembros de ese primer grupo de trabajo del instituto, en el momento inicial se optó por contratar una empresa consultora que prestara apoyo en la elaboración de la documentación exigida, en general, y del Plan Estratégico del Instituto, en particular:

*«Se formó una “minicomisión” que la formaban el gerente del Hospital, la directora en aquel tiempo de la Fundación IDICHUS, el presidente del comité de investigación del Hospital y un catedrático de la Universidad; cuatro personas, sin nombrar todavía a un director del Instituto, pero que iba a ser el catedrático de esa comisión. (...) Se contrató una consultoría un poco por inercia, que ya se había contratado antes para hacer el análisis de entorno previo al plan estratégico. (...) Luego se hicieron reuniones informativas múltiples, en el Hospital y en la Universidad, a nivel llano, para explicar las preguntas claves: “¿esto qué es?”, “¿hay pasta?”»*

Con la asistencia de los asesores externos, la comisión desarrolló el Plan Estratégico 2009-2013 del IDIS (IDIS, 2009b) en cuyo marco se llevó a cabo, por un lado, un análisis del entorno para identificar las principales políticas de investigación biosanitaria tanto a nivel nacional como internacional y, por otro, una evaluación interna de la situación de la investigación biomédica en el área sanitaria de Santiago de Compostela (*ibíd.*). Gracias a los resultados de este ejercicio de reflexión fue posible seleccionar un conjunto de áreas prioritarias de investigación y establecer grandes objetivos y estrategias que serían debatidos en profundidad, más tarde, por todos los investigadores del instituto.

Con el Plan Estratégico aprobado en el primer trimestre del año 2009, la comisión delegada comenzó a implementar las acciones en él previstas y a elaborar el resto de la documentación que el proceso exigía con la ayuda de un administrativo. En palabras del mismo miembro del equipo encargado de conseguir el sello, esta etapa se caracterizó por la autoevaluación del instituto tomando como modelo de referencia la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria que acababa de publicar el ISCIII y por la puesta en marcha de actuaciones para contrarrestar las debilidades identificadas:

*«Y así se fue gestando, fuimos haciendo los papeles, conseguimos una administrativa que iba recopilando la información, metiéndola en una base de datos, recogiendo las sesiones, contactos con [atención] primaria. Sale la*

*guía, nos cogemos la guía con los amarillitos imprescindibles, los azulitos recomendables, ¿no?, los que no cumplimos, los que sí cumplimos, los que tenemos que trabajar... Y mucho papeleo, mucho trabajo... Más que trabajo de papeleo, fue de relaciones. Con momentillos tensos, ¿no? Momentillos tensos de hacer la tortilla y romper algunos huevecillos. Pero en general fue bastante suave salvo algunos pequeños momentos tensos por esa dificultad mayor en la relación el Hospital-Universidad, Universidad-Hospital, que fue bidireccional.»*

Tal y como adelanta el investigador entrevistado en el fragmento de entrevista anterior, el proceso de acreditación se vio dificultado principalmente por dos grupos de obstáculos: (i) la excesiva demanda de documentos que exigió el proceso, y (ii) las fricciones institucionales que aparecieron entre el hospital y la universidad.

En primer lugar, durante las entrevistas se puso de manifiesto la elevada presión burocrática a la que fue sometido el instituto a lo largo del proceso de acreditación y el escaso tiempo de maniobra que dispuso el centro para preparar todos los documentos. En ese sentido se pronuncia uno de los investigadores entrevistados en el siguiente extracto de entrevista:

*«La acreditación yo la recuerdo como hacer papeles, papeles y papeles. El investigador, aparte de investigar, tiene que dedicarse muchas veces a cosas administrativas que a veces resultan complicadas y para las que no estamos acostumbrados. Entonces eso sí lo recuerdo, rellenar muchísimos documentos.»*

No obstante, tal y como indican a continuación dos de los científicos entrevistados, gracias al trabajo de la Fundación IDICHUS y a la ayuda de la empresa consultora contratada, esta presión no fue completamente trasladada al investigador que, si bien tuvo que responder eventualmente a algunas demandas, agradece el trabajo previo realizado:

*«Se ha percibido que te da trabajo y que tienes poco tiempo para hacerlo, la verdad. Todo lo que te da burocracia... Pero bueno, creo que se ha hecho de una manera bastante moderada, ¿eh? Yo creo que se han masticado mucho las cosas para no dar demasiado trabajo. Podría haber sido mucho peor, pienso yo.»*

*«Han hecho muy bien el trabajo y, desde la perspectiva del investigador, realmente agradece mucho que te requieran poco, ¿no? Se nos ha pedido siempre la opinión, se han reunido equipos y grupos de trabajo pero realmen-*

*te no se nos ha saturado de trabajo, con lo cual yo creo que hemos podido participar cómodamente sin llegar a saturaciones, ¿no? Yo creo que lo han hecho muy bien.»*

Así mismo, tal y como se desprende del análisis de los materiales empíricos, la mayoría de los grupos de investigación del centro disponían de cierta tradición en el registro sistemático de sus actividades, por lo que pudieron responder a los requerimientos de documentación con solvencia. En este sentido se pronuncia uno de los investigadores emergentes entrevistados que opina que, dado que su grupo estaba ya acostumbrado a documentar sus actividades de forma regular, la exigencia en cuanto a documentación asociada al proceso de acreditación no le pareció desmedida:

*«Hombre, si no tienes nada, si no haces memoria, si no mides la actividad que haces pues es complicado, pero como nosotros desde el principio teníamos una memoria de grupo con los ítems que normalmente te cuentan para los proyectos y demás; fue fácil. No fue complicado hacer esa solicitud: primero lo de adscribirse al instituto y, segundo, lo de utilizar todas las memorias para conseguir la acreditación. A mí no me pareció una cosa desorbitada.»*

Por otro lado, el segundo gran obstáculo que emergió durante el proceso de acreditación fue el derivado de las tensiones institucionales que se produjeron entre el hospital y la universidad a la hora de configurar la estructura organizativa del incipiente instituto. Si bien existía cierto consenso con respecto a la necesidad de constituir un centro mixto de investigación biomédica acreditado, el marco regulatorio del proceso otorgaba el liderazgo del futuro instituto al núcleo hospitalario. En ese contexto, la Universidad de Santiago de Compostela veía reducida su autonomía en un área de conocimiento tradicionalmente prioritaria para la institución y, por ello, mostró reticencia a realizar concesiones durante las negociaciones iniciales que limitaran su influencia en el gobierno de la organización naciente. Así lo expresa, en el siguiente fragmento de entrevista, uno de los científicos entrevistados que vivió de cerca el proceso de negociaciones entre el centro académico y el hospitalario:

*«La principal dificultad fue la reticencia de la Universidad. No por verlo como algo malo, que siempre lo vio como algo positivo y necesario, sino porque, claro, la propia norma de 2004 dice: “el eje es el hospital, el centro sanitario”. (...) Entonces, claro, eso rechina, ¿no? Pierdes un poco de poder,*

*¿no? De hecho, no sé cuántas versiones hubo del vínculo jurídico que hubo que firmar, con algunos nudos gordianos de palabras muy difíciles de poner, en cuanto a esto de la herramienta de gestión, en cuanto a la representación en el Consejo Rector...»*

En el mismo sentido se pronuncia uno de los directivos del centro, que destaca la dificultad que entrañó la articulación de una nueva estructura organizativa compartida en los primeros estadios del proceso de configuración del instituto:

*«La creación del instituto fue dura en el sentido de que era organizar, por un lado, todo lo que era Facultad de Medicina y Universidad con el Hospital, y dar una base de tipo estructural. De repente había que estructurar las bases sí o sí porque si no, no se podía hacer el instituto. Y eso, que fue difícil al principio y que producía algún inconveniente para la gente, yo creo que fue muy positivo. Fue duro de hacerlo, conseguir un organigrama y una estructuración que al menos en un papel, en principio, fuese algo más o menos ordenado. Al principio solo era el papel pero hacer el papel ya era complicado.»*

Estas diferencias institucionales sufrieron un importante recrudecimiento con el cambio de gobierno en la comunidad autónoma, que trajo consigo una modificación de las prioridades presupuestarias previamente aprobadas y, con ella, la ruptura del pacto inicial que habían alcanzado el SERGAS y la Universidad de Santiago de Compostela para la cofinanciación, a partes iguales, del CIMUS, centro de investigación biomédica de la Universidad, hoy adscrito al instituto, que había sido inicialmente planificado como sede del centro mixto. Uno de los miembros del equipo de dirección del instituto explica esta circunstancia del siguiente modo:

*«Hubo un problema añadido de tipo político y fue que, cuando se diseñó el CIMUS, se diseñó cuando aquí estaba el tripartito, ¿no? (...) En ese momento se pusieron de acuerdo la Universidad y el SERGAS de forma que el CIMUS era un edificio dedicado a la investigación biosanitaria que iba a estar pagado por las dos instituciones. Iba a estar sufragado, por un lado, por el SERGAS y, por otro, por la Universidad de Santiago de Compostela. (...) En principio, incluso cabía la posibilidad de que todos los laboratorios que había en el Hospital pasaran para allí. (...) Sin embargo, hubo un cambio de gobierno y cuando cambia el gobierno aquel acuerdo, que formaba parte de lo que es la base estructural de lo que es el IDIS —de hecho, estaba contemplado que la sede del IDIS fuera el CIMUS—, se rompió. El SERGAS dijo que no se hacía*

*cargo de la parte correspondiente. Entonces, el CIMUS se quedó como parte puramente universitaria. (...) Eso llevó sus dinámicas; la Universidad al principio estaba muy borde al colaborar con el IDIS. (...) Hubo que ir venciendo esa serie de obstáculos.»*

Si bien estos acontecimientos generaron diferencias que, por momentos, parecían irreconciliables, el proceso se llevó a término con éxito gracias a la existencia de un determinante elemento facilitador: el liderazgo del equipo promotor. Así se pone de manifiesto en los siguientes fragmentos procedentes de las entrevistas mantenidas con uno de los investigadores implicados en el proceso y con un técnico de gestión del instituto, que enfatizan el empeño que pusieron tanto el a la sazón director gerente del hospital como el primer director científico de la institución, respectivamente, para alcanzar el objetivo de la acreditación:

*«La gerencia del Hospital lo tenía clarísimo; “objetivo prioritario” eran las palabras clave: “nuestro objetivo es esto”. Entonces el Hospital estaba dispuesto a poner todo lo que hacía falta: “si quieres personal administrativo para recopilar datos te lo ponemos, si quieres algo más te lo ponemos...”»*

*«Más que por mandato, yo creo que fue por empeño personal del director científico de entonces, por querer crearlo y después integrar a las dos: a la Consejería de Sanidad a través del Servicio Gallego de Salud y a la USC.»*

De esa forma, y a pesar de que, tal y como se ha adelantado, todavía existían algunas diferencias institucionales pendientes de resolución, el centro alcanzó la acreditación como instituto de investigación sanitaria el 10 de marzo de 2010. No obstante lo anterior, con carácter inmediatamente posterior a la obtención del reconocimiento se produjo el relevo natural de la mayor parte de la estructura directiva del instituto y el consecuente establecimiento de una nueva estructura de gobierno del centro. En palabras de uno de los investigadores, si bien el traspaso de poderes al nuevo equipo de dirección no fue traumático, el cambio más notable producido como consecuencia de la reestructuración fue el nombramiento de un nuevo director científico que, al tratarse de un investigador asistencial vinculado con la Universidad de Santiago, reunía en una misma persona tanto la perspectiva clínica derivada del trato con el paciente como el interés académico de la vertiente más básica de la investigación biomédica:

*«Después [de la acreditación] hubo movimientos de todo tipo. (...) Todo siguió exactamente igual pero el gerente del Hospital cambió. La gerente de la Fundación también cambió cuando vino la nueva gerencia. (...) De forma nada traumática y todo muy natural, cambió la presidencia del instituto, la dirección científica, la coordinación del Hospital y la gerencia de la Fundación. (...) Y así se entró en una nueva fase con el actual director científico, que ya unificaba, a mi parecer, en la misma persona, lo que es coordinar la investigación en el Hospital y ser el director científico del Instituto. Y se entra en una fase nueva, que ya es de desarrollo de todo eso, (...) de consolidación, de progresión. Llega entonces la inyección económica anual, las plataformas, las cosas ya con más tiempo y habiendo visto las equivocaciones que había en el Plan Estratégico se rediseñan, la memoria anual se empieza a hacer de forma sistemática y más bonita y más presentable, ¿no? Bueno, las cosas van mejorando y expandiéndose. Yo creo que bien, que sigue funcionando creo que bien. Nos hemos constituido en un tamaño pequeño comparado con otros, recoleto, así creo que no está mal, ¿no?»*

Así, todos estos cambios que adelanta el investigador entrevistado, producidos como consecuencia de la acreditación del centro, han contribuido a poner de manifiesto los efectos que la adopción del modelo de institutos de investigación sanitaria propuesto por el Instituto de Salud Carlos III y su posterior reconocimiento por tercera parte han tenido sobre el desarrollo de la investigación traslacional realizada en el área de Santiago de Compostela. De ese modo, y con el objetivo de dar respuesta a las preguntas de investigación planteadas en el marco del presente trabajo, el siguiente apartado trata de exponer, de forma estructurada, los obstáculos a los que se enfrenta la investigación traslacional en el entorno del IDIS y cómo el instituto los aborda de forma específica con el fin de potenciar la traslación de conocimiento en beneficio del paciente.

#### **5.4.3. Obstáculos al desarrollo de la investigación traslacional y su abordaje en el instituto**

De forma análoga a lo expuesto en el desarrollo de los casos precedentes, el análisis de los materiales empíricos recogidos en el marco del estudio de caso de IDIS permitió identificar tanto los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en el seno del instituto como las actuaciones implementadas por el centro para contrarrestar el efecto de cada una de estas barreras. Para ello, una vez completada la recogida

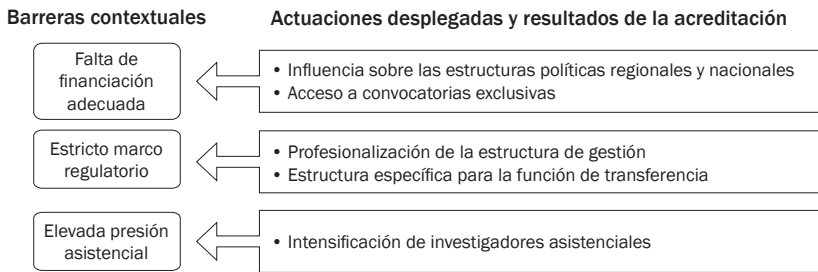
de datos primarios, la información recopilada fue sometida a un proceso de segmentación y codificación abierta que dio como resultado un conjunto de códigos iniciales relacionados con las barreras y las correspondientes iniciativas implantadas en el instituto. Estos códigos preliminares fueron posteriormente refinados —de acuerdo al esquema descrito en el apartado 4.2.5 de la presente tesis doctoral— y vinculados entre sí con el objetivo de generar modelos de relaciones entre las citadas barreras y las actuaciones específicas.

Así, considerando el esquema descrito en el capítulo uno y con fines meramente expositivos, el presente apartado está organizado en torno a las barreras a la investigación traslacional, que se han clasificado, en función de su naturaleza, en aquellas relacionadas con el contexto en el que el instituto desarrolla su actividad y en aquellas circunscritas estrictamente al ámbito de la organización. Del mismo modo, para cada uno de los obstáculos identificados se exponen las iniciativas desplegadas por el centro con el fin de minimizar sus efectos. Si bien todo el material empírico recopilado fue objeto de análisis, debido a la naturaleza de la información las transcripciones de las entrevistas llevadas a cabo con los diferentes agentes de la institución constituyeron la principal fuente de evidencia utilizada para la identificación y posterior relación de estos elementos. De hecho, fueron particularmente interesantes, en este sentido, las intervenciones de los actores del centro realizadas en el marco del bloque B del guion de entrevistas, correspondiente a la temática relativa al desarrollo en el ámbito de la investigación traslacional (ver anexo 4-II).

#### *5.4.3.1. Obstáculos a nivel del contexto de la organización y su abordaje*

La figura 5.4.7 describe, de forma gráfica, las barreras al proceso de investigación traslacional correspondientes al entorno en el que el IDIS realiza sus actividades que se pusieron de manifiesto como resultado del análisis de los materiales empíricos del caso. Así mismo, se muestran en la figura las actuaciones desplegadas por la institución para contrarrestar los efectos de cada uno de los obstáculos identificados. A lo largo de la redacción del apartado se destacan en letra cursiva los códigos empleados para identificar los obstáculos pertenecientes al contexto de la organización y en letra negrita los códigos que corresponden a las iniciativas implantadas en el centro.

Figura 5.4.7. Barreras contextuales de la investigación traslacional y actuaciones desplegadas para su abordaje en IDIS



Fuente: Elaboración propia

#### 5.4.3.1.1. Falta de financiación adecuada

Tal y como se ha puesto de manifiesto en el resto de casos analizados en el marco de la presente investigación, el obstáculo relativo al entorno del IDIS que en mayor medida dificulta el proceso de investigación traslacional es la *falta de financiación adecuada* para el desarrollo de proyectos científicos (ver figura 5.4.7). En este sentido se pronuncia uno de los investigadores emergentes entrevistados al tiempo que lamenta la creciente preocupación de los investigadores por captar recursos para investigar y la consecuente disminución de su implicación en actividades de transferencia y traslación de los resultados de sus proyectos:

*«Primero, que tengamos recursos económicos es fundamental. Estamos preocupados constantemente por la captación de recursos económicos. Eso es un obstáculo para realizar una investigación transferible perfectamente. Un investigador que realmente se debería dedicar a la transferencia yo creo que está muy preocupado trabajando para obtener un proyecto de 40.000 euros cada tres años. Eso no puede ser, eso es “intransferible” totalmente.»*

Así mismo, esta tradicional falta de financiación adecuada para el desarrollo de actividades propias de investigación traslacional se ha visto notablemente agravada como consecuencia de la crisis económica que ha golpeado al país en los últimos años. El contexto de restricciones económicas ha obligado a las entidades públicas a priorizar la asignación



de sus escasos recursos a prestaciones básicas de interés general como la asistencia sanitaria en detrimento de actividades cuyos resultados se visualizan en el largo plazo tales como la investigación. Así lo pone de manifiesto uno de los investigadores con labor asistencial del IDIS en el siguiente fragmento de entrevista, en el que describe cómo tanto el SERGAS como otras instituciones del gobierno regional que venían promoviendo programas de investigación y cofinanciando la incorporación de científicos a los organismos de investigación de la región han cerrado progresivamente estas ayudas como consecuencia de los sucesivos recortes presupuestarios:

*«Los recursos económicos para investigación desde el SERGAS no pueden ser muy altos cuando se prioriza la asistencia. No tienen tiempo de pensar a largo plazo, que es cuando la investigación puede rendir, incluso económicamente. A corto plazo sólo es un gasto y a corto plazo están los enfermos y ya está. (...) Si ya cuesta mantener las prestaciones sanitarias pues, hombre, pensar en cofinanciar [investigadores del programa] Miguel Servet, pues solo unos poquitos; en cofinanciar [investigadores del programa] Río Hortega, los mínimos, ¿no? Las convocatorias que tenía el SERGAS de investigación para proyectos se han cerrado. La Conselleria de Educación tenía un programa, el programa Parga Pondal, equivalente al Ramón y Cajal, ¿no?, pues un poquito menos; los “Cajaliños” les llamábamos. Y el programa Ángeles Alvariño, que era un pre-Parga Pondal, ¿no?, pues están cerrados también. Y ahí cada año había, a lo mejor 40 o 50, de uno y de otro, contratos a cinco años.»*

Sin embargo, tanto la creación del centro como su posterior acreditación como instituto de investigación sanitaria han contribuido a eludir parcialmente el efecto de esta escasez de fondos gracias a dos mecanismos: (i) el incremento del poder de negociación frente a organismos financiadores a nivel nacional y regional derivado de la obtención del reconocimiento; y (ii) el acceso a convocatorias públicas de financiación a las que sólo pueden concurrir los institutos de investigación sanitaria que dispongan de la acreditación en vigor. De esa forma, tal y como sintetiza uno de los miembros del equipo de dirección del instituto, si bien la investigación en el país está experimentando una importante reducción de fondos en los últimos años, el instituto ha conseguido incrementar los recursos económicos disponibles para el desarrollo de actividades científicas y, al mismo tiempo, multiplicar sus principales resultados científicos:

*«El cambio ha sido radical creo que para bien. De hecho, las cosas se ve que van bien porque cuando la situación general va en declive y la situación económica y la producción del instituto van en línea ascendente quiere decir que es por algo. (...) Hay una tendencia de que hay menos dinero pero el instituto está manteniendo la capacidad de poder adquisitivo, incluso incrementándola en los últimos años. (...) Sin embargo, la producción científica ha mejorado de forma yo diría que casi casi exponencial. De hecho, [el aumento en] la producción científica en 2012, [medida] en factores brutos como el factor de impacto total, ha sido casi del 50%, es decir, se ha duplicado. Y el factor de impacto medio hemos pasado de un dos y pico a cuatro en este momento. Creo que esto es muy significativo y es muy importante.»*

Así, en primer lugar, la obtención del sello ha supuesto un reconocimiento externo a la calidad de la investigación realizada en el centro que ha contribuido a **incrementar su visibilidad y su poder de negociación frente a distintos organismos del entorno** de la investigación biomédica. De hecho, tal y como indica uno de los directivos del centro en el siguiente fragmento de entrevista, este incremento de la capacidad de influencia del centro ha permitido la entrada del instituto en órganos de decisión a nivel nacional y ha lubricado las relaciones con los distintos agentes financiadores:

*«La capacidad que tiene el Instituto, en este momento, de presencia física en órganos de decisión, no es la que teníamos a título individual. (...) Ahora tengo más capacidad de presión, y no solamente porque me reciba A, B o C. Me recibirían exactamente igual porque tengo una relación personal con todos ellos de antes, ¿no? Pero a la hora de hacer una solicitud, de presionar, de estar preocupado por la distribución entre las diversas autonomías y eso... Hombre, tengo más peso a la hora de posicionarme allí. Pero no solamente yo, es el Instituto. Si no yo, otra persona cualquiera, el Instituto como instituto, ¿no? (...) Yo creo que el valor de un instituto en este sentido no lo cuestiona nadie.»*

En la misma línea se pronuncia uno de los gestores que, en el siguiente fragmento, indica que, gracias a que el centro posee la acreditación como instituto de investigación sanitaria, han sido capaces de negociar con la Consejería de Sanidad de Galicia un convenio destinado a reforzar la estructura de los institutos acreditados de la autonomía a través de la contratación de personal investigador:

*«Se acaba de firmar un convenio con la Consellería de Sanidad para dotar a los institutos de investigación sanitaria de Galicia de dinero para contratar personal y sacar ayudas predoctorales.»*

Por otro lado, tal y como indican dos de los investigadores entrevistados, el reconocimiento del centro ha supuesto el **acceso**, desde el año 2010, a **distintas convocatorias de ayudas a la investigación exclusivas** para IIS acreditados publicadas por diferentes agencias financiadoras:

*«El pertenecer a un instituto, y más a un instituto acreditado, te da acceso a una serie de cosas que de otra manera no las vas a tener, por ejemplo, convocatorias a las que no puedes ir.»*

*«Una vez acreditado, claro, es un sello de calidad, sin duda, que te abre algunas puertas. Algunas muy concretas como son financiaciones o recursos humanos, que tienes acceso a un número mayor.»*

#### 5.4.3.1.2. Estricto marco regulatorio

El segundo gran obstáculo identificado en el entorno hace referencia al *estricto marco regulatorio* que gobierna las actividades de investigación en el país, en general, y los procesos de transferencia de tecnología, en particular (ver figura 5.4.7). En este sentido, la Fundación Ramón Domínguez, como **ente gestor profesionalizado del instituto**, se encarga de proporcionar asesoramiento legal a los investigadores y de celebrar contratos para el desarrollo de ensayos clínicos y proyectos de investigación financiados por entidades privadas.

Así mismo, además del **amparo legal** que proporciona la Fundación, el **técnico de transferencia** incluido en el departamento de gestión y promoción acompaña al investigador a lo largo del proceso, mejorando la comprensión de las implicaciones reglamentarias y facilitando la cobertura jurídica que precisa el científico. A este apoyo se refiere uno de los investigadores entrevistados del siguiente modo:

*«Nos apoyan en todo momento a nivel más legal, de estrategia. Cosas que a nosotros se nos escapan y que el técnico de transferencia está siempre a tu lado para decirte hasta dónde puedes llegar o no, qué es lo que tienes que hacer, si tienes que firmar un acuerdo de confidencialidad o no, o en qué términos plantear una reunión con diferentes actores. Hay un cierto acompañamiento que antes no había.»*

#### 5.4.3.1.3. Elevada presión asistencial

Por último, el tercer obstáculo del contexto que afecta al desarrollo de la investigación traslacional y que se ha puesto de manifiesto en virtud del análisis del material empírico es la *elevada presión asistencial* a la que están sometidos los médicos (ver figura 5.4.7), que reduce considerablemente su posible dedicación a actividades científicas. Si bien el instituto dispone de poco margen de actuación para liberar parte de la carga asistencial que soportan sus investigadores clínicos, en los últimos años el centro ha realizado un esfuerzo considerable para incrementar el número de candidaturas procedentes de la institución a las convocatorias de ayudas para la **intensificación de la actividad investigadora** en el SNS que otorga el ISCIII (ISCIII, 2015b).

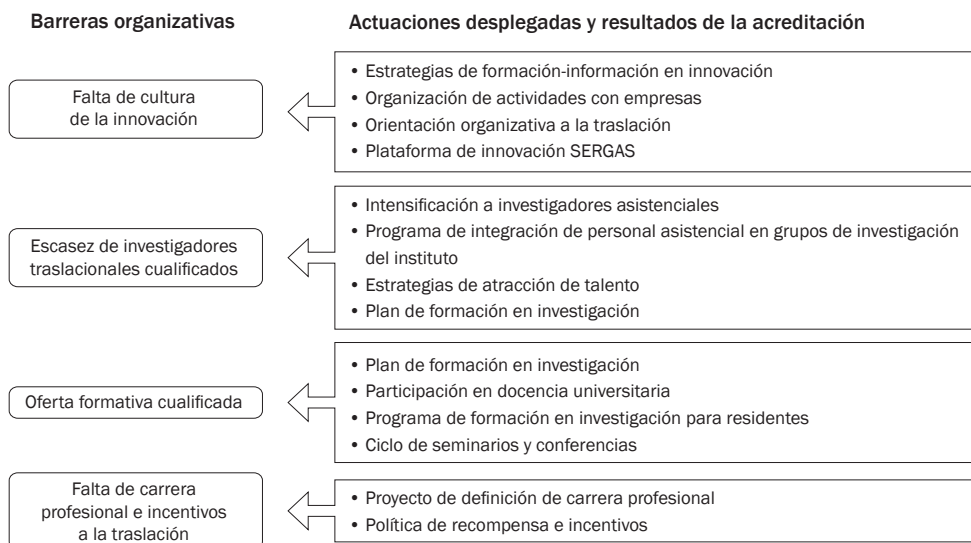
Así, a pesar de que el efecto de las barreras del entorno sobre la investigación traslacional desarrollada en IDIS es muy relevante, el margen de maniobra que dispone el instituto para suavizar su influencia resulta limitado. Por el contrario, tal y como se ha comprobado durante el desarrollo del estudio de campo, la constitución del centro y su posterior acreditación como instituto de investigación sanitaria han supuesto un antes y un después en el abordaje de los obstáculos a la traslación de naturaleza estrictamente organizativa. De ese modo, con objetivo de avanzar en la exposición del caso, en el siguiente apartado se describen las distintas dificultades a nivel de centro de investigación y las diferentes iniciativas implementadas por el instituto para contrarrestar su efecto sobre el desarrollo de la investigación traslacional.

#### 5.4.3.2. Obstáculos a nivel organizativo y su abordaje

El estudio de campo realizado en el contexto de la presente investigación permitió identificar un total de ocho barreras organizativas distintas, casi todas ellas previamente descritas en la literatura e incluidas en la revisión realizada en el segundo capítulo del presente trabajo: la falta de cultura de la innovación, la escasez de investigadores traslacionales cualificados, la existencia de una oferta formativa en investigación traslacional inadecuada, la falta de carrera profesional en investigación, la falta de integración entre investigadores básicos y clínicos, la escasa colaboración con la industria, la existencia de una infraestructura fragmentada e insuficiente y, por último, la excesiva carga administrativa

vinculada al desarrollo de actividades científicas. Tanto estos obstáculos como las actuaciones desplegadas por el IDIS como consecuencia de la acreditación como instituto de investigación sanitaria para contrarrestar su efecto se muestran gráficamente en la figura 5.4.8. De forma análoga al apartado anterior, los códigos empleados durante el análisis del material empírico para identificar las distintas variables se encuentran resaltados a lo largo del texto. Así, los códigos relativos a los obstáculos organizativos se señalan en letra cursiva mientras que los códigos vinculados a las actuaciones desplegadas por el instituto para su abordaje específico se destacan mediante el empleo de negrita.

Figura 5.4.8. Barreras organizativas de la investigación traslacional y actuaciones desplegadas para su abordaje en IDIS



(continúa en página siguiente)



Fuente: Elaboración propia

#### 5.4.3.2.1. Falta de cultura de la innovación

La primera de las barreras a la investigación traslacional identificadas como consecuencia del análisis de los datos primarios fue la *falta de cultura de la innovación y valorización de los resultados de investigación* por parte del personal científico adscrito al instituto (ver figura 5.4.8). Este desconocimiento sobre el sistema de protección de la propiedad intelectual impide que gran parte de los resultados de investigación y de las ideas de los investigadores alcancen finalmente al paciente a través de los apropiados procesos de transferencia tecnológica. En este sentido se pronuncian dos de los investigadores entrevistados, el primero de orientación básica y el segundo de perfil clínico, que destacan el escaso conocimiento que tiene la comunidad investigadora del instituto acerca de las patentes y del papel que desempeñan en la traslación del conocimiento al paciente:

*«El investigador creo que no sabe hasta qué punto es necesario que tiene que proteger para que eso llegue al paciente. Sin eso nunca llegará. Y después, no sabe muy bien cómo hacerlo y no sabe si quiera cómo identificar aquellos proyectos que podrían acabar en una patente, en una tecnología transferible.»*

*«Yo creo que hace falta conocimiento al respecto del sistema. (...) Yo no sabía lo que era una patente; llevaba un montón de tiempo publicando artículos y tal, sabía que había patentes pero era una cosa que no era nuestra y yo creo que es un error grande, ¿no? Ahora con todo el tema de innovación ves ideas buenísimas, cosas que ha creado gente del SERGAS, que en su día se publicaron y con ello se perdió la patente. Por ahí están utilizando ideas tuyas que has publicado en una revista, las han cogido y tal, y dices: “vaya, si esto lo hubiéramos protegido, pues a lo mejor el SERGAS sí que hubiera tenido un sistema de financiación por patentes, ¿no?”»*

En este contexto, con objetivo de crear una verdadera cultura que promueva la innovación y la transferencia tecnológica en el instituto, el Plan Estratégico del centro aborda de forma prioritaria este aspecto, incluyendo varias iniciativas que persiguen sensibilizar a los investigadores acerca de la importancia de la transferencia de tecnología para, con ello, incrementar su implicación en procesos de innovación (IDIS, 2014a). Tal y como indica uno de los gestores entrevistados, estas actividades están enmarcadas en uno de los cuatro grandes ejes en los que se divide el plan:

*«En el plan se incluye un eje con todo el tema de “valorización”, todo el tema de traslacionalidad, de transferencia... Es decir, hacerles ver a los investigadores la importancia de que sus investigaciones no queden allí en su laboratorio y puedan sacarlas porque al final el paciente es el último al que hay que beneficiar. Muchos investigadores trabajan así, aislados en su laboratorio. Hacen cosas, las comparten con otros y al final nadie se beneficia directamente de todo eso.»*

A las actuaciones previstas en el plan, centradas principalmente en **estrategias de formación-información**, se refiere uno de los miembros del equipo de dirección del siguiente modo:

*«Se hacen jornadas de patentes, seminarios de formación, jornadas sobre emprendimiento, jornadas de bolsas de inversores, etc. Pero bueno, todo esto siempre sobre resultados, sobre generación de cultura o resultados, ¿no? (...) Dentro del Plan Estratégico del IDIS hay varias medidas relacionadas con esto.»*

Una de estas actividades implementadas recientemente para fomentar la cultura de la transferencia ha consistido en invitar a empresas dedicadas al desarrollo de innovaciones biomédicas de origen académico con objeto de acelerar su transición al mercado. Tal y como indica uno de los directivos del centro, estas **sesiones con la industria** están resultando de gran utilidad para cambiar la mentalidad de los investigadores adscritos al centro y para orientar el planteamiento de los objetivos de sus proyectos científicos hacia una posible transferencia de los resultados a la empresa:

*«De momento la transferencia la estamos haciendo contando con entidades, grupos de apoyo, industrias que se dedican a eso. (...) Les invitamos para que hicieran una sesión en donde investigadores del IDIS pudiéramos contarles algunas patentes, o algo patentable de nuestro trabajo para recibir su input, ¿no? (...) La verdad que fue muy interesante porque tú les contabas desde un punto de vista muy académico. Al principio tenías la costumbre de centrarte más en la publicación que en la transferencia, ¿no? Nos ayudó mucho en ese sentido: “bueno está muy bien pero vosotros, si lo que queréis es hacer transferencia, los objetivos son distintos. Lo que tenéis que hacer es diferente, tenéis que centraros más en esto otro.”»*

Adicionalmente, la **orientación estratégica hacia la traslación de los resultados** que ha adoptado el centro desde su constitución ejerce una notable influencia sobre el proceso de generación de ideas que tiene lugar en el seno de los propios grupos de investigación. Así, el mismo directivo destaca que esta orientación actúa como filtro para la selección de los proyectos de investigación a desarrollar que, cada vez con más frecuencia, se definen con el objetivo de ofrecer soluciones a problemáticas de la práctica clínica a través de la generación de nuevos productos o servicios comercializables:

*«La satisfacción del investigador en este momento sigue siendo la publicación pero el chip se está cambiando. ¿Y qué hacemos nosotros? (...) A mí me toca, a veces, hacer soflamas y pedirles a todos: “oye, que tenemos que hacer una investigación traslacional”. Vas a reuniones, sobre todo con los más jóvenes, y ahí siempre les pregunto: “¿esto para qué sirve?” Es una pregunta que les hago yo siempre, cuando me presentan un proyecto, ¿no? Lo hago un poco así para chingar pero también para ir haciendo cultura. Es decir, a ver, la investigación de aquí no es que yo me pongo a investigar ahora con la conductividad eléctrica en la cola del calamar y digo: “a ver, ¿para qué sirve esto?, ¿cuál es la utilidad que puede tener?”. Bueno, y esa forma está*



*condicionando que, poco a poco, la gente vaya haciendo más transferencia.»*

En el mismo sentido se pronuncia uno de los investigadores clínicos entrevistados que, a través de la exposición del siguiente ejemplo, destaca cómo la orientación a la traslación de la institución está generando una cultura de investigación dirigida a la búsqueda de conocimiento utilizable y comercialmente explotable:

*«Cada vez hay más conciencia de la generación de conocimiento utilizable, ¿no? (...) Ayer por el pasillo me encontré a uno que fue [investigador del programa] Parga Pondal, y le pregunté cómo iban las cosas y tal: “sé que el otro día viniste a trabajar con nosotros y en la orina viste ahí una proteína así por “serendipity”, de casualidad”; “sí, sí, la proteína, fíjate la traslación, va a ser la que nos diferencie si es una de estas enfermedades poliquísticas renales tipo I o tipo II”. La gente cuando habla es como... Mira este chico, que es biólogo, piensa en traslación y en la aplicación de eso que ha encontrado que era la uromodulina, de casualidad. Ya estaba pensando en que eso le va a diferenciar clínicamente para un test comercial unas poliquistosis de otras, ¿no? Eso hace pocos años era impensable, ¿no?»*

Por último, otra de las grandes iniciativas emprendidas con objeto de generar una cultura organizativa de la innovación y facilitar la implicación de los profesionales sanitarios en actividades de transferencia ha sido el establecimiento, por parte del SERGAS, de una **plataforma de innovación sanitaria** que canaliza el flujo de ideas innovadoras para su evaluación y posterior priorización de proyectos de transferencia. Tal y como describe el responsable de su implementación en el Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, la plataforma, concebida no solo para el IDIS sino para todo el Servicio Gallego de Salud, es una herramienta transversal que promueve y coordina la participación del personal sanitario en proyectos de innovación, facilitando la comunicación de las ideas innovadoras a través de un mecanismo centralizado:

*«El SERGAS ha creado una plataforma de innovación. (...) La idea es conseguir que desde cualquier estamento asistencial, médicos, enfermeros e incluso residentes y tal, las ideas que tienen no sigan el proceso antiguo de comentar a tu jefe de servicio, sino que vayan ascendiendo. Es decir, si tienes una buena idea entonces puedes escribir una especie de ficha o un proyecto: “yo creo que podría mejorar la calidad asistencial de mis pacientes. Por ejemplo, en mi servicio yo soy enfermera y veo que nos pinchamos mucho, bueno pues creo que haciendo esta pequeña modificación podemos mejorar el no*

*pinchamos tanto.” Son mejoras basadas en la práctica diaria de cualquier estamento. Escribes una ficha y la mandas directamente a la Consellería. No tienes por qué pasar todos los pasos previos.»*

Así mismo, para la dinamización de esta plataforma en el sistema sanitario gallego se ha considerado conveniente el nombramiento de una serie de personas que actúan como radares de innovación en cada una de las gerencias de gestión integrada. En palabras del responsable, estas personas se encargan de identificar y estimular a los profesionales sanitarios del área de influencia para conseguir su implicación en el desarrollo de proyectos de innovación:

*«Una vez creada la plataforma, han visto que sería interesante que cada área de gestión integrada disponga de una especie de representantes que dinamicen el tema de la innovación. Gente que está en el hospital y que conoce a gente innovadora, que estimule para que se creen proyectos y todas estas cosas, ¿no? Se trata de identificar gente inquieta y que tiene ideas. Se hacen mailings y se mantienen entrevistas personales con las personas innovadoras: “¿te gustaría participar?” Se les cuenta de qué va el proyecto y tal. Hace poco tuvimos un par de brainstorming, de juntarnos y: “oye, traeros en una ficha qué ideas tenéis.” Y así salieron, pues, en principio, cuatro o cinco ideas.»*

Todas estas actuaciones de fomento de la cultura de la innovación están ya arrojando algunos resultados. Tal y como explican dos de los investigadores principales clínicos entrevistados, desde que el instituto se encuentra acreditado se percibe un cambio de mentalidad en relación con la divulgación de los resultados de los proyectos de investigación: si bien antes el proceso finalizaba con la presentación en congresos y la publicación en revistas científicas, en la actualidad el investigador adscrito comienza a preguntarse si los resultados podrían ser susceptibles de protección o de explotación comercial:

*«Hasta ahora, la inercia que teníamos era que [el trabajo] se presenta en los congresos nuestros y se publica en la mejor revista que puedas y, generalmente, se queda ahí. Eso fue hasta hace tres o cuatro años. La inercia era esa, tú ya habías cumplido cuando habías publicado en una revista y lo habías comentado en un par de congresos, ¿no? Hoy en día se ha dado una vuelta de tuerca. A través de meterse en el Instituto y en todas estas cosas hay que darle una vuelta más: “vamos a ver si esto es patentable y si esto puede tener una traslación a una industria que lo quiera, ¿no?”»*

*«Lo que sí se ha palpado en estos años, (...) y no creo que sea causa simplemente del tiempo, es una mayor vocación por el conocimiento utilizable, más que simplemente por la ciencia, ¿no? Todo el mundo lo tenía en la cabeza, las patentes, las empresas... Eso, el conocimiento utilizable y vendible, ¿no? Pero eso de unos años para aquí, (...) quizá el tiempo que llevamos con esto acreditado, pues es mayor esa sensibilización, ¿no? Ese pensar en la patente, por ejemplo, cosa que antes apenas se tenía en cuenta.»*

#### 5.4.3.2.2. Escasez de investigadores traslacionales cualificados

El segundo gran obstáculo a la investigación traslacional identificado que se puso de manifiesto como consecuencia del análisis de los materiales empíricos fue la escasez de *investigadores traslacionales cualificados* (ver figura 5.4.8). De hecho, tal y como explica uno de los científicos entrevistados, esta problemática compromete notablemente el relevo generacional de los investigadores del instituto a medio plazo:

*«Hay jóvenes pero lo que le falta al instituto, no tanto a lo mejor hoy, porque hay grandes líneas y hay prestigio, pero a cortito plazo, es el recambio de talento. Hacerlo atractivo para que venga aquí no solamente el gallego cuya mujer es de Noya, sino el que está en Estados Unidos y ve aquí un nicho, un entorno para trabajar, porque es español o porque es francés. No tenemos captado ningún investigador extranjero de prestigio. Y es el pez que se muerde la cola: la gente no va a los sitios porque el sitio suena muy bien sino porque: “allí está Fulano y me da un entorno donde trabajar...” Ese creo que es el principal objetivo.»*

Para abordar esta barrera y teniendo en cuenta su relevancia estratégica para la institución, el instituto ha definido un eje específico en su nuevo plan estratégico completamente dedicado a la atracción de capital humano (IDIS, 2014b), que considera el despliegue de distintas iniciativas que persiguen incrementar el atractivo del centro y, con ello, conseguir captar y retener el talento investigador en el seno de la institución. Estas medidas incluyen, entre otras, la intensificación de los investigadores asistenciales, un programa de incorporación de investigadores asistenciales a los grupos de investigación adscritos, la contratación de científicos profesionales para la apertura de nuevas líneas de investigación y la definición de un plan de formación en investigación traslacional.

Así, en primer lugar, además de las previamente comentadas **intensificaciones de algunos de los investigadores asistenciales**, con el ob-

jetivo de incrementar la masa crítica de investigadores asistenciales en el centro y garantizar el relevo generacional de los líderes clínicos, el instituto ha definido un **programa** denominado INTEGRA (IDIS, 2014b) que establece medidas **para facilitar la integración de profesionales con labor asistencial en los grupos de investigación adscritos**.

Además, la acreditación como instituto ha supuesto una mejora en el resultado de las **estrategias de atracción de talento desplegadas** en los últimos años que han desembocado en la incorporación de varios investigadores profesionales, principalmente a través de los contratos de investigadores del SNS Miguel Servet. Así lo pone de manifiesto uno de los científicos consultados, que destaca el notable incremento en la captación de investigadores que ha experimentado la institución desde su reconocimiento como instituto de investigación sanitaria:

*«Si echas cuentas, en los últimos años han llegado más de diez [investigadores del programa] Miguel Servet seguro. En aquellos tiempos había cinco. (...) Es mucho si consideras que es un nicho de investigadores profesionales, ¿no?, con los cuales hay el objetivo de que estén vinculados al Hospital como un adjunto de investigación para el futuro, con las limitaciones que sabes que hay para ello, y que el SERGAS tiene vocación de ello, de que haya esa carrera de investigación dentro del sistema público de salud.»*

#### 5.4.3.2.3. Oferta formativa en investigación traslacional inadecuada

Por otro lado, aunque en estrecha vinculación con el obstáculo anteriormente descrito, con objeto de abordar la *escasa oferta formativa en investigación traslacional* el instituto despliega anualmente, en el marco del Campus Vida y en colaboración con la **Universidad de Santiago** de Compostela, un **plan de formación en investigación** para profesionales clínicos que persigue generar una cantera de investigadores traslacionales en el centro. Como característica fundamental, la planificación de actividades incluye un **programa** concebido **para** que los **médicos que se encuentran en la última etapa de su formación sanitaria especializada** puedan iniciar, paralelamente, un itinerario investigador que des-emboque en el desarrollo de su tesis doctoral. Tal y como describe uno de los investigadores vinculados a la universidad, el programa goza, en la actualidad, de una excelente acogida entre el colectivo de residentes del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago:

*«Dentro del plan de formación hay un programa de doctorado adaptado a la nueva legislación que es un programa clínico, ideado para los departamentos clínicos. (...) La idea es concentrar los programas en unos pocos muy buenos bajo un paraguas que hay aquí, en desarrollo todavía, que se llama la Escuela de Doctorado, que además está centrado en ciencias de la salud porque forma parte del Campus Vida. (...) Están los departamentos de medicina interna, cirugía, oncología, pediatría, dermatología y otorrino, que admiten a todos los residentes que acreditan dos años de especialidad. Es un programa que no imparte apenas nada de docencia. Se entra en la etapa de tesis a los residentes del Hospital y en la última creo que se han inscrito cuarenta y tantos, el 90% del hospital.»*

Además de esta formación específica para investigadores clínicos, la **comisión de formación** del centro, teniendo en consideración las necesidades formativas de los investigadores adscritos, define anualmente un plan de formación que incluye la organización de cursos específicos de metodología de investigación traslacional que tratan de cubrir las carencias detectadas. Asimismo, el plan incluye un **programa de seminarios y sesiones de investigación** que se celebran con una periodicidad prácticamente semanal y en los que se fomenta la discusión multidisciplinar con investigadores externos de acreditada trayectoria profesional. Dentro de este calendario de eventos se enmarcan los seminarios “Escuela de Fonseca” que, tal y como describe uno de los investigadores entrevistados, consisten en debates entre dos investigadores de reconocido prestigio y diferente perfil investigador, en los que se discuten temas de actualidad del ámbito de la neurociencia:

*«Cada trimestre tenemos lo que le llamamos nosotros “seminarios Escola de Fonseca”. (...) Es gente dentro del ámbito de la neurología, nacional o internacional, de gran prestigio, normalmente un básico y un clínico. Uno hace de ponente y el otro de contraponente. Se hacen crítica constructiva, no destructiva. (...) Si el clínico fue el ponente pues el básico es el contraponente pero ese mismo básico va a ser el ponente en la siguiente, y le pondremos un contraponente clínico. Al principio se empezó en nuestro laboratorio pero se quedó pequeño y ahora lo hacemos dentro de los seminarios del Instituto y participa la gente.»*

#### 5.4.3.2.4. Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación

Otro de los obstáculos a la traslación identificado como consecuencia del análisis de los materiales empíricos que se encuentra vinculado a la política de recursos humanos de la institución fue la *falta de carrera profesional e incentivos a la investigación* (ver figura 5.4.8). De hecho, los efectos de la ausencia de un itinerario profesional investigador definido se acentúan particularmente en el caso de los facultativos asistenciales que realizan actividades científicas. Tal y como pone de manifiesto uno de los investigadores entrevistados, la figura del médico que realiza investigación no está reconocida dentro del sistema de salud y, por tanto, no goza del reconocimiento que cabría esperar:

*«El investigador clínico todavía es algo que cuesta mucho ver. O sea, si tú eres clínico, eres clínico, y si tú eres investigador, eres investigador. Pero esa doble función de clínico-investigador yo creo que es algo que poco a poco se va entendiendo más pero cuesta. (...) Si tú sales de lo que es el IDIS, pues cuesta plantear la investigación. Siempre lo ven como algo extra, algo además de... No existe tan claro ese concepto.»*

A pesar de que esta problemática está claramente identificada desde el mismo momento de la constitución del instituto, tal y como indica uno de los gestores entrevistados, si bien en el eje del nuevo plan estratégico dedicado al capital humano se ha establecido como objetivo prioritario la promoción de la carrera profesional para el personal adscrito (IDIS, 2014b), el instituto todavía se encuentra en la **fase de definición de las alternativas de desarrollo profesional de los distintos estamentos** que forman parte del centro:

*«Precisamente estamos creando un grupo de trabajo para desarrollar todo eso porque no tenemos nada desarrollado. (...) Ahora mismo no se hace nada. ¿Qué se tendría que hacer? Hombre, me imagino que todo el tema de recompensas, de reconocimientos que no se está haciendo creo que es fundamental, ¿no?»*

No obstante lo anterior, a pesar de que, por el momento no existe una política institucional en relación con la carrera profesional en investigación, algunos grupos del centro establecen, con carácter puntual, **políticas de retribución basadas en el desempeño** y vinculadas al cumplimiento de unos objetivos previamente establecidos. Así lo expli-

ca uno de los investigadores principales entrevistados en el siguiente fragmento, en el que describe el esquema de retribución variable que se utiliza en los contratos de los investigadores adscritos al grupo que dirige y que, en su opinión, mejora el rendimiento y el compromiso con los objetivos del equipo:

*«Hemos hecho una apuesta e, indudablemente, tiene que ser gente comprometida con ese tipo de trabajo y que le gusta, ¿no? Entonces yo pienso que se incentiva tanto en el éxito de los proyectos, de las colaboraciones, como a través de incentivos económicos. (...) Generalmente en los contratos hay un fijo, que es el estándar del investigador, y luego hay un variable, que depende de los logros y los éxitos, que es muy frecuente en la industria. (...) Yo creo que es lo normal, que la gente te dice: “tus investigadores cobran más que yo”, que te dicen catedráticos, y yo digo: “fantástico, pero es que ellos lo que cobran más que tú es porque lo captan ellos”. Traen riqueza para ti y para nosotros porque traen la propia riqueza para el grupo, traen el 20% para las instituciones y se traen proyectos de colaboración para hacer mejores medicamentos.»*

#### 5.4.3.2.5. Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos

Pero, sin lugar a dudas, el obstáculo a la investigación traslacional que mayores esfuerzos ha absorbido por parte del instituto desde su creación ha sido la *falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos* (ver figura 5.4.8). En este sentido, la constitución del centro y el propio proceso de acreditación han supuesto un antes y un después en la integración de los investigadores biomédicos del entorno. Si bien algunos de los grupos eminentemente clínicos disponían ya de laboratorios experimentales liderados por investigadores básicos, la creación del instituto ha catalizado la implicación de investigadores académicos procedentes de la universidad en actividades de investigación traslacional y, con ello, ha posibilitado el desarrollo de numerosos proyectos colaborativos. Tal y como resume uno de los investigadores implicados en la acreditación del centro, el propio proceso de estructuración de la investigación biomédica del entorno y de establecimiento de una política científica común ayudó a identificar potenciales colaboraciones entre grupos de distintas instituciones que no habían trabajado nunca de forma conjunta:

*«Le decía yo a la gente cuando estábamos en el proceso: “nos acrediten o no, es casi más importante el proceso que la acreditación.” (...) El tener que hacer un inventario de lo que estamos haciendo, el tener que hacer un programa de sesiones científicas, el tener que saber quién es quién y hablar ya no de grupos sino de áreas, de grandes áreas temáticas, el tener que juntarse entre ellos... Ese proceso, el tener que juntarnos la Universidad y el Hospital; la Universidad pues siempre estuvo un poquito lejos del Hospital (...): grupos de allí que no sabían lo que se hacía aquí cuando, a veces, en las mismas reuniones surgía esto: “caramba, lo que yo quería hacer resulta que lo están haciendo aquí en medicina molecular.”»*

De hecho, para uno de los directivos del instituto es precisamente la estrategia de integración de los investigadores de las dos grandes instituciones de investigación biomédica de la ciudad de Santiago y la puesta en común de capacidades y oportunidades lo que define realmente la marca IDIS:

*«El IDIS genera una marca y detrás de ella hay una estrategia de integración. Eso hace visible el marco de colaboración y, por lo tanto, facilita la colaboración, genera la oportunidad de colaborar. La integración de grupos en programas, en grupos donde ya hay clínicos y no clínicos, también facilita la puesta en común de capacidades y oportunidades y genera más relación. (...) Los doctorandos, en vez de estar en la Facultad, tienen sitio para estar allí y están allí. (...) La acreditación, lo que ha hecho es crear la marca y crear el espacio.»*

Así, el instituto ha establecido, desde su constitución, un conjunto de medidas dedicadas a catalizar las relaciones entre los investigadores clínicos pertenecientes al hospital y los investigadores de perfil más básico procedentes, en su mayoría, de la Universidad de Santiago de Compostela, a través de tres mecanismos: (i) mediante la orientación estratégica de toda investigación realizada en el instituto hacia la traslación de los resultados; (ii) estableciendo una estructura de investigación fundamentada en áreas y equipos multidisciplinares; e (iii) implementando iniciativas concretas para la promoción de la integración entre los distintos investigadores del instituto.

En primer lugar, el instituto, a través de su **misión organizativa, orienta todas las actividades científicas que se desarrollan en su seno hacia la traslación de los resultados a la práctica clínica**, promoviendo con ello la definición de preguntas relevantes desde la parte asistencial que tratan de ser respondidas a través de la tecnología que ofrece el



laboratorio experimental. Tal y como indica uno de los investigadores emergentes entrevistados, los proyectos científicos que se llevan a cabo en el instituto consideran sistemáticamente la aplicación de sus resultados en beneficio del paciente:

*«Como indica la misión del Instituto, nuestra investigación es puramente traslacional. Es decir, nosotros vamos desde la proteína, pasamos por los modelos in vitro de la enfermedad, los modelos in vivo y la traslación al paciente. El 99% de los proyectos que hacemos tienen parte molecular y una visión claramente de que tiene que responder a una pregunta en beneficio del paciente. Es decir, los neurólogos nos hacen las preguntas y nosotros contestamos desde la [investigación] básica.»*

De hecho, con la incorporación de un director científico con labor asistencial la orientación estratégica a la traslación se ha visto notablemente reforzada, lo que ha contribuido al abandono definitivo de la investigación más académica que realizaban tradicionalmente los grupos universitarios adscritos al instituto. Así lo ponen de manifiesto dos de los investigadores entrevistados, el primero básico y el segundo clínico, en los siguientes extractos de entrevista:

*«Con el cambio de dirección [científica] el Instituto se encaminó más a lo que debería ser: un instituto de investigación sanitaria en el que las infraestructuras o la captación de investigadores vayan encaminados a hacer una investigación más traslacional, sabiendo que estás en el Hospital, ¿no? Vamos, que el objetivo es hacer investigación para el paciente, no para que se financie la Universidad.»*

*«Lo que han conseguido un poco es establecer que las líneas de investigación del Hospital tengan una base de traslacionalidad, abandonar la investigación básica que no sea traslacional y todas estas cosas.»*

En segundo lugar, la constitución del instituto ha ido acompañada de una **estructuración de la investigación biomédica realizada en Santiago en torno a áreas muy orientadas al abordaje de patologías concretas**. De hecho, en palabras de uno de los investigadores entrevistados, la creación del centro de investigación ha supuesto un enorme salto cualitativo, resultado de la agregación de las diferentes capacidades de los investigadores del entorno bajo una estructura organizativa común:

*«Yo creo que lo que se ha hecho excepcionalmente bien es agrupar a todos los que son. Ha conseguido recoger a toda la gente que estaba desperdigada, tenía su pequeño grupo de investigación, agruparlos, dar una estructura común, ponernos a todos más o menos en contacto e intentar darle una orientación a todo. Cada uno tiene sus líneas, tiene sus historias pero ahora intentamos remar todos en el mismo sentido. Yo creo que eso de agrupar toda la investigación médica, biomédica, de la universidad, del hospital, etc. tiene un sentido. No creo que vayamos a ver resultados grandes a corto plazo pero sí a largo plazo; que se pueda hablar de: “cómo el Instituto de Investigación de Santiago se dirigió por aquí y tuvo estos resultados”, de forma global, ¿no? Todos remamos en eso.»*

En este mismo sentido se pronuncia uno de los directivos del centro, que destaca el reciente incremento en las actividades de coordinación de los grupos dentro de las distintas áreas del instituto gracias a las cuales se han generado algunos proyectos conjuntos:

*«Las áreas han trabajado a lo largo de estos dos últimos años pero este último año todas las áreas han tenido reuniones de fin de semana. Se han autoconvocado, han hecho reuniones. La primera de todas fue la de oncología, con unos resultados muy satisfactorios porque se reunieron todos los investigadores de todos los grupos de investigación en un sitio fantástico, que era la Isla de San Simón. Se reunieron ahí y los resultados fueron francamente positivos, salieron proyectos comunes...»*

Por otro lado, con el fin de fomentar las colaboraciones entre investigadores, el instituto cuenta, desde 2011, con un **sistema de evaluación del desempeño de los distintos grupos** que componen las áreas de investigación supervisado por el Comité Científico Externo del centro que considera sistemáticamente el trabajo colaborativo de los distintos grupos adscritos (IDIS, 2012). Por ejemplo, uno de los coordinadores de área describe en el siguiente extracto de entrevista los objetivos de colaboración establecidos para el área en el último ejercicio:

*«Hay objetivos en cuanto a realización del número de tesis doctorales, de producción científica, de colaboraciones a la hora de solicitar proyectos subvencionados en los que se unen esfuerzos de dos o tres grupos para producirlo... Es decir, los objetivos dependen de cada uno de los grupos pero suelen ser de índoles distintas, no solamente el número de publicaciones o el factor de impacto conseguido. (...) Por ejemplo, nosotros nos habíamos propuesto conseguir tres proyectos en todo el área que fueran compartidos por miembros de varios grupos del área y se han conseguido.»*

Cabe destacar, asimismo, que además de las interacciones que se producen entre los equipos pertenecientes a un área concreta, como consecuencia de las iniciativas implementadas para fomentar la integración entre los distintos grupos adscritos al instituto han emergido sinergias entre equipos de áreas diferentes que trabajan en líneas de investigación complementarias. En este sentido se pronuncia un investigador básico perteneciente al área de inflamación en el siguiente extracto de entrevista:

*«En el área hay distintos grupos, tanto de reumatología como de radiología, como de cardiología y existen reuniones para coordinarnos o para expresar ciertas debilidades, etc., que podemos tener. (...) Ahora se están empezando a establecer más sinergias que hace años. Pero ya no solo entre grupos de la misma área sino entre grupos de distintas áreas. A veces resultan más interesantes incluso por la complementariedad de las distintas áreas.»*

Adicionalmente, cada uno de los **grupos de investigación** que componen las áreas presenta, a su vez, **un marcado carácter multidisciplinar**. Debido principalmente a la exigencia de la investigación traslacional, la gran mayoría de los equipos de investigación adscritos al instituto están compuestos, en la actualidad, por científicos de distintas disciplinas y diferentes áreas de conocimiento. Por ejemplo, en el caso del grupo de neurología, tal y como explica uno de sus investigadores clínicos, si bien se constituyó inicialmente como un equipo exclusivamente clínico, a medida que se incrementaba el carácter traslacional de la investigación que realizaban se hacía más evidente la necesidad de incorporar investigadores de perfil más básico capaces de aproximarse a las preguntas clínicas con las herramientas de la investigación experimental:

*«Nosotros nacimos como un grupo de investigación puramente clínica, ¿no? Empezamos a desarrollarnos en buscar marcadores biológicos y entonces, claro, ahí notas que la deficiencia de los médicos en la investigación básica es total, ¿no? Entonces empezamos a sugerir: “bueno, si empezamos a colaborar y a montar un laboratorio dentro del hospital en el que no sólo seamos médicos, es decir, que haya biólogos, gente que nos pueda ayudar y tal.” (...) Entró primero un biólogo y vimos que por ahí era muy interesante porque tenían visiones diferentes, ¿no? Teníamos sesiones semanales y discutíamos un proyecto: “oye, ¿tú qué piensas de esto?”, “pues esto, si consiguiéramos hacer un modelo y tal...” Y empezó así, ¿no? Fue creciendo el grupo desde los dos puntos de vista. Entonces, desde que empezamos así, hemos trabajado de forma conjunta, es decir, cualquier proyecto que hacemos, por muy clínico que sea, se comenta y se discute con ellos, y ellos dan su*

*visión, su criterio. Al final casi todos los proyectos son mixtos, ¿no?, porque si no tiene una parte de modelo animal pues tiene una parte biológica en la que ellos le dan una vuelta más y tal.»*

En la actualidad, tal y como explica uno de los investigadores básicos del equipo, el grupo está compuesto por unos 20 científicos de distintas áreas de la biomedicina que, gracias a su trabajo coordinado, pueden abordar preguntas procedentes de la práctica clínica a través de una aproximación holística:

*«Nuestro grupo es multidisciplinar. Actualmente tenemos “postdocs” en el extranjero, tenemos otros investigadores haciendo aquí también estancias y demás. Solemos andar sobre las 20 personas. Hay desde físicos, químicos, biólogos, farmacéuticos y, por supuesto, neurólogos. (...) Bajo mi punto de vista esto tiene muchísimas ventajas. Primero, porque abarcas mucho más. Hoy en día, la biomedicina no se basa únicamente en la clínica. Es más, en neurociencias el avance más grande que hubo en los últimos veinte o treinta años fue la neuroimagen, y es un concepto puramente físico. Después, el tratamiento con fármacos recombinantes, y ahí entra la farmacología, la química y demás. Entonces, si quieres hacer un estudio de abordaje global de la biomedicina como es hoy en día, debe ser puramente traslacional. (...) Nosotros incluso tenemos un gabinete neuro-psicológico para evaluar también la función cognitiva, no sólo la clínica y funcional del paciente. Intentamos dar una visión global de la enfermedad desde el punto de vista multidisciplinar. Yo creo que [esta aproximación] no solamente se debe aplicar a las enfermedades neurológicas sino a todas las enfermedades.»*

Además, con objeto de mejorar la comunicación entre investigadores básicos y clínicos y fomentar el establecimiento de relaciones científicas entre grupos de investigación de diferente perfil, el instituto ha implementado un conjunto de iniciativas institucionales que pretenden, por un lado, incrementar la visibilidad interna de los diferentes grupos de investigación y, por otro, aumentar el grado de interacción entre los investigadores mediante la organización de actividades conjuntas.

Así, en primer lugar, el instituto **ha aumentado la visibilidad de la investigación que realizan los distintos grupos adscritos** y, por extensión, ha facilitado que los propios equipos adquieran consciencia del resto de líneas activas en el centro. La publicación de la memoria científica anual o la actualización de la página web del instituto permiten dar a conocer las áreas de trabajo de los diferentes grupos adscritos y posibilitan la identificación de sinergias. En este sentido se pronuncian dos de los

investigadores entrevistados que, en sendos extractos, describen cómo el IDIS ha contribuido a incrementar el conocimiento sobre la investigación desarrollada en el área de actividad y a identificar sinergias con otros equipos de la institución que hasta ahora habían permanecido ocultas:

*«Ahora mismo la memoria del IDIS ya te da una información brutal para poner en convocatorias europeas o en convocatorias nacionales que te exigen cuál es el entorno de investigación en el que te mueves. Antes de eso nadie sabía: “vale, ¿qué se produce aquí en Santiago? ¿Cuáles son las áreas potentes en Santiago?” Antes del Instituto era como un reino de taifas en el que cada uno hacía la guerra por su lado y ya está. Ahora ves las cinco áreas que tiene el Instituto que son potentes y demás, las singularidades, ves las fortalezas, las debilidades, las oportunidades, etc.»*

*«Cada vez vemos más la potencialidad del instituto, de decir: “tú no puedes abarcarlo todo, y si lo intentas pues lo harás todo mal.” Es decir, tienes que ser bueno en una cosa. Por ejemplo, un tema que nosotros tratamos que tiene relevancia no sólo en el ictus sino en muchas enfermedades es la obesidad. Nosotros conocemos los modelos de ictus, (...) pero no tenemos experiencia en modelos preclínicos de obesidad. Dentro del instituto está uno de los grupos de obesidad que tiene starting grants y es gente muy valiosa, de lo mejorcito que hay en el mundo. Entonces eso es una potencialidad bestial que vemos. Otro ejemplo es la relación de artritis reumatoide con enfermedad cerebrovascular, hay un grupo de reumatoide, de cardiología brutal. Entonces, cada vez es más común, (...) es un beneficio brutal para todos que antes del Instituto no lo veía. Detectas mucho mejor las sinergias. (...) Ahí estabas a 500 metros dentro del Instituto y no sabías lo que hacía el de al lado.»*

Por otro lado, la dirección científica del centro ha establecido otros mecanismos para incentivar el desarrollo de proyectos conjuntos entre investigadores clínicos y básicos. Tal es el caso de las **ayudas predoctorales anuales** del instituto, que financian un contrato de investigación durante cuatro años **para el desarrollo de un proyecto científico codirigido por**, al menos, **un investigador clínico y otro básico**. A estas ayudas se refiere uno de los investigadores entrevistados del siguiente modo:

*«El IDIS ahora acaba de convocar ayudas predoctorales que fomentan que un grupo básico junto a un grupo clínico que codirijan una tesis de investigación con una persona. Lo que fomentan es la colaboración entre grupos sobre todo clínicos y básicos. Los grupos o las propuestas que se presentaban en las cuales estuviera un investigador clínico y un investigador básico tenían una puntuación extra. Discriminación positiva.»*

Asimismo, además de estas ayudas directas a los grupos de investigación, el instituto cataliza la **organización conjunta de actividades** que persiguen incrementar la interacción entre los grupos adscritos al centro. En este sentido, a los previamente comentados seminarios de la Escola Fonseca se suman otras sesiones científicas y reuniones en las que los distintos grupos presentan sus líneas de investigación y someten sus principales resultados a debate científico. Estas actividades conjuntas sirven para poner en contacto a los investigadores de diferentes perfiles e intereses y constituyen el caldo de cultivo idóneo para la generación de proyectos de investigación conjuntos. A este tipo de actividades se refieren dos de los investigadores entrevistados del siguiente modo:

*«Yo creo que una de las cosas más importantes es que [el instituto] pone a trabajar en común a investigadores, digamos, más básicos con investigadores más clínicos en el día a día, compartiendo no solamente la tarea de investigación sino seminarios, actividades formativas, reuniones organizativas y demás. Y eso hace que la perspectiva varíe tanto para unos como para otros. Creo que ese es uno de los elementos más importantes del proceso de la actividad del instituto.»*

*«[El instituto] hace reuniones anuales en las que cada grupo de investigación presenta un poco su línea de investigación, qué está haciendo... Ahí conoces lo que están haciendo otras personas, ¿no? Después se organizan sesiones semanales conjuntas de diferentes ámbitos donde, bueno, te invitan. Vas a unas, a otras no, pero te enteras de por dónde se mueven las líneas de investigación aquí. Y después, a nivel ya más de los jefes pues sí que han puesto en marcha proyectos en común, ¿no?, desde el IDIS directamente.»*

Por último, el otro elemento que ha contribuido a mejorar la comunicación entre investigadores de diferentes perfiles e intereses ha sido el **establecimiento de unos espacios e infraestructuras comunes de investigación** a disposición de los investigadores adscritos al instituto. Tal y como explica uno de los investigadores consultados, estas áreas compartidas permiten la generación de interacciones espontáneas que no se habían producido hasta el momento de la constitución del instituto y que, en ocasiones, florecen en forma de colaboraciones científicas de valor:

*«Hay mucha infraestructura común; de hecho todo es infraestructura común. En los laboratorios de cada grupo hay poca infraestructura: los cultivos, los sistemas de imagen, de DNA, de análisis... Todo eso es común, eso favore-*

*ce mucho el roce y de ahí acaban surgiendo muchas cosas a todos los niveles, ¿eh? Desde que los estudiantes están trabajando codo con codo en una campaña a que acaban hablando, o los investigadores más sénior que ven que estás haciendo un proyecto desarrollando una técnica que les vendría muy bien para hacer alguna cosa que te interesa a ti dentro de tu propia área. Eso sí que es mucho más determinante a la hora de generar colaboraciones. Está muy bien que desde las instituciones o desde el propio IDIS se promueva esa colaboración pero, al fin y al cabo, lo que es más valioso es lo que surge de abajo a arriba. Eso tiene una base mucho más sólida.»*

Sin lugar a dudas, la edificación del CIMUS, inmueble perteneciente a la Universidad de Santiago de Compostela específicamente dedicado al desarrollo de investigación y construido a escasos de 300 metros del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, ha contribuido notablemente a facilitar el flujo natural de investigadores entre instituciones. A esta circunstancia se refiere uno de los investigadores consultados en el siguiente extracto de entrevista:

*«Sí que también, por el camino, hubo una gran ventaja y es que se construyó el CIMUS. El CIMUS ya está en la zona del hospital. Algunos grupos de la facultad se vinieron para allí, con lo cual eso contribuyó, sin duda, a mejorar la integración: mucha gente del CIMUS, como allí no tienen cafetería, vienen a comer al Hospital y eso es clave.»*

En definitiva, tal y como resume uno de los investigadores entrevistados, la organización del instituto ha contribuido a poner en valor y a visibilizar la actividad científica y las capacidades tecnológicas de los diferentes grupos de investigación adscritos y, como consecuencia, se ha potenciado el establecimiento de colaboraciones científicas entre ellos:

*«Yo creo que lo que ha hecho es que nos conozcamos, que te des cuenta de que hay gente que está aquí al lado tuyo, que está trabajando en temas similares y que puedes interactuar con ellos, ¿no? Y en conocer también las posibilidades, quiero decir que a lo mejor no sabías que los de “cardio” tenían este aparataje o tenían montada esta técnica que te puede ser útil. Es decir, yo creo que lo que te hace es crecer de una forma más rápida, ¿no? Te das cuenta de que tienes alrededor un montón de gente que está haciendo cosas parecidas a las tuyas y que podéis ayudaros, ¿no?»*

#### 5.4.3.2.6. Escasa colaboración con la industria

El sexto gran obstáculo a la investigación traslacional que se puso de manifiesto como consecuencia del análisis de los datos primarios es el relativo a la *escasa colaboración de los investigadores biomédicos con la industria* (ver figura 5.4.8). De hecho, en el caso particular del IDIS, el efecto de esta barrera presenta una especial relevancia debido al limitado tejido industrial vinculado al ámbito sanitario que existe en la región gallega y que dificulta la absorción de la tecnología generada como consecuencia de la actividad del instituto. A esta circunstancia se refiere uno de los directivos del centro del siguiente modo:

*«En el tema de la transferencia biosanitaria tenemos un hándicap muy importante y es que no hay empresas gallegas en el ámbito biosanitario. Entonces, eso hace que a los fondos de la Xunta de Galicia destinados justamente a la transferencia a empresas propias o a empresas ubicadas en Galicia, les falta una pata. Es decir, favorecen a los investigadores que hacen transferencia pero luego resulta que tienen el problema de a quién hacen la transferencia. Porque claro, la segunda parte de la dotación económica de la Xunta tendría que ser para favorecer a industrias propias de la autonomía que fueran capaces de absorber esa producción. Entonces, en el ámbito puro biosanitario, esa segunda pata no la hay en Galicia, porque las grandes empresas del sector o están en el Mediterráneo o están en Madrid.»*

Sin embargo, con independencia del contexto geográfico en el que opera el instituto, lo cierto es que los investigadores del centro han permanecido históricamente desconectados de la actividad empresarial. Así lo expresa uno de los investigadores entrevistados con amplia experiencia en el desarrollo de proyectos colaborativos con compañías farmacéuticas, que identifica como principal causa de esta falta de colaboración la existencia de lenguajes distintos entre la academia y la empresa que dificulta el mutuo entendimiento, la puesta en común de conocimiento y la definición de objetivos conjuntos:

*«Yo creo que no hay un lenguaje común, ese es el problema. (...) Hay una serie de elementos que necesitan a alguien que traduzca. (...) Entonces resulta frustrante por ambos lados. El que es más del ámbito investigador, sea clínico o experimental, se frustra con alguien que le habla en una terminología de mercado, por decirlo de alguna manera, y, en el fondo, cuando hablas de mercado estás refiriéndote a pacientes, ¿no? Pero es aquello que no son las palabras adecuadas para que realmente el otro se interese y lo valore. Y tam-*



*bién se frustra el que tiene que valorizar un programa y, por tanto, hacerlo rentable para que pueda llegar a los pacientes. Porque, no nos equivoquemos, el descubrimiento de fármacos requiere de una inversión económica muy importante que hace una empresa, y las empresas tienen que tener beneficios, si no, no van a invertir. Entonces, claro, les resulta frustrante, (...) no son capaces tampoco de entender dónde está el valor cuando el lenguaje es más de investigación, ¿no? Pero no porque no haya valor sino porque se utilizan los conceptos con otras palabras. Yo siempre hablo de “pacientes”. Es la palabra, ¿no? Hay quien le llama mercado y hay quien le llama pacientes. Pero, claro, el que le llama pacientes no acaba de entender que eso se llame mercado porque le parece mercantilista, y el que le llama mercado, pues aquello de que dice: “yo a mi paciente en exclusiva” y esto pues le parece que es poco enfocado, digamos. Cuando en realidad están hablando de lo mismo.»*

Así, la dirección del instituto, consciente de la existencia de estas diferencias culturales entre la academia y la empresa, ha establecido medidas para fomentar la colaboración de sus investigadores con la industria principalmente a través de dos mecanismos: (i) el refuerzo de la estructura de transferencia y el contacto con el sector privado mediante la adscripción del área de valorización y emprendimiento de la Universidad de Santiago de Compostela y la incorporación de un técnico de transferencia en la Fundación Ramón Domínguez; y (ii) el acercamiento a distintas empresas del ámbito biomédico a través de la organización de jornadas para la búsqueda de alianzas.

En primer lugar, gracias a la integración de la Universidad de Santiago de Compostela en el instituto, los investigadores adscritos tienen a su disposición los servicios que presta el **área de gestión y valorización de la I+D+i** en materia de colaboración empresarial. Tal y como describe uno de los gestores, la unidad, considerando las capacidades de los distintos grupos adscritos y siempre de la mano del equipo investigador, busca proactivamente y de forma especializada colaboradores industriales potencialmente interesados en explotar el conocimiento generado por el instituto o en desarrollar proyectos de investigación conjuntos:

*«A través de las bases de datos que tenemos se conoce más o menos cuál es el mercado y el negocio y se identifican agentes, se les manda información, a veces se les va a visitar, o se aprovechan ferias. (...) A veces se les invita a aquí, casi siempre con el investigador de la mano, claro. Nosotros tenemos tres personas: una que cubre el área más tecnológica-ingenieril, una que cubre más todo el ámbito de la química, la física y la biología, y una que cubre más el ámbito biomédico, “biotech”. Y estos son los que conocen las*

*patentes más de cerca, discuten las patentes con los investigadores. Cuando hay un proyecto de desarrollo común ayudan a hacer el plan de negocio bien para buscar inversor, bien para generar una spin off, bien para contárselo a una empresa.»*

Así mismo, tal y como se ha descrito anteriormente, la estructura de gestión de la Fundación Ramón Domínguez dispone, dentro del departamento de gestión y promoción de la investigación, de un **responsable de transferencia tecnológica que se encarga de dinamizar las relaciones con entidades privadas y de buscar socios empresariales** para la explotación de los resultados de investigación del centro.

En segundo lugar, el instituto ha implementado una estrategia de aproximación al sector productivo con dos objetivos fundamentales: (i) ampliar el conocimiento que dispone la empresa al respecto de la investigación que se realiza en el seno de la institución, y (ii) romper las barreras culturales que existen entre la academia y la industria. En este sentido, tal y como indica un investigador del centro, el instituto **organiza periódicamente jornadas conjuntas con empresas** con el objetivo de explorar vías de colaboración para el desarrollo de proyectos conjuntos:

*«Se organizan en el Instituto unas jornadas anuales que yo creo que han sido muy positivas, que se llaman “formación en acción”. Contratan unas empresas que te ayudan a saber si realmente tu investigación o tu idea ha sido o es buena para transferir o para patentar. La verdad es que yo he participado en estos dos últimos años como oyente. Una vez el grupo de cardiología presentó una idea con la creación de una plataforma que, de hecho, está ahí. Nos han ayudado para poder desarrollar la plataforma.»*

A estas reuniones se refiere uno de los investigadores clínicos entrevistados, que destaca el desconocimiento que existe en la academia acerca de los procesos empresariales asociados a la puesta en el mercado de un producto biosanitario y cómo el IDIS contribuye a ampliar la red de contactos de sus investigadores con el sector privado:

*«En eso el IDIS sí que nos ha abierto. Organiza reuniones a las que viene gente de las industrias biotecnológicas y vas conociendo, te vas metiendo un poco en ese mundo, ¿no? (...) Cuando hicimos, por ejemplo la presentación de las líneas de investigación de grupos, vinieron los de Zeltia y nos contaron cómo habían desarrollado los quimioterápicos, cómo empezaron y cómo desarrollaron el tema hasta patentarlo y transformarlo y meter un producto en el mercado y tal y te vas dando cuenta: “jo, pues no es tan difícil esto, ¿no?”»*

Esta dinamización de las colaboraciones con empresas está provocando un cambio de cultura en algunos de los grupos adscritos que, en la actualidad, se plantean reforzar su política de cooperación empresarial implementando estrategias activas de búsqueda de socios industriales. Así lo describe uno de los investigadores del centro en el siguiente extracto de entrevista en el que, si bien reconoce que hasta el momento su grupo ha gozado de una comunicación fluida con distintas empresas del sector farmacéutico, actualmente están considerando la adopción de una aproximación más proactiva en la búsqueda de socios privados con objeto de incorporar empresas en los proyectos de investigación que desarrolla el grupo:

*«Tenemos bastante contacto con las empresas. Hay que decir que nunca hemos hecho búsqueda de transferencia proactiva sino que estamos en redes internacionales y nacionales de colaboración público-privadas. Entonces, a las empresas con las que colaboras las convocas, las traemos con mucha frecuencia a reuniones, mesas redondas, participan en nuestra docencia de tercer ciclo, de doctores... Entonces, bueno, tenemos una relación fluida. (...) Pero bueno, ahora lo que sí que nos estamos planteando es hacerlo de una forma más sistemática: página web, acudir a reuniones con empresas, ser más proactivos y contactar con ellos informándoles de lo que tenemos o viendo que ellos tienen llamadas de interés para temas en los que podemos ofertar programas de propiedad intelectual... Eso es algo que forma parte del plan de negocio que queremos desarrollar para la plataforma en el futuro.»*

#### 5.4.3.2.7. Infraestructura fragmentada e insuficiente

Por otro lado, en relación a la barrera producida por la *fragmentación de la infraestructura científica* (ver figura 5.4.8), tal y como se ha comentado previamente, el instituto pone a disposición de sus investigadores un **conjunto de servicios centrales a través de sus plataformas de apoyo a la investigación**, centrados en tecnologías tales como la proteómica, la citómica o la microscopía confocal. Adicionalmente, en opinión de uno de los dirigentes del centro, la constitución del instituto ha desempeñado un papel determinante en el establecimiento de una cultura institucional que **promueve compartir la tecnología** de que disponen los distintos grupos:

*«Esto era un maremágnum complejo, caótico, de grupos de investigación cada uno por su lado, en donde había grupos más o menos buenos a nivel hospitalario y había más grupos de investigación a nivel de la Facultad de*

*Medicina, y de la Universidad de Santiago del ámbito biosanitario, pero todo deslavazado. (...) El espíritu de compartir infraestructuras no era práctica habitual, a no ser que en un determinado momento te encontraras que sabías que Fulanita tenía un aparato e ibas allí y, por favor, le pedías si te dejaban hacerlo pero no existía esa cultura de colaboración que hay ahora.»*

#### 5.4.3.2.8. Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión

Finalmente, el último obstáculo que, en coherencia con la revisión de la literatura llevada a cabo en el primer capítulo, se puso de manifiesto como resultado del análisis de los materiales empíricos fue el relativo a la *excesiva carga administrativa y burocrática* a la que están sometidas las actividades de investigación traslacional (ver figura 5.4.8). En este sentido, la creación del instituto ha permitido establecer una estructura de gestión que trata de facilitar a los investigadores los trámites administrativos asociados a la actividad científica.

En opinión de los investigadores entrevistados, desde su creación en 2002, la Fundación Ramón Domínguez ha desempeñado un papel relevante en el desarrollo de la investigación realizada en el centro hospitalario. Por ejemplo, en los dos extractos siguientes, sendos investigadores destacan la importancia de la Fundación no sólo en el apoyo al desarrollo de ensayos clínicos y de proyectos de investigación, sino también en la gestión de los recursos humanos, la resolución de consultas y la interlocución con los agentes financiadores:

*«Nosotros necesitamos de la Fundación para todo, tanto para la parte de ensayos clínicos como para la parte de proyectos. (...) Lo que nos proporciona es un apoyo, un punto para hacer consultas. Tienen una serie de contactos centralizados, lo cual es muy cómodo, en el sentido de que aquí hay un montón de gente y si nos ponemos cada uno a llamar al [Instituto de Salud] Carlos III para hacer una consulta sería un poco caótico, ¿no? (...) Yo creo que siempre que se les hace alguna consulta o se les pide algo, siempre hay una respuesta. Es una de las cosas que yo agradezco, o sea, yo sé que en otros sitios no es así.»*

*«Montar un laboratorio en el hospital por tu cuenta es prácticamente imposible, necesitas cobertura. Sobre todo cuando empiezas a tener recursos humanos y todas estas cosas. (...) Nosotros surgimos a raíz de la Fundación. La Fundación fue la que nos dio amparo para poder contratar a gente, para vehiculizar el dinero que se dedica a la investigación. Fue un poco lo que nos ayudó a gestionar toda la investigación.»*

Del mismo modo, desde que el instituto se encuentra acreditado, el investigador ha percibido un **incremento en el grado de profesionalización de la función de gestión**, principalmente derivado del establecimiento de la secretaría técnica y la incorporación de un técnico para la gestión de la calidad y otro para la promoción de la investigación. Así lo expresa uno de los investigadores consultados en el siguiente extracto de entrevista, en el que destaca la búsqueda proactiva de convocatorias o el mayor grado de participación de los investigadores en el día a día de la institución:

*«Ahora tenemos una gestión de la investigación mucho más profesional, eso sí que se ha notado. Ahora hay un técnico de calidad, un técnico de gestión y eso sí que se nota. Se buscan convocatorias, se hace participar más al investigador de la vida del Instituto. (...) Antes la gestión se limitaba a ser una mera herramienta administrativa, así que ahora se hacen las cosas con un cierto objetivo, con una estrategia detrás.»*

Esta profesionalización de la gestión ha ido acompañada de la **implementación de sistemas de gestión de la calidad** en las diferentes unidades del centro. A este respecto se pronuncia uno de los científicos entrevistados que, si bien pone de manifiesto el escaso impacto aparente que ha tenido el despliegue de estas iniciativas sobre su actividad científica rutinaria, destaca la mayor fluidez en la comunicación con la estructura de gestión, el incremento de la participación del investigador en los procesos de adopción de decisiones y el mejor control de los procesos de gestión en la institución:

*«Desde la perspectiva del investigador lo que ha cambiado es poco perceptible pero seguramente sí que ha cambiado, ¿no? Antes de esto no había en absoluto ningún registro, ningún control de calidad. (...) Se empieza con el registro de las cosas, la comunicación de las cosas, de lo que va, de lo que no va y de los aspectos de mejora. Obviamente cada año se discuten en las reuniones de diferentes estamentos los planes de mejora clásicos.»*

De forma análoga se pronuncia otro de los investigadores, que enfatiza la oportunidad que ofrecen los sistemas de gestión de la calidad para conocer en profundidad aspectos relacionados tanto con la propia organización como con los procesos, funciones y responsabilidades vinculados a la gestión de la investigación y que, a la postre, contribuyen a clarificar las expectativas depositadas sobre la estructura de gestión:

*«No lo veo como una carga sino como algo que hace que vea mejor el entorno en el que trabajo. (...) Más papel, sí, pero me hace entender mejor dónde trabajo y los procesos de cómo se hacen las cosas y de por qué existe y cómo facilita el trabajo el aparato de gestión. Ordena mejor las cosas y todo el mundo lo tiene mucho más claro y sabe cuál es su sitio.»*

Por último, para terminar la exposición de la sección, más allá del abordaje de los obstáculos a la investigación traslacional y tal y como resume uno de los médicos consultados, la constitución del centro y su posterior acreditación han supuesto una notable mejora de todos los principales indicadores de desempeño científico y han permitido el establecimiento de un medio proclive para el desarrollo de actividades de investigación traslacional:

*«Hemos crecido en cuanto a resultados científicos, que van aumentando año a año y de una forma casi exponencial, tanto en el número de factor de impacto como en porcentaje, por ejemplo, de revistas en primer cuartil y segundo cuartil; en captación de recursos pese a la crisis económica; en recursos humanos también, aunque no tanto, es más difícil hoy en día. (...) A pesar de la crisis, yo creo que el Instituto está sólido: hay plataformas estupendas en este momento para cualquier cosa que se quiera hacer casi, se han ampliado los espacios de investigación, las sesiones de investigación se hacen regularmente todos los jueves y tienen un cierto aforo, la Fundación ahora funciona mejor. (...) ¿En qué se ha notado? En el crecimiento de producción, crecimiento de personal, crecimiento de espacios, solidez de investigación, cultura de investigación en el Hospital, cultura de calidad en investigación... Yo creo que se ha ganado y no creo que sea desde el principio, ni cuestión de tiempo sino que ha sido por la acreditación, seguramente.»*

#### **5.4.4. Efecto de las dimensiones de la gestión de la calidad sobre los obstáculos al desarrollo de la investigación traslacional**

Con el fin de incorporar al estudio la variable “gestión de la calidad” y estar en disposición de establecer, con ello, las relaciones existentes entre sus distintas dimensiones y las actuaciones desplegadas en el instituto, de forma análoga a lo desarrollado en el resto de casos analizados, tras el registro de las barreras a la traslación y de las iniciativas implantadas en el centro para sortearlas como códigos de primer orden, se llevó a cabo un proceso de codificación axial que posibilitó la determinación de un conjunto de políticas institucionales que, designadas a través de códigos

de orden superior, agruparon las distintas actuaciones implementadas en el instituto. Una vez identificadas y definidas estas políticas, se realizó un ejercicio de codificación selectiva con el fin de establecer relaciones entre éstas y las dimensiones de la gestión de la calidad vinculadas. De esa forma, cada una de las dimensiones —identificadas como categorías en el esquema de codificación—, se despliega en IDIS a través de políticas organizativas —designadas como códigos de segundo orden— que, finalmente, se traducen en la implementación de iniciativas específicas y resultados derivados de la acreditación con efectos distintivos sobre cada una de las barreras que obstaculizan el desarrollo de la investigación traslacional —registrados ambos como códigos de primer orden—.

En este sentido, de acuerdo con la estructura narrativa empleada en el resto de casos, para la exposición de las relaciones identificadas la presente sección está dividida en tres epígrafes. En el primero se examina el efecto de las dimensiones de la calidad contenidas en el modelo teórico preliminar sobre los obstáculos al desarrollo de la investigación traslacional identificados en IDIS. El segundo está dedicado al abordaje de la influencia de aquellas dimensiones que, aun no estando previstas en el modelo preliminar, surgieron como consecuencia del examen de los materiales empíricos del caso. En el tercer epígrafe, por último, se describe el efecto de otros resultados derivados de la acreditación del centro como instituto de investigación sanitaria que no están relacionados en sentido estricto con el despliegue de la gestión de la calidad en la organización. Nuevamente, con el fin de facilitar al lector la identificación de la relación entre el texto y el esquema de codificación empleado en el análisis, aparecen destacadas a lo largo de la redacción del subapartado las diferentes dimensiones de la gestión de la calidad identificadas (categorías) en cursiva y las políticas organizativas vinculadas (códigos de segundo orden) en negrita.

#### 5.4.4.1. Efecto de las dimensiones previamente descritas en la literatura

El estudio en profundidad de los datos primarios recabados a lo largo del desarrollo del caso de IDIS puso de manifiesto el despliegue de 8 de las 10 dimensiones de la gestión de la calidad contempladas en el modelo preliminar con efecto sobre los obstáculos a los que se enfrenta el desarrollo de la investigación traslacional en el centro. No se encontraron,

en este caso, indicios de influencia sobre el desarrollo de las actividades científicas de traslación de las dimensiones de gestión la calidad relacionadas con el *empowerment y participación de todos* y con la implementación de *sistemas de información, medida y análisis*. Así, a continuación se describe el efecto de las distintas dimensiones de la gestión de la calidad identificadas en IDIS sobre las barreras que dificultan el éxito de la investigación traslacional. Tal y como se muestra sucesivamente en las tablas 5.4.1 a 5.4.8, la influencia de cada una de estas dimensiones está mediada por el despliegue de políticas institucionales que se materializan, en el centro, en la implementación de las iniciativas específicas analizadas en el subapartado precedente.

La primera de las dimensiones identificadas previstas originalmente en el modelo teórico preliminar corresponde al *compromiso y liderazgo de la dirección*. Tal y como se describe en la tabla 5.4.1, el despliegue de la citada dimensión afecta en IDIS a tres de las barreras identificadas, todas ellas de naturaleza organizativa, a través de la política relacionada con la **definición y el despliegue de la estrategia** del centro: la falta de cultura de la innovación, la escasa comunicación entre investigadores básicos e investigadores clínicos y la infrecuente colaboración con la industria.

Tabla 5.4.1. Efecto del compromiso y liderazgo de la dirección sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIS

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Compromiso y liderazgo de la dirección	Definición y despliegue de la estrategia	Orientación organizativa a la traslación	Falta de cultura de la innovación
		Definición de áreas de investigación en torno a patologías	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos
		Refuerzo de la estructura de gestión	Escasa colaboración con la industria

Fuente: Elaboración propia



Por otro lado, la dimensión de la gestión de la calidad vinculada a la *orientación al cliente* contribuye a reducir el efecto de dos de las barreras del contexto identificadas en el caso y de cinco de los obstáculos pertenecientes al ámbito intramural (ver tabla 5.4.2). Así, el despliegue de esta dimensión se traduce en la definición de actuaciones que tienen como objetivo tres grandes grupos de clientes: los investigadores, los pacientes y las empresas. Por un lado, la **orientación al investigador** suaviza los efectos que sobre el desarrollo de la investigación traslacional producen el estricto marco regulatorio, la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión, la elevada presión asistencial de los investigadores clínicos y la escasez de investigadores traslacionales cualificados. Asimismo, la **orientación al paciente** contribuye a reducir los efectos de la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos y de la falta de cultura de la innovación. Por último, la orientación a la empresa produce efectos beneficiosos sobre los obstáculos derivados de la escasa colaboración con la industria, de la falta de cultura de la innovación y del estricto marco regulatorio.

Tabla 5.4.2. Efecto de la orientación al cliente sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIS

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Orientación al cliente	Orientación al investigador	Profesionalización de la estructura de gestión	Estricto marco regulatorio Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión
		Intensificación de investigadores asistenciales	Elevada presión asistencial de los investigadores clínicos
			Escasez de investigadores traslacionales cualificados

(continúa en página siguiente)

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Orientación al cliente	Orientación al paciente	Orientación organizativa a la traslación	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos
		Definición de áreas de investigación en torno a patologías	
		Plataforma de innovación del SERGAS	Falta de cultura de la innovación
	Orientación a la empresa	Refuerzo de la estructura de gestión	Escasa colaboración con la industria
		Actividades del área de gestión y valorización de la USC	
	Organización de actividades con empresas	Falta de cultura de la innovación	
	Estructura específica para la función de transferencia	Estricto marco regulatorio	

Fuente: Elaboración propia

Asimismo, tal y como muestra la tabla 5.4.3, la dimensión relacionada con *el aprendizaje, la innovación y la mejora continua* presenta efecto reductor sobre dos de los obstáculos identificados a través de la implementación de dos grupos de políticas institucionales. De un lado, la **política de innovación** del instituto, enmarcada en esta dimensión, contribuye a suavizar los efectos derivados de la falta de cultura de la innovación. Del otro, la **política de mejora** reduce las consecuencias derivadas de la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión sobre el desarrollo de la investigación traslacional.

Tabla 5.4.3. Efecto del aprendizaje, innovación y mejora continua sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIS

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Aprendizaje, innovación y mejora continua	Política de innovación	Plataforma de innovación del SERGAS	Falta de cultura de la innovación
	Política de mejora	Mejora continua de procesos	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión

Fuente: Elaboración propia

Adicionalmente, de acuerdo con lo descrito a continuación en la tabla 5.4.4, el *trabajo en equipo* contribuye a mejorar la comunicación y coordinación entre investigadores y a mitigar los efectos de la escasez de científicos traslacionales cualificados a través del establecimiento de políticas de **integración de perfiles básicos y perfiles clínicos**.

Tabla 5.4.4. Efecto del trabajo en equipo sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIS

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Trabajo en equipo	Integración de investigadores básicos y clínicos	Programa de integración de personal asistencial en grupos de investigación del instituto	Escasez de investigadores traslacionales cualificados
		Definición de áreas de investigación en torno a patologías	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos
		Establecimiento de espacios comunes	
		Establecimiento de equipos multidisciplinares	

Fuente: Elaboración propia

Por otra parte, el despliegue de la dimensión de la gestión de la calidad asociada a la *dirección, el desarrollo y la gestión de los recursos humanos* ejerce influencia sobre un total de seis barreras distintas a través de la definición de seis políticas institucionales singulares (ver tabla 5.4.5). En primer lugar, la **política de intensificación** del centro mitiga los efectos derivados tanto de la elevada presión asistencial de los investigadores clínicos como de la escasez de investigadores traslacionales cualificados. Por otro lado, la **política de formación** suaviza las consecuencias asociadas a la falta de cultura de la innovación, a la escasez de investigadores traslacionales cualificados y a la oferta formativa inadecuada. Adicionalmente, las **políticas de atracción de talento** ejercen su efecto sobre la escasez de investigadores traslacionales cualificados pero también contribuyen a reducir las consecuencias de la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos. Asimismo, la **política de desarrollo de carrera profesional** aplicada en el instituto contribuye a reducir el efecto del obstáculo relacionado con la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación y las **políticas de evaluación** mitigan las consecuencias indeseables vinculadas a la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos. Por último, la **política de incentivos** permite reducir el efecto del obstáculo correspondiente a la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación.

Tabla 5.4.5. Efecto de la dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIS

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos	Políticas de intensificación	Intensificación de investigadores asistenciales	Elevada presión asistencial de los investigadores clínicos  Escasez de investigadores traslacionales cualificados

(continúa en página siguiente)

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos	Políticas de formación	Estrategias de formación-información en innovación	Falta de cultura de la innovación
		Plan de formación en investigación	Escasez de investigadores traslacionales cualificados
		Programa de formación en investigación para residentes	Oferta formativa inadecuada
		Participación en docencia universitaria	
	Ciclo de seminarios y conferencias		
	Políticas de atracción de talento	Estrategias de atracción de talento	Escasez de investigadores traslacionales cualificados
	Convocatoria de ayudas predoctorales colaborativas	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos	
Políticas de desarrollo de carrera	Proyecto de definición de carrera profesional	Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación	
Políticas de evaluación	Evaluación de grupos basada en la colaboración con otros grupos	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos	
Políticas de incentivos	Política de incentivos y recompensa	Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación	

Fuente: Elaboración propia

En sexto lugar, tal y como se describe en la tabla 5.4.6, la dimensión correspondiente a las *relaciones con proveedores y otros partners* se traduce en IDIS en el establecimiento de actuaciones en el marco de las relaciones que el centro mantiene con los organismos financiadores y promotores, con otros centros de investigación, con la universidad y con empresas. Así, las **relaciones con organismos financiadores y promotores** contribuyen a suavizar la influencia de la falta de financiación adecuada. Adicionalmente, las **relaciones con otros centros de investiga-**

**ción** se establecen con objeto de hacer frente a la escasa comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos. Las **relaciones con la universidad**, por su parte, mejoran la oferta formativa disponible en investigación traslacional. Finalmente, las **relaciones con empresas** afectan directamente a tres de los obstáculos identificados: el estricto marco regulatorio, la escasa colaboración con la industria y la falta de cultura de la innovación en el centro.

Tabla 5.4.6. Efecto de las relaciones con proveedores y otros *partners* sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIS

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)	
Relaciones con proveedores y otros <i>partners</i>	Relaciones con organismos financiadores y promotores	Incremento de la reputación y del poder de influencia del centro	Falta de financiación adecuada	
	Relaciones con otros centros de investigación	Incremento de la visibilidad de los grupos	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos	
	Relaciones con la universidad	Participación en docencia universitaria	Oferta formativa inadecuada	
	Relaciones con empresas	Estructura específica para la función de transferencia		Estricto marco regulatorio
			Actividades del área de gestión y valorización de la USC	Escasa colaboración con la industria
		Incorporación de un técnico en transferencia tecnológica		
		Organización de actividades con empresas	Falta de cultura de la innovación	

Fuente: Elaboración propia

Por último, tanto la *gestión de procesos* como la *gestión de recursos* desempeñan un importante papel en la reducción de algunos de los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en el

centro mediante el despliegue de dos conjuntos de políticas cada una de ellas (ver tablas 5.4.7 y 5.4.8). Por un lado, la dimensión de la gestión de la calidad correspondiente a la *gestión de los procesos* organizativos contribuye a mitigar los efectos del estricto marco regulatorio y de la falta de apoyo administrativo a través de la implementación de las políticas institucionales vinculadas con la **especialización en los procesos de gestión de la investigación** y con la **medición, análisis y mejora de procesos**. Por el otro, la *gestión de recursos* influye, a través de las **políticas de recursos económicos** del centro, sobre la falta de financiación adecuada, y contribuye a reducir el efecto tanto de la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos y de la fragmentación de la infraestructura mediante las políticas relacionadas con los **espacios de investigación y el equipamiento científico**.

Tabla 5.4.7. Efecto de la gestión de procesos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIS

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Gestión de procesos	Especialización en los procesos de gestión de la investigación	Profesionalización de la estructura de gestión	Estricto marco regulatorio
	Medición, análisis y mejora de procesos	Mejora continua de procesos	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión

Fuente: Elaboración propia

Tabla 5.4.8. Efecto de la gestión de recursos sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIS

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Gestión de recursos	Recursos económicos	Acceso a convocatorias exclusivas	Falta de financiación adecuada

(continúa en página siguiente)

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Gestión de recursos	Espacios e infraestructuras científicas	Establecimiento de espacios comunes  Establecimiento de plataformas tecnológicas comunes	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos  Infraestructura fragmentada e insuficiente

Fuente: Elaboración propia

#### 5.4.4.2. Efecto de nuevas dimensiones de la gestión de la calidad identificadas

Aunque gran parte de las dimensiones de la gestión de la calidad identificadas como resultado del examen de los datos primarios de IDIS estaban ya contempladas en el modelo teórico preliminar presentado en el tercer capítulo de este trabajo, el análisis de los materiales empíricos permitió identificar dos dimensiones complementarias desplegadas en el instituto que muestran un efecto reductor sobre las barreras al desarrollo de la investigación traslacional (ver tablas 5.4.9 y 5.4.10): la colaboración interna y el cambio cultural.

Así, en la tabla 5.4.9 se muestra el efecto de la *colaboración interna* sobre cuatro de los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en el centro. La dimensión ejerce su influencia a través del despliegue de dos tipos de políticas institucionales. De un lado, mediante la definición de una **política científica colaborativa** el instituto trata de mitigar los efectos derivados de la escasez de investigadores traslacionales cualificados, de la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos y de la fragmentación de infraestructura científica. De otro lado, el centro establece **mecanismos de interacción entre grupos** para hacer frente a los efectos de estos dos últimos obstáculos mencionados a los que se añaden los vinculados con la oferta formativa inadecuada en investigación traslacional.



Tabla 5.4.9. Efecto de la colaboración interna sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIS

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Colaboración interna	Política científica colaborativa	Programa de integración de personal asistencial en grupos de investigación del instituto	Escasez de investigadores traslacionales cualificados
		Evaluación de grupos basada en la colaboración con otros grupos	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos
		Establecimiento de equipos multidisciplinares	
		Convocatoria de ayudas predoctorales colaborativas	
		Definición de áreas de investigación en torno a patologías	
		Fomento de la cultura de compartir la tecnología de los distintos grupos	Infraestructura fragmentada e insuficiente
	Mecanismos de interacción entre grupos	Ciclo de seminarios y conferencias	Oferta formativa inadecuada
		Organización de actividades conjuntas	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos
		Establecimiento de espacios comunes	
		Establecimiento de plataformas tecnológicas comunes	Infraestructura fragmentada e insuficiente

Fuente: Elaboración propia

Por su parte, la dimensión asociada al *cambio cultural* contribuye a reducir los efectos relacionados con la fragmentación de la infraestructura y con la falta de cultura de la innovación a través del establecimiento de la **cultura organizativa** del centro (ver tabla 5.4.10).

Tabla 5.4.10. Efecto del cambio cultural sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIS

Dimensión de la gestión de la calidad (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Cambio cultural	Cultura organizativa	Fomento de la cultura de compartir la tecnología de los distintos grupos	Infraestructura fragmentada e insuficiente
		Estrategias de formación-información en innovación	Falta de cultura de la innovación
		Plataforma de innovación del SERGAS	

Fuente: Elaboración propia

#### 5.4.4.3. Efecto de otros resultados derivados de la obtención de la acreditación como instituto de investigación sanitaria

Tras haber examinado, en los dos epígrafes precedentes, la influencia de las distintas dimensiones de la gestión de la calidad sobre los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional, cabe mencionar que, de forma análoga a lo descrito en el resto de casos incluidos en el estudio, el análisis de los datos primarios puso de manifiesto la existencia de algunos elementos que, si bien no están estrictamente vinculados al despliegue de la gestión de la calidad en la organización, se encuentran directamente relacionados con la obtención del reconocimiento del centro como instituto de investigación sanitaria. En este sentido, tal y como se describe la tabla 5.4.11, entre los *resultados derivados de la obtención de la acreditación* se han observado los efectos que presentan el incremento en la **captación de recursos económicos** sobre la falta de financiación adecuada, el **incremento de la visibilidad** sobre la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos y, por último, el **aumento del poder de negociación** del centro sobre la falta de financiación adecuada.

Tabla 5.4.11. Efecto de otros resultados derivados de la obtención de la acreditación como instituto de investigación sanitaria sobre los obstáculos a la investigación traslacional

Otros resultados (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Resultados derivados de la obtención de la acreditación	Captación de recursos económicos	Acceso a convocatorias exclusivas	Falta de financiación adecuada
	Incremento de la visibilidad	Incremento de la visibilidad de los grupos	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos
	Influencia y poder de negociación	Incremento de la reputación y del poder de influencia del centro	Falta de financiación adecuada

Fuente: Elaboración propia

#### 5.4.5. Síntesis y reflexión final del caso

En coherencia con la exposición del resto de casos analizados y con el objetivo extraer los aspectos más relevantes del caso IDIS, se presentan, en esta sección, algunas reflexiones directamente vinculadas a las preguntas de investigación planteadas. En particular, si bien resulta conveniente mantener aplazada la respuesta a la pregunta general de investigación depurada, es posible ofrecer, en este punto, contestaciones parciales a las cuestiones de investigación secundarias definidas tras la revisión de la literatura llevada a cabo en la primera parte de la tesis doctoral. Así, de acuerdo con la estructura expositiva empleada en el resto de casos, se procede, a continuación, a responder sucesivamente y en el mismo orden en el que aparecen en el protocolo, cada una de las preguntas de investigación a través de los siguientes puntos principales.

Contestando, en primer lugar, a las cuestiones de investigación relacionadas con la *estructura organizativa para el desarrollo de la investigación traslacional* en IDIS, cabe destacar los siguientes puntos:

- La estructura de gestión del instituto está compuesta, por un lado, por la Fundación Ramón Domínguez para la Investigación, el De-

sarrollo y la Innovación Biosanitaria, que gestiona la actividad de los investigadores pertenecientes a las Gerencias de Gestión Integrada de Santiago de Compostela y de Lugo, Cervo y Monforte y, por el otro, por el área de gestión y valorización de la I+D+i de la Universidad de Santiago de Compostela, dependiente de su Vicerrectorado de Investigación e Innovación, que se encarga de administrar la actividad de los investigadores del instituto que proceden del centro académico. No obstante lo anterior, se han dado ya los primeros pasos para que la Fundación Ramón Domínguez asuma por completo la gestión de la investigación desarrollada por todos investigadores adscritos al instituto.

- La estructura de investigación de IDIS está constituida por 63 grupos de investigación organizados en torno a seis áreas prioritarias definidas en torno a patologías prevalentes y un área de soporte. Por su parte, el centro cuenta con un conjunto de plataformas de tecnológicas comunes que prestan servicios especializados tanto a los grupos de investigación adscritos como a otros centros de investigación y a empresas que los demandan.
- La unidad responsable de la gestión de la calidad en IDIS, incorporada en el organigrama de la institución tras su acreditación como instituto de investigación sanitaria, forma parte de la secretaría técnica de centro. Para el adecuado cumplimiento de sus funciones, la unidad se apoya en una comisión de calidad que, con carácter abierto, actúa como foro para la definición y el despliegue de la política de la calidad en el instituto.

Por su parte, en respuesta a las preguntas de investigación vinculadas al *proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria* de IDIS, cabe efectuar las siguientes consideraciones:

- Las principales motivaciones que explican la adopción, por parte de IDIS, del modelo de institutos de investigación sanitaria y su posterior acreditación fueron las siguientes:
  - Incrementar la reputación del centro y mejorar su posicionamiento en el contexto nacional.
  - Alinear la estrategia del centro con la política de investigación biomédica nacional.

- Poner en valor y visibilizar la investigación llevada a cabo en el hospital.
  - Acceder a recursos económicos adicionales.
- El proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria, iniciado poco después de la publicación de la orden ministerial que regulaba el procedimiento administrativo, se desarrolló con la asistencia de una empresa de consultoría que, en interrelación directa con una comisión delegada del Consejo Rector nombrada ad hoc, elaboró la documentación exigida, en general, y el Plan Estratégico del centro, en particular. Como resultado de este ejercicio de reflexión fue posible seleccionar un conjunto de áreas prioritarias de investigación y establecer los grandes objetivos del centro. Una vez completada esta fase, la mencionada comisión delegada llevó a cabo una autoevaluación basada en el modelo de referencia contenida en la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria y emprendió la implementación de las actuaciones necesarias para satisfacer las debilidades identificadas. Tras la subsanación de algunas no conformidades menores detectadas durante la auditoría, el centro logró la acreditación sin mayores problemas.
- Entre los principales factores obstaculizadores del proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria destacan los siguientes:
  - La excesiva demanda burocrática asociada al proceso.
  - Las fricciones institucionales surgidas entre los integrantes del instituto a la hora de configurar la estructura organizativa del centro.
- Por otro lado, el elemento que más contribuyó a facilitar la adopción del modelo fue el liderazgo de equipo directivo promotor.

Por último, en la tabla 5.4.12 se proporciona respuesta parcial a los interrogantes relacionados con los *obstáculos que afectan al desarrollo de la investigación traslacional y su abordaje específico* en IDIS. Con carácter particular, la tabla recoge tanto los obstáculos a la investigación traslacional identificados como las dimensiones de la gestión de la calidad y otros resultados de la acreditación con influencia sobre los primeros y,

como vínculo entre ambos elementos, el número de iniciativas implantadas en el centro como consecuencia del despliegue de la gestión de la calidad, de modo que:

- Las barreras que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en IDIS, clasificadas según procedan éstas del contexto o de la propia organización, se muestran en las distintas columnas de la tabla y son las siguientes:
  - Falta de financiación adecuada (contextual).
  - Estricto marco regulatorio (contextual).
  - Elevada presión asistencial (contextual).
  - Falta de cultura de la innovación (organizativo).
  - Escasez de investigadores traslacionales cualificados (organizativo).
  - Oferta formativa inadecuada (organizativo).
  - Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación (organizativo).
  - Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos (organizativo).
  - Escasa colaboración con la industria (organizativo).
  - Infraestructura fragmentada e insuficiente (organizativo).
  - Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión (organizativo).
- Tal y como ha sido previamente abordado en el subapartado correspondiente del caso, IDIS contrarresta el efecto de cada uno de estos obstáculos a través de la implementación de las iniciativas descritas en las figuras 5.4.7 y 5.4.8. El número que aparece en las diferentes celdas de la tabla 5.4.12 corresponde, en este sentido, a la cantidad de iniciativas implantadas para hacer frente a cada una de las barreras identificadas.

- En las diferentes filas de la tabla 5.4.12, por su parte, se muestra la relación existente entre las distintas actuaciones implantadas en IDIS para reducir el efecto de los obstáculos y las dimensiones de la gestión de la calidad correspondientes. Aparecen destacadas en la tabla con un tono más oscuro las relaciones entre las dimensiones y los obstáculos que presentan mayor número de actuaciones desplegadas. De ese modo, las dimensiones de la gestión de la calidad que contribuyen —a través del despliegue de actuaciones concretas enmarcadas en políticas institucionales— a reducir el efecto de las barreras que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional son las siguientes:
  - Compromiso y liderazgo de la dirección. Contribuye a reducir el efecto de 3 de las barreras a través de la implementación de 4 iniciativas específicas.
  - Orientación al cliente. Contribuye a reducir el efecto de 7 de las barreras a través de la implementación de 12 iniciativas específicas.
  - Aprendizaje, innovación y mejora continua. Contribuye a reducir el efecto de 2 de las barreras a través de la implementación de 2 iniciativas específicas.
  - Trabajo en equipo. Contribuye a reducir el efecto de 2 de las barreras a través de la implementación de 4 iniciativas específicas.
  - Dirección, desarrollo y gestión de RRHH. Contribuye a reducir el efecto de 6 de las barreras a través de la implementación de 13 iniciativas específicas.
  - Relaciones con proveedores y otros *partners*. Contribuye a reducir el efecto de 6 de las barreras a través de la implementación de 8 iniciativas específicas.
  - Gestión de procesos. Contribuye a reducir el efecto de 2 de las barreras a través de la implementación de 2 iniciativas específicas.
  - Gestión de recursos. Contribuye a reducir el efecto de 3 de las barreras a través de la implementación de 3 iniciativas específicas.

- Colaboración interna. Contribuye a reducir el efecto de 4 de las barreras a través de la implementación de 10 iniciativas específicas.
  - Cambio cultural. Contribuye a reducir el efecto de 2 de las barreras a través de la implementación de 3 iniciativas específicas.
- Los resultados derivados de la obtención de la acreditación como IIS no estrictamente vinculados al despliegue de dimensiones de la calidad concretas en IDIS, por último, contribuyen a reducir el efecto de 2 de las barreras como producto de 3 efectos específicos.



Tabla 5.4.12. Síntesis del efecto de las dimensiones de la gestión de la calidad sobre los obstáculos a la investigación traslacional en IDIS

DIMENSIONES DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD Y OTROS RESULTADOS DE LA ACREDITACIÓN	BARRERAS A LA INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL EN IDIS										TOTAL	
	DEL CONTEXTO					ORGANIZATIVAS						
	Falta de financiación adecuada	Estricto marco regulatorio	Elevada presión asistencial	Falta de cultura de la innovación	Escasez de investigadores traslacionales cualificados	Oferta formativa inadecuada	Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos	Escasa colaboración con la industria	Infraestructura fragmentada e insuficiente	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión	
Compromiso y liderazgo de la dirección				1				2	1			4
Orientación al cliente		2	1	2	1			2	3		1	12
Aprendizaje, innovación y mejora continua		1									1	2
Trabajo en equipo					1			3				4
Dirección, desarrollo y gestión de Recursos humanos			1	1	3	4	2	2				13
Relaciones con proveedores y otros partners	1	1		1		1		1	3			8
Gestión de procesos		1									1	2
Gestión de recursos	1							1		1		3
Colaboración interna					1	1		6		2		10
Cambio cultural				2						1		3
Resultados derivados de la obtención de la acreditación	2							1				3

Fuente: Elaboración propia





## **CAPÍTULO 6**

### **ANÁLISIS CONJUNTO DE CASOS**

*«Pero —como muchos episodios han indicado ya y los siguientes confirmarán— el hecho de que la inteligencia no sea el instrumento más sutil, el más poderoso, el más adecuado para llegar a la verdad, no es sino una razón más para comenzar por la inteligencia y no por un intuitivismo del inconsciente, por una fe ciega en los presentimientos. Es la vida la que, poco a poco, caso por caso, nos permite comprobar que lo que es más importante para nuestro corazón, o para nuestro espíritu, no nos lo enseña el razonamiento, sino otras potencias. Y entonces la inteligencia misma, dándose cuenta de la superioridad de estas potencias, abdica, por razonamiento, ante ellas y se presta a ser su colaboradora y su sirviente. Fe experimental.»*

Marcel Proust  
*En busca del tiempo perdido.*  
Volumen 6. *La fugitiva* (1927).  
Traducción de Consuelo Berges.

Una vez expuestos los informes correspondientes a cada una de las organizaciones incluidas en el estudio, se procede, en presente capítulo, a sintetizar las principales conclusiones extraídas a partir de la consideración conjunta de los cuatro casos analizados por separado y a desarrollar, con ello, el marco teórico postempírico inducido analíticamente tras el desarrollo del estudio replicativo de casos. En este sentido, el capítulo presenta un objetivo doble. Por un lado, persigue añadir valor al estudio individualizado de cada caso dando respuesta conjunta a las diferentes cuestiones de investigación planteadas. Por otro, pretende enriquecer, a través de la identificación de patrones comunes a los casos seleccionados como resultado del análisis global de los materiales empíricos, el modelo teórico inicial expuesto en el capítulo tres del presente trabajo.

Cabe recordar que durante el intenso y recursivo proceso de recogida y análisis de información primaria se puso especial atención a los detalles más sutiles, se realizó una observación cuidadosa de cualquier elemento implícito que pudiera pasar desapercibido y, en la medida de las posibilidades del equipo investigador, se llevaron a cabo sucesivos ejercicios de triangulación de toda evidencia identificada. Así, los resultados conjuntos presentados en adelante son producto del tratamiento de la información recabada, para cuyo examen se empleó el *software* de análisis cualitativo *ATLAS.ti 7.5* (Friese, 2012). En síntesis, el examen de materiales empíricos, realizado enteramente en dicho soporte informático, consistió, primero, en la lectura reflexiva de los datos primarios seguida de un ejercicio de

segmentación de la información que permitió identificar fragmentos relevantes en el marco de la investigación. Para ello se empleó un esquema de codificación abierta de enfoque mixto guiado por los objetivos de la investigación y basado esencialmente en el modelo teórico preliminar, por un lado, y en el resto del marco teórico revisado, por otro. A continuación, se desarrolló un proceso de codificación axial con el fin de depurar los códigos previamente identificados y de establecer códigos de orden superior y categorías tentativas en cada una de las temáticas relacionadas con las diferentes cuestiones de investigación planteadas. Finalmente, durante la etapa de integración los materiales primarios fueron sometidos a un proceso de codificación selectiva que permitió establecer las principales relaciones existentes entre los conceptos clave puestos de manifiesto durante el desarrollo empírico del trabajo.

Con objeto de facilitar al lector el seguimiento de la exposición de los resultados conjuntos, para el desarrollo de los contenidos de la sección se utiliza un esquema de redacción equivalente al empleado en cada uno de los informes individuales de los casos incluidos en el estudio. Consecuentemente, el capítulo está dividido en cinco apartados. En el primero se ofrece una breve comparativa de las características generales de las organizaciones analizadas, que proporciona una panorámica general sobre el estudio y permite evaluar la adecuación de la selección de los casos en relación a los objetivos planteados. Los cuatro restantes se encargan de dar sucesivas respuestas a las preguntas de investigación formuladas en el capítulo tres del trabajo. Así, en el segundo apartado se abordan los aspectos relativos a la estructura organizativa de los institutos de investigación sanitaria y su vinculación con el desarrollo de la investigación traslacional. En el tercero, por su parte, se exponen los resultados relacionados con el proceso de acreditación de los centros como institutos de investigación sanitaria. El cuarto apartado está dedicado a la descripción de los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en las organizaciones analizadas. Finalmente, en el quinto apartado se profundiza en el efecto que cada una de las dimensiones de la gestión de la calidad desplegadas en los institutos presenta sobre las barreras previamente identificadas.

### **6.1. Comparativa de las características generales de los casos analizados**

Los informes de los cuatro casos presentados en el capítulo precedente recogen, por separado, características generales propias de cada uno de los institutos incluidos en el estudio que, por un lado, ofrecen la posibilidad de realizar un análisis comparativo en términos de organización, recursos y resultados de los distintos centros y, por otro, pueden ser empleadas en la verificación de la adecuación postempírica de los criterios de selección definidos para responder adecuadamente a las cuestiones de investigación planteadas en el trabajo. Así, el presente apartado está dedicado al abordaje específico de estos dos aspectos.

En primer lugar, en relación con la organización de los diferentes casos, tal y como se muestra en la tabla 6.1, los cuatro institutos examinados, radicados cada uno en una ciudad y una comunidad autónoma diferentes, están liderados por grandes hospitales que integran numerosas especialidades asistenciales y que, a su vez, gestionan la prestación médica que se realiza en los centros de atención primaria de su área de referencia. En todos los casos estudiados la universidad que concede el carácter universitario al hospital representa el principal socio del centro asistencial para la formación del instituto de investigación sanitaria. De hecho, en dos de los centros examinados —IMIBIC e IDIS— la institución académica constituye la única organización, además del hospital y de su institución gestora de la investigación, que compone el instituto. A este binomio se añade, en el caso de IDIBAPS, el Consejo Superior de Investigaciones Científicas, a través de la adscripción al consorcio del Instituto de Investigaciones Biomédicas de Barcelona. Por su parte, gracias a su personalidad jurídica en forma de asociación —el resto de institutos dispone de estructuras de gestión en forma jurídica de fundación, algo más rígidas en lo relativo a su composición institucional—, Biodonostia presenta un sistema de gobernanza más flexible y dinámico que, además de la Universidad del País Vasco, incorpora un número variable de centros tecnológicos afinados en el Parque Científico y Tecnológico de Guipúzcoa. En este caso, el distinto grado de implicación de cada uno de los socios tecnológicos en la actividad científica del instituto determina su presencia —o ausencia— en los órganos de gobierno del centro de investigación.



Tabla 6.1. Comparativa entre las principales características organizativas de los cuatro institutos analizados

	IMIBIC	IDIBAPS	Biodonostia	IDIS
<b>Ciudad</b>	Córdoba	Barcelona	San Sebastián	Santiago de Compostela
<b>Comunidad Autónoma</b>	Andalucía	Cataluña	País Vasco	Galicia
<b>Núcleo asistencial</b>	Hospital Reina Sofía	<i>Hospital Clínic de Barcelona</i>	Hospital Donostia	Hospital Clínico de Santiago
<b>Otros componentes del instituto</b>	Universidad de Córdoba	Universidad de Barcelona y CSIC	Universidad del País Vasco y Centros Tecnológicos	Universidad del Santiago de Compostela
<b>Principal antecedente del instituto</b>	Unidad clínico-experimental del Hospital	<i>Fundació Clínic Recerca Biomédica</i>	Unidad de epidemiología clínica del Hospital	Fundación IDICHUS
<b>Fecha de constitución del instituto</b>	9 de septiembre de 2008	9 de julio de 1996	17 de febrero de 2010	31 de enero de 2008
<b>Años de trayectoria del instituto hasta el año 2016</b>	8 años	20 años	6 años	8 años
<b>Fecha de acreditación</b>	19 de septiembre de 2011	25 de debrero de 2009	17 de octubre de 2011	10 de marzo de 2010
<b>Ente gestor</b>	FIBICO	FCRB	Asociación IIS Biodonostia	FRD
<b>Fecha de constitución del ente gestor</b>	27 de diciembre de 2007	22 de mayo de 1989	17 de febrero de 2010	3 de mayo de 2001
<b>Años de trayectoria del ente gestor hasta el año 2016</b>	9 años	27 años	6 años	15 años
<b>Personalidad jurídica propia</b>	No	Sí (consorcio)	Sí (asociación)	No

Fuente: Elaboración propia

Asimismo, si bien todos los centros disponen, a fecha de depósito del presente trabajo, de la acreditación como instituto de investigación sanitaria en vigor, lograda por primera vez entre los años 2009 y 2011, cada una de las organizaciones incluidas en el estudio presenta un grado distinto de madurez en el desarrollo de actividades de investigación traslacional. IDIBAPS es, con mucho, la institución con la trayectoria más dilatada de entre todas las analizadas. A pesar de que, en sentido estricto, el centro de investigación catalán adoptó la organización propia de los institutos de investigación sanitaria hace 20 años, su principal antecedente, la *Fundació Clinic Recerca Biomèdica*, llevaba ya casi una década en funcionamiento. Por ello, puesto que la regulación del procedimiento de acreditación de institutos vio la luz en el año 2004 cabe pensar que, habida cuenta del éxito de la organización en términos científicos, la propia organización de IDIBAPS inspiró la concepción y definición de los requisitos fundamentales del procedimiento de acreditación establecidos por el ISCIII. Por su parte, la Fundación IDICHUS, germen del IDIS, se constituyó en el año 2001 —hace 15 años—, aunque el instituto no fue creado oficialmente hasta 2008. En ese mismo año tuvo lugar la creación de IMIBIC, si bien, a diferencia del centro gallego, su ente gestor, FIBICO, tan solo llevaba unos meses en funcionamiento. Por último, el instituto más joven de entre los centros analizados es Biodonostia, que se constituyó simultáneamente con su ente gestor en febrero de 2010, siendo acreditado tan solo un año y medio después.

Por otro lado, tal y como se puede apreciar en la tabla 6.2, los centros finalmente incluidos en el estudio presentan dimensiones y tamaños distintos, medidos éstos a través de los principales indicadores de recursos y resultados. De acuerdo con lo expuesto en el capítulo precedente, IDIBAPS es el instituto con más investigadores y equipos adscritos, con 800 y 60, respectivamente. El segundo mayor instituto en términos de masa crítica investigadora es IDIS, que dispone de 675 científicos organizados en torno a 63 grupos de investigación. IMIBIC, por su parte, cuenta con 37 grupos en los que se incluyen 450 investigadores. Finalmente, Biodonostia gestiona la actividad de 400 científicos organizados en 24 grupos de investigación. Los recursos económicos, asimismo, siguen un patrón de distribución equivalente: en 2014 IDIBAPS contó con cerca de 24,5 millones de euros de presupuesto; IDIS dispuso de unos 18,7 millones de euros en concepto de ingresos; IMIBIC y Biodonostia, por último, ingresaron ese mismo año 9,5 y 4,3 millones de euros, respectivamente.

Tabla 6.2. Comparativa de los principales indicadores de recursos y resultados de los cuatro institutos examinados

	IMIBIC	IDIBAPS	Biodonostia	IDIS
Número de investigadores adscritos	450	800	400	675
Número de grupos/equipos adscritos	37 grupos	60 equipos	24 grupos	63 grupos
Espacio destinado a I+D (aprox.)	15.000 m <sup>2</sup>	22.000 m <sup>2</sup>	2.800 m <sup>2</sup>	N.D.
Cifra de negocio (ingresos 2014)	9.481.000 €	24.473.000 €	4.276.781 €	18.705.130 €
Publicaciones JCR en 2014	327	1004	476	489
Factor de impacto acumulado en 2014	1084	5557	2155	2190
Tesis doctorales dirigidas en 2014	26	106	18	39
Solicitudes de patente en 2014	11	8	3	N.D.
Empresas <i>spin off</i> (últimos 5 años)	5	5	0	N.D.

Fuente: Elaboración propia

En el capítulo de resultados científicos es de nuevo IDIBAPS el centro más productivo en términos bibliométricos de entre las organizaciones sometidas a examen. En el último año considerado, correspondiente al ejercicio 2014, el instituto catalán produjo 1004 publicaciones originales con un factor de impacto acumulado de 5557. IDIS, con 489 trabajos publicados en revistas internacionales cuyo factor de impacto acumulado ascendió a 2190, es el segundo con mayor producción científica, seguido de cerca por Biodonostia, cuyos investigadores contribuyeron a generar en el mismo año 476 trabajos con un factor de impacto total de 2155. El

instituto que presenta los indicadores de difusión de la actividad investigadora más modestos es IMIBIC, que contribuyó a la publicación de 327 artículos en revistas científicas sumando, en conjunto, 1084 puntos de factor de impacto.

El mismo orden se mantiene cuando se considera la capacidad formativa de nuevos investigadores, analizada a través del número de tesis doctorales dirigidas por los investigadores adscritos a cada instituto. En IDIBAPS se leyeron en 2014 106 trabajos, a cierta distancia de IDIS, IMIBIC y Biodonostia, cuyos científicos adscritos dirigieron un total de 39, 26 y 18 tesis, respectivamente.

Finalmente, en lo relativo a la transferencia de tecnología, si bien no se dispone de todos los datos necesarios para hacer un análisis comparativo completo —no fue posible recuperar los datos exactos de IDIS—, la panorámica general es algo distinta. El primer puesto, en este caso, lo ocupa IMIBIC con 11 solicitudes de patente en 2014 y 5 empresas *spin off* constituidas en los últimos cinco años. A pesar de la notable diferencia de tamaño, IDIBAPS presenta indicadores semejantes —8 solicitudes de patente en el último ejercicio y 5 empresas creadas en el último lustro—, mientras que Biodonostia muestra una actividad de transferencia algo más humilde, con 3 solicitudes de patente presentadas en el último año y ninguna empresa basada en las investigaciones del instituto generada.

A la luz de toda esta información postempírica se constata el cumplimiento y pertinencia de los criterios apriorísticos empleados para la selección de los cuatro casos finalmente incluidos en el estudio puesto que los centros conforman, en conjunto, una muestra que satisface los criterios de variedad y equilibrio propuestos por Rodríguez *et al.* (1996) para maximizar la capacidad de aprendizaje sobre el fenómeno de investigación. Cabe mencionar, en este mismo sentido, que los cuatros casos seleccionados ofrecen, de forma agregada, la posibilidad de analizar los diferentes contextos y posibilidades en los que el fenómeno se manifiesta y, al mismo tiempo, representan una muestra compensada en términos de características diferenciales. De hecho, las organizaciones analizadas están localizadas en ciudades y comunidades autónomas distintas, presentan diferentes fórmulas organizativas y jurídicas —fundaciones, consorcios y asociaciones—, disponen de distinta experiencia en el desarrollo de la investigación traslacional —casi 20 años IDIBAPS por los 6 de Biodonostia— y muestran cierta heterogeneidad en términos de recursos disponibles y resultados de investigación (ver tabla 6.2). Así, dándose por confirmada la adecuada elección de los casos incluidos en el trabajo

para dar cumplimiento al objeto exploratorio del mismo, en los sucesivos apartados del capítulo se procede a ofrecer respuesta al conjunto de preguntas de investigación planteadas en el capítulo tres.

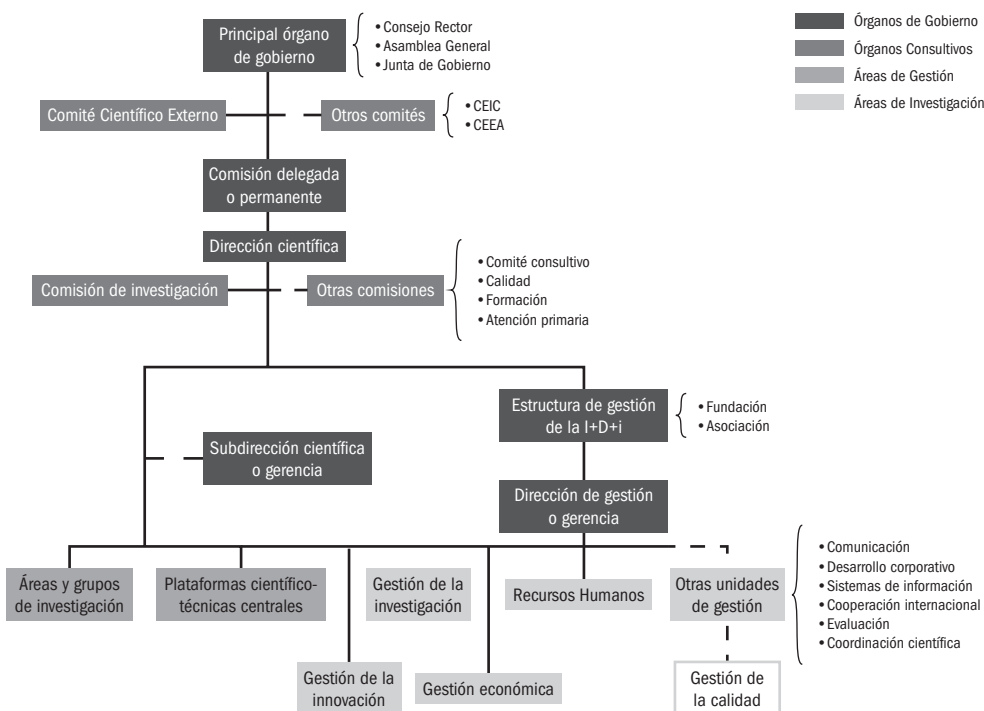
## **6.2. Aspectos vinculados a la estructura organizativa de los institutos de investigación sanitaria**

El presente apartado pretende proporcionar contestación a los interrogantes de investigación que, concretados como consecuencia de la revisión del marco teórico del trabajo, guardan relación con el papel que las diferentes estructuras de gestión e investigación de los institutos de investigación sanitaria desempeñan en el desarrollo de la investigación traslacional. No obstante lo anterior, a fin de integrar la función de cada una de las unidades y estructuras consideradas –investigación, gestión de la I+D+i y gestión de la calidad– en el contexto organizativo general, con carácter previo al abordaje específico y sucesivo de las preguntas planteadas resulta conveniente describir, de forma somera, la estructura organizativa básica para el desarrollo de la investigación traslacional compartida por todas las instituciones analizadas. A este objeto se dedica específicamente el siguiente subapartado del capítulo.

### **6.2.1. Elementos organizativos básicos de los IIS**

El análisis conjunto de los casos incluidos en el estudio ha permitido identificar una serie de elementos organizativos esenciales que se encuentran presentes en los institutos examinados y que se muestran, en forma de organigrama genérico, en la figura 6.1. En dicha representación gráfica, las líneas continuas conectan los órganos observados en todos los casos analizados en el marco del estudio investigación, mientras que las líneas discontinuas unen estructuras presentes en, al menos, dos de los casos analizados.

Figura 6.1. Estructura organizativa básica de los institutos de investigación sanitaria analizados



Fuente: Elaboración propia

En líneas generales, los institutos analizados presentan un diseño organizativo análogo que, condicionado notablemente por los requisitos recogidos en la guía de evaluación de IIS, está fundamentado en la existencia de tres grandes estructuras organizativas: (i) un conjunto de órganos de gobierno que se apoyan en comités consultivos en los procesos de adopción de decisiones estratégicas; (ii) una estructura de gestión de la I+D+i compuesta por cuatro departamentos o áreas funcionales básicas a las que se añaden, en su caso, otros departamentos accesorios; y (iii) una estructura de investigación conformada, de un lado, por grupos

de investigación agrupados en áreas o programas científicos y, de otro, por un conjunto de plataformas científico-técnicas centrales que prestan servicios tecnológicos tanto a los investigadores del propio centro como a clientes externos.

En primer lugar, todos los centros examinados cuentan con un órgano de gobierno principal que dispone de representación institucional de todos los socios que conforman el instituto y cuya denominación y régimen de funcionamiento se encuentra determinado por la naturaleza jurídica del mismo. Así, en los casos en los que el instituto no dispone de personalidad legal propia, el órgano adopta la denominación de Consejo Rector. Por el contrario, la máxima estructura de gobernanza de las asociaciones es la Asamblea General, mientras que la de los consorcios es la Junta de Gobierno. En cualquier caso, este órgano tiene asignadas las más amplias funciones de representación, dirección y administración del instituto aunque su trabajo está habitualmente centrado en el establecimiento de políticas y directrices estratégicas de investigación y en la aprobación de las memorias científicas y de las cuentas anuales del centro. Es frecuente, asimismo, que el citado órgano de gobierno disponga de una comisión delegada o permanente de carácter ejecutivo que, convocada con mayor frecuencia y con una representación institucional más restringida, ofrece al instituto la agilidad que demandan los procesos de adopción de decisiones operativas.

El órgano principal de gobierno y su comisión delegada cuentan, por imperativo normativo, con el apoyo de un Comité Científico Externo que vela por la calidad de la investigación desarrollada en el centro. Esta comisión asesora está formada por miembros independientes –generalmente investigadores de reconocido prestigio no vinculados al instituto– que se encargan de proporcionar recomendaciones relacionadas con el funcionamiento de la institución en materia de política científica. Tal y como se ha puesto de manifiesto en los informes individuales de los cuatro casos analizados, el comité desempeña un papel destacado en el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos, desempeñando, entre otras, de las siguientes funciones:

- Aprobación o denegación de la adscripción de grupos a los institutos.
- Definición de la estrategia científica de los centros.
- Planteamiento de ideas de desarrollo, de nuevas líneas de investigación y detección de oportunidades de mejora.

- Evaluación periódica del desempeño de los grupos adscritos y de la dirección científica.
- Orientación de las actividades científicas del instituto hacia la traslación de los resultados de investigación.

Además del Comité Científico Externo, algunos de los institutos analizados incorporan en sus organigramas órganos consultivos adicionales que, procedentes de las estructuras asistenciales o académicas vinculadas, actúan como garantes del cumplimiento de las disposiciones legales y éticas que afectan al desarrollo de las actividades de investigación. Tal es el caso de los Comités de Ética de Investigación Clínica (CEIC) y los Comités de Ética de Experimentación Animal (CEEA).

Por otro lado, de acuerdo con los requerimientos establecidos en la guía de evaluación de IIS, de entre los investigadores adscritos al instituto el máximo órgano de gobierno nombra una Dirección Científica, órgano unipersonal que, con las más amplias competencias que el máximo órgano de gobierno le delega, se encarga de ejecutar y hacer cumplir los acuerdos estratégicos de la institución y de dirigir y coordinar la actividad investigadora del instituto. Para el desarrollo de estas funciones, en general, y para la implementación de acuerdos estratégicos, en particular, la Dirección Científica del centro cuenta con la asistencia directa que le presta una Comisión de Investigación ampliamente representada por investigadores principales adscritos al instituto, y con el soporte de otras comisiones consultivas constituidas *ad hoc* para el abordaje de temáticas específicas, tales como la formación, la calidad o el fomento de la investigación en atención primaria.

Las competencias de la Dirección Científica se despliegan a través de dos estructuras incluidas en el organigrama que, en algunos de los casos analizados, se encuentran en dependencia directa de una figura directiva intermedia —denominada alternativamente subdirección científica o gerencia— responsabilizada de la coordinación de los aspectos operativos de su funcionamiento: la estructura de gestión de la I+D+i y la estructura de investigación.

Por un lado, las estructuras de gestión de la I+D+i, puestas a disposición del instituto por las fundaciones o asociaciones de vinculadas a los correspondientes centros asistenciales, cuentan con un director de gestión y/o gerente y con un conjunto de departamentos específicos encargados de los aspectos administrativos y económicos derivados del desarrollo de proyectos de investigación y de la gestión de sus resultados. En



concreto, el análisis conjunto de los casos ha permitido identificar cuatro departamentos fundamentales —gestión de la investigación, gestión de la innovación, gestión económica y gestión de recursos humanos— a los que se añaden otros que, con denominaciones y funciones variables, tratan de dar respuesta a las necesidades operativas y estratégicas de los distintos institutos. Es precisamente en estas unidades donde con frecuencia se incluye la función de gestión de la calidad en el organigrama de los centros de investigación.

Por otro lado, la actividad de investigación de los institutos se realiza en el seno de dos estructuras organizativas independientes pero interrelacionadas (ver figura 6.1): un conjunto de grupos de investigación habitualmente organizados en torno a áreas o programas temáticos de investigación y una serie de plataformas tecnológicas comunes que prestan servicios científicos especializados tanto a los grupos de investigación adscritos como a clientes externos. Para el abordaje en profundidad de estas dos grandes estructuras de investigación se dedican los tres subapartados siguientes del presente capítulo.

Así, una vez analizados los elementos básicos que caracterizan a las estructuras organizativas de los institutos de investigación sanitaria, se procede a responder, sucesivamente y en el mismo orden en el que se plantearon en el tercer capítulo, las cuestiones de investigación correspondientes. Para ello, en el siguiente subapartado se abordan los elementos concurrentes en las distintas estructuras de gestión de la I+D+i de los institutos analizados. En el tercero, por su parte, se describen los aspectos convergentes de las estructuras de investigación de los centros examinados. Finalmente, en el cuarto se analizan los aspectos organizativos vinculados a las estructuras de gestión de la calidad de los institutos.

### **6.2.2 Organización de las estructuras de gestión de la I+D+i en los IIS**

Tal y como se ha comentado con carácter previo, las estructuras de gestión de los institutos analizados se presentan separadas de la gestión asistencial de los centros sanitarios vinculados y recaen sobre las fundaciones sin ánimo de lucro constituidas para la gestión y promoción de la docencia, la investigación científica y la innovación desarrolladas en el seno del hospital (FCRB) o de la región (FIBICO y FRD) correspondiente. En este sentido, el instituto Biodonostia constituye la excepción a la regla puesto que, en lugar de contar con una fundación a la que le es

encomendada la función de gestión de la investigación, la Organización Sanitaria Integrada de San Sebastián dispone de una asociación con capacidad necesaria para asumir las funciones administrativas que requiere el desarrollo de la actividad científica.

La organización básica de estas estructuras de investigación consiste en un cuadro directivo —director, gerente o ambos— que lidera el trabajo de un conjunto de departamentos funcionales altamente profesionalizados encargados de satisfacer las necesidades administrativas, legales y económicas derivadas del desarrollo de proyectos de investigación y de la gestión de sus resultados. En este sentido, el examen conjunto de los casos incluidos en el trabajo ha puesto de manifiesto la importancia de los departamentos de (i) gestión de la investigación, (ii) gestión de la innovación, (iii) gestión económica y (iv) gestión de recursos humanos, como áreas funcionales básicas que, de forma variable, complementan su actividad con otras unidades encargadas del abordaje de cuestiones más específicas que obedecen a la particular idiosincrasia de cada uno de los centros de investigación (ver figura 6.1).

Así, en primer lugar, con carácter genérico, el departamento de gestión de la investigación proporciona al investigador adscrito al instituto un servicio integral de apoyo que incluye, entre otras funciones, la búsqueda y difusión de convocatorias de ayudas a la investigación, el asesoramiento en la captación de recursos económicos para el desarrollo de proyectos científicos y la gestión operativa de la ejecución de las subvenciones concedidas. Tal y como se ha puesto de manifiesto en cada uno de los informes individuales, debido a su clara orientación al cliente interno —el investigador—, el departamento de gestión de la investigación contribuye notablemente a facilitar el desarrollo de la investigación traslacional gracias a que: (i) proporciona apoyo administrativo a los científicos, liberándoles de gran parte de la carga burocrática asociada al desarrollo de sus proyectos de investigación; (ii) contribuye a captar recursos económicos, tanto públicos como privados, para la financiación de actividades científicas; y (iii) ofrece asesoramiento para el cumplimiento del marco regulatorio al que está sometida la investigación biomédica. Finalmente, con carácter adicional y dada la estrecha relación que se establece entre el personal de este departamento y los científicos adscritos al instituto, la unidad de gestión cataliza la definición de proyectos conjuntos entre los distintos grupos de investigación del centro.

En segundo lugar, todos los institutos analizados cuentan con departamentos específicos de gestión de la innovación encargados de identificar

y proteger adecuadamente los resultados de investigación susceptibles de explotación comercial, por un lado, y de buscar socios industriales para la definición y puesta en marcha de proyectos de desarrollo tecnológico que den solución a problemas clínicos no resueltos, por el otro. Además de ejercer como puente entre el instituto y el sector empresarial fomentando el establecimiento de colaboraciones científico-técnicas con la industria, el departamento facilita el desarrollo de la investigación traslacional mediante la generación de una cultura que promueve la innovación y la implicación de los investigadores adscritos en proyectos de transferencia tecnológica o emprendimiento científico. Finalmente, estas unidades de gestión contribuyen a reducir la presión regulatoria a la que están sometidos los investigadores que se embarcan en actividades de innovación, proporcionándoles asesoramiento legal en materia de protección de la propiedad industrial y acompañamiento en las negociaciones con empresas para la transferencia de resultados de investigación.

Los otros dos departamentos presentes en todos los institutos analizados son los encargados de la gestión económica y de la gestión de recursos humanos. El primero se ocupa de las funciones de gestión financiera y contable del instituto, que incluyen, entre otras actividades, la emisión y la recepción de facturas, los cobros y los pagos, la aplicación de los procedimientos de compras y contratación, la elaboración de las cuentas anuales o la ejecución y control presupuestario. Por su parte, el departamento de recursos humanos es responsable de la gestión y administración de todos los aspectos que afectan al personal de los centros de investigación. Así, sus funciones principales incluyen la justificación y el seguimiento de las ayudas para la financiación de contratos de personal investigador y la tramitación de altas, bajas y nóminas. Si bien estos departamentos no proporcionan valor añadido al investigador en términos de colaboración interna o externa, resultan críticos para el adecuado desarrollo de los proyectos de investigación y ofrecen al científico la flexibilidad y la independencia administrativa en materia de contratación y de gestión de recursos que demanda el desarrollo de la actividad científica.

La organización de las estructuras de gestión se completa con la inclusión en el organigrama de un conjunto de áreas funcionales que, o bien complementan el trabajo de las cuatro anteriormente descritas o bien tienen encomendadas funciones adicionales de relevancia estratégica e idiosincrásica. Cabe mencionar, entre estas áreas, las dedicadas a la comunicación y al desarrollo corporativo (observadas en Biodonostia e IMIBIC, respectivamente), a los sistemas de información y a la coope-

ración internacional (presentes en el organigrama de la estructura de gestión de IDIBAPS) o a la evaluación y coordinación científica (incluidas en el esquema organizativo de Biodonostia). Tal y como se aborda posteriormente en el subapartado 6.2.4, con frecuencia la función de gestión de la calidad de instituto se encuentra incluida en alguna de estas unidades accesorias.

Antes de pasar a analizar, en el siguiente subapartado, la organización de las estructuras de investigación en los institutos de investigación sanitaria y su papel en el desarrollo de la investigación traslacional, cabe destacar la importancia, con carácter general, de dos aspectos diferenciadores vinculados a las estructuras de gestión de los institutos examinados que han contribuido notablemente a la mejora del desarrollo de la investigación traslacional en los centros examinados: la profesionalización de las actividades de gestión de la investigación, por un lado, y la implementación de sistemas de información para la gestión de las actividades científicas, por el otro. En todos los casos analizados, la puesta en funcionamiento de una estructura de gestión especializada, compuesta por trabajadores altamente cualificados —en muchos casos, los gestores son antiguos investigadores formados posteriormente en los aspectos empresariales y administrativos de la ciencia y la tecnología—, ha supuesto, para los investigadores, una destacable disminución de la presión burocrática y regulatoria que soportaban antes de la creación del instituto. En la mayoría de las organizaciones estudiadas esta profesionalización ha ido acompañada, además, de la implantación de *ERPs* u otros sistemas de información cuyo despliegue ha contribuido a optimizar los procesos de gestión y, con ello, a reducir los tiempos necesarios para la puesta en marcha de los proyectos de investigación. Así, respondida ya con carácter explícito la cuestión de investigación relativa al efecto conjunto de la estructura de gestión de los institutos de investigación sanitaria sobre el desarrollo de la investigación traslacional, a continuación se procede a profundizar en los elementos de convergencia de las estructuras de investigación de los cuatro casos analizados.

### **6.2.3. Organización de las estructuras de investigación en los IIS**

Tal y como se ha comentado previamente, los institutos de investigación sanitaria analizados organizan su actividad científica en torno a dos estructuras nítidamente definidas. Por un lado, el desarrollo del proceso in-

investigador propiamente dicho, que comprende las sucesivas etapas que transcurren desde la definición de las preguntas de investigación hasta la generación de resultados científicos, tiene lugar en el seno de los grupos de investigación, que actúan como unidades funcionales mínimas y que se configuran, atendiendo a su afinidad temática, en estructuras supragrupales llamadas áreas o programas de investigación. Por el otro, todos los centros estudiados cuentan con un conjunto de plataformas científico-técnicas centrales que, dotadas de grandes infraestructuras que se benefician de las economías de escala que ofrece la masa crítica del instituto, proporcionan servicios técnicos puntuales a demanda de los investigadores adscritos y de los distintos clientes externos.

En primer lugar, los investigadores trabajan de forma coordinada para el cumplimiento de objetivos científicos específicos en grupos de investigación que, por lo demás, presentan un marcado carácter multidisciplinar. En función de su excelencia científica, trayectoria de colaboración conjunta y potencial crecimiento, los grupos se clasifican habitualmente en tres categorías<sup>1</sup>: (i) consolidados, liderados por investigadores con una trayectoria científica destacada y con una notable capacidad de formación de nuevos investigadores y de captación de recursos económicos; (ii) emergentes, de reciente creación y con una producción científica algo más modesta; y (iii) asociados, que, sin cumplir estrictamente los criterios para ser incluidos en alguna de las dos categorías previamente definidas, presentan cierto recorrido de colaboración conjunta y sus intereses científicos se encuentran alineados con las áreas estratégicas de la institución.

El marco estratégico de interacción y cooperación entre los diferentes grupos adscritos al instituto lo constituyen las grandes áreas de investigación o programas temáticos, que presentan dos características fundamentales. Por un lado, son estructuras capaces de aprovechar las sinergias que se generan como resultado de la colaboración entre investigadores de perfil básico —vinculados principalmente a los socios académicos— y médicos del hospital con función asistencial —que realizan actividades científicas como complemento a su desempeño clínico y docente—, para el desarrollo de proyectos estratégicos comunes. Por el otro, están claramente orientados a la resolución de preguntas procedentes de la práctica clínica y, por tanto, se definen en torno a grandes grupos

---

<sup>1</sup> Tal y como se ha descrito en el informe correspondiente presentado en el capítulo anterior, IDIBAPS dispone de una categoría adicional denominada "equipo de investigación" que, con mayor tamaño en términos de componentes, reúne un número variable pero reducido de grupos —habitualmente entre 1 y 3— que trabajan en torno a temáticas de investigación similares o condiciones patológicas concretas (IDIBAPS, 2015d).

de patologías. Tal como se muestra en la tabla 6.3, es posible identificar, a partir del análisis conjunto de los casos estudiados, una serie discreta de áreas temáticas presentes en los centros analizados.

Tabla 6.3. Correspondencia entre las áreas de investigación prioritarias de los institutos analizados

	IMIBIC	IDIBAPS	Biodonostia	IDIS
<b>Áreas equivalentes o similares</b>	Oncología y oncohematología	Oncología y hematología	Oncología	Oncología
	Nutrición, enfermedades endocrinas y metabólicas	Hígado, sistema digestivo y metabolismo	Enfermedades hepáticas y gastrointestinales	Endocrinología
	-	Neurociencias clínicas y experimentales	Neurociencias	Neurociencias
	Enfermedades crónicas e inflamatorias	-	-	Inflamación
	Enfermedades infecciosas, inmunológicas y trasplante de órganos	-	Enfermedades infecciosas	-
	-	Biopatología y bioingeniería respiratoria, cardiovascular y renal	Bioingeniería	-
<b>Otras áreas de investigación sin correspondencia entre institutos</b>	Envejecimiento activo y fragilidad	Agresión biológica y mecanismos de respuesta	Cirugía y otras enfermedades sistémicas	Genética y biología de sistemas
	-	-	Epidemiología y salud pública	Plataformas y metodología
	-	-	-	Área de soporte

Fuente: Elaboración propia

Cabe destacar, en este sentido, la importancia que los institutos conceden a las áreas de *oncología* y de *enfermedades metabólicas y digestivas*, ambas incluidas en la estructura de investigación de todos los casos estudiados. Así mismo, tres de los centros examinados disponen en la actualidad de un área prioritaria dedicada a las *neurociencias*. Por su parte, existen tres programas que resultan prioritarios para, al menos, dos de los casos incluidos: *inflamación*, *enfermedades infecciosas* y *bioingeniería*. Finalmente, se han identificado siete áreas adicionales que únicamente se presentan en uno de los centros incluidos en el estudio: *envejecimiento activo y fragilidad* (área prioritaria para IMIBIC); *agresión biológica y mecanismos de respuesta* (presente en la estructura de IDIBAPS), *cirugía y otras enfermedades sistémicas y epidemiología y salud pública* (incluidas en la organización científica de Biodonostia); y *genética y biología de sistemas, plataformas y metodología y área de soporte* (priorizadas en IDIS).

En relación al papel que desempeña la estructura de investigación de los institutos en el desarrollo de la investigación traslacional cabe señalar que el abordaje multidisciplinar de la enfermedad para dar respuesta a la cuestiones procedentes de la práctica clínica que se produce en el seno tanto de las áreas temáticas como de los propios grupos de investigación contribuye a mejorar la coordinación de las actividades que se desarrollan entre investigadores básicos e investigadores clínicos. Así mismo, la organización programática de los proyectos científicos de los distintos grupos de investigación supone el caldo de cultivo óptimo para el desarrollo de actividades de formación conjuntas, el establecimiento de ciclos de seminarios y conferencias de temáticas transversales, o la celebración de reuniones inter-grupo e inter-área que, por un lado, contribuyen a incrementar la capacidad formativa del centro y, por el otro, fomentan el establecimiento de interacciones entre grupos afines. Por último, la organización de la actividad del instituto basada en la definición de grupos, de una parte, y de áreas de investigación, de la otra, amplía la visibilidad de los científicos adscritos al instituto tanto a nivel interno como de cara al exterior, facilitando, con ello, el establecimiento de colaboraciones internas y codesarrollos con agentes externos al centro.

La segunda gran estructura organizativa que los institutos emplean para desempeñar con éxito su actividad científica está conformada por plataformas científicas de uso común que, dotadas de grandes equipamientos e infraestructuras tecnológicas de vanguardia, prestan servicios técnicos bajo demanda a investigadores internos y a clientes externos. De forma análoga a las áreas de investigación prioritarias, el análisis con-

junto de los casos ha permitido identificar una serie de plataformas que se encuentran presentes en varios de los centros analizados.

Tabla 6.4. Correspondencia entre las plataformas científico-técnicas centrales de los institutos analizados

	IMIBIC	IDIBAPS	Biodonostia	IDIS
<b>Plataformas similares o equivalentes</b>	Biobanco	Biobanco	Biobanco	Biobanco
	Genómica	Genómica funcional	Genómica	
	Proteómica	Proteómica	-	Proteómica
	Microscopía y citometría	- Unidad de microscopía electrónica - Unidad de microscopía confocal - Citometría y separación celular	-	- Microscopía confocal - Citometría de flujo
	Bioestadística y apoyo metodológico a la investigación	Estadística médica	Apoyo metodológico	-
	Animales de experimentación	Animalario y quirófanos experimentales	Animalario y quirófano experimental	-
	Plataforma de investigación clínica	-	Plataforma de investigación clínica	-
	-	Imagen por resonancia magnética	-	Imagen por resonancia magnética
	Bioinformática	Bioinformática	-	-
	<b>Otras plataformas sin correspondencia entre institutos</b>	Equipos preparativos y de análisis	Unidad de ADN	Epidemiología clínica
Isótopos		-	Cultivos celulares	-
-		-	Histología	-
-		-	Diagnóstico molecular	-
-		-		

Fuente: Elaboración propia



Como se puede apreciar en la tabla 6.4, todos los centros disponen de un *biobanco* de muestras biológicas. Así mismo, las unidades de *proteómica*, *genómica*, *microscopía confocal*, *citometría*, *apoyo metodológico y bioestadística*, y *animalario y quirófanos experimentales* se encuentran a disposición de los investigadores en, al menos, tres de los institutos analizados. Por su parte, las plataformas de *investigación clínica*, de *imagen por resonancia magnética* y de *bioinformática* están incluidas en el organigrama de dos de los centros examinados. Finalmente, existen otras plataformas científico-técnicas instaladas exclusivamente en uno de los cuatro centros estudiados en el trabajo. Tal es el caso de las unidades de *equipos preparativos y de análisis*, de *ADN*, de *epidemiología clínica*, de *análisis de células tumorales circulantes*, de *cultivos celulares*, de *histología* y de la *plataforma de isótopos*.

A la luz de los hallazgos presentados en cada uno de los informes de los casos incluidos en el presente estudio, el establecimiento y dotación de unas plataformas científico-técnicas compartidas desempeña una función doble en el desarrollo de la investigación traslacional que llevan a cabo los institutos de investigación sanitaria. Por un lado, la centralización de estas unidades, justificada gracias a la masa crítica de investigadores que ofrece el instituto, permite hacer frente a la elevada fragmentación a la que está sometida la infraestructura científica en los diferentes ecosistemas investigadores. Por otro, puesto que representan espacios comunes para los investigadores adscritos, se producen en ellos frecuentes interacciones de naturaleza espontánea entre los científicos del instituto que, en ocasiones, desembocan en colaboraciones científicas puntuales o incluso en la definición de proyectos de investigación conjuntos.

En este mismo sentido, y antes de dar por concluido el subapartado relativo al abordaje de los aspectos vinculados a la organización de las unidades de I+D+i, cabe destacar el papel que desempeñan los institutos de investigación sanitaria en el establecimiento de un espacio común y exclusivamente dedicado al desarrollo de actividades científicas. Así, en la mayoría de los casos analizados, la creación del instituto ha ido acompañada, bien simultáneamente o bien con carácter inmediatamente posterior, de la construcción de inmuebles específicos ideados para albergar a los diferentes grupos de investigación adscritos y en los que se suelen instalar las plataformas comunes de apoyo a la investigación. De ese modo se fomenta, en los distintos centros, la cultura de compartir la tecnología y los equipos científicos disponibles y, al mismo tiempo, se facilita la comunicación entre investigadores de distintos perfiles que, si

bien trabajan en sus correspondientes bancadas de laboratorio, coinciden frecuentemente en espacios comunes e interaccionan constantemente.

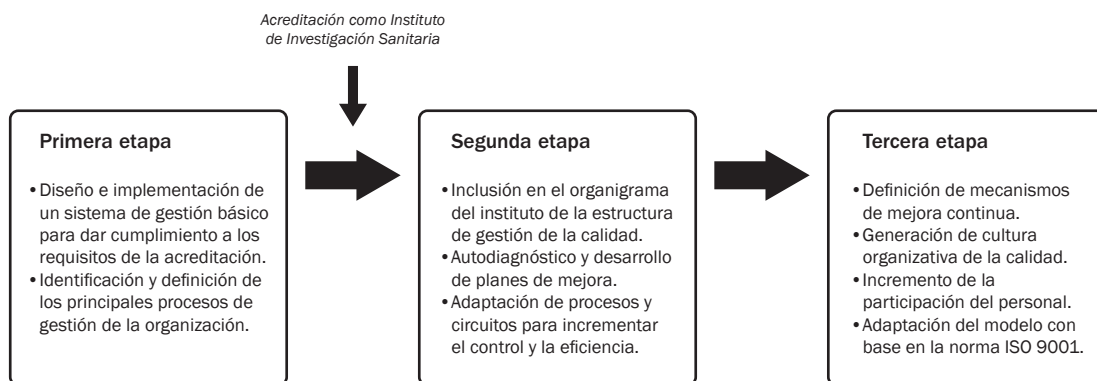
#### **6.2.4. Organización de las unidades de gestión de la calidad en los IIS**

Finalmente, con respecto a la organización de las unidades de gestión de la calidad en los institutos de investigación sanitaria resulta pertinente señalar que ninguno de los centros incluidos en el estudio disponía de una estructura formal encargada de esta función de gestión con carácter previo al inicio del proyecto de acreditación como instituto de investigación sanitaria. Mientras que en IMIBIC la figura del responsable de calidad se incluyó en el organigrama al adoptarse la decisión de concurrir al proceso de acreditación, en el resto –IDIBAPS, Biodonostia e IDIS– la gestión de la calidad fue incorporada en la estructura organizativa una vez alcanzado el citado reconocimiento, a fin de mantener el cumplimiento de los requisitos contenidos en la guía de evaluación de IIS.

En la actualidad, los cuatro centros cuentan con profesionales especializados específicamente dedicados a la calidad si bien, en general, aparecen incluidos en el organigrama en departamentos más amplios (ver figura 6.1). En IMIBIC es el departamento de desarrollo corporativo el encargado del diseño, la implementación y el mantenimiento del sistema de gestión del instituto. Por su parte, la responsabilidad de la función de calidad recae en IDIBAPS y en Biodonostia sobre la oficina técnica –incluida en el departamento de sistemas de información– y sobre la unidad de evaluación, respectivamente. Finalmente, a diferencia del resto de institutos examinados, el responsable de calidad en IDIS está incluido en la denominada secretaría técnica, órgano *staff* que se encuentra en dependencia directa de la dirección científica del centro. Para el desempeño de sus responsabilidades, la citada función de gestión se suele apoyar en la existencia de comités de calidad de alto nivel y/o grupos de mejora para la definición e implementación de planes de actuación específicos.

Por otro lado, la consideración conjunta de los cuatro casos incluidos en el estudio ha permitido identificar un patrón común en la evolución del despliegue de la gestión de la calidad en los institutos que consta de las tres etapas fundamentales<sup>2</sup>, mostradas a continuación en la figura 6.2.

Figura 6.2. Etapas en la gestión de la calidad en los institutos de investigación sanitaria analizados



Fuente: Elaboración propia

En primer lugar, todos los centros examinados comenzaron a dar los primeros pasos en la gestión de la calidad como consecuencia de la adopción de la decisión de concurrir al proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria. Esta primera etapa, caracterizada por el diseño y la implementación de un incipiente sistema de gestión, tuvo por objetivo principal el despliegue de los elementos de gestión básicos para dar cumplimiento a los requisitos contenidos en la guía de evaluación de IIS. Tan solo uno de los institutos analizados llevó a cabo las actividades propias de esta fase exclusivamente con recursos propios; dos de los centros examinados contaron con el apoyo de una empresa consultora para la confección del sistema documental básico mientras que el cuarto dispuso de soporte específico del departamento de calidad del centro asistencial asociado. La fase concluye en los casos analizados con la identificación y definición de los principales procesos de gestión de la organización, por una parte, y con la obtención del reconocimiento como instituto de investigación sanitaria, por otra.

<sup>2</sup> Además de estas tres etapas observadas en la totalidad de los casos incluidos en el estudio, el análisis de los materiales empíricos puso de manifiesto la existencia de una cuarta fase que, si bien tan solo se presentó en uno de los casos analizados, obedece a un mayor grado de madurez de la organización en materia de gestión de la calidad y se caracteriza por un abordaje holístico de la calidad a nivel organizativo y por la adopción del Modelo EFQM de Excelencia como marco de referencia.

Una vez acreditado el centro, el segundo periodo en la evolución de la gestión de la calidad se inicia con la inclusión en el organigrama de una estructura formal para la gestión de la calidad que, compuesta habitualmente por un responsable específico y un comité de apoyo, lleva a cabo un ejercicio de autodiagnóstico que sirve como punto de partida para el desarrollo de planes específicos de mejora. Como resultado de este trabajo se perfecciona el manual de procedimientos inicialmente desarrollado mediante una reingeniería de procesos y circuitos que persigue incrementar el control de las actividades realizadas y optimizar la eficiencia de los procedimientos organizativos para dar respuesta a las demandas de los principales clientes del instituto.

La tercera fase en el despliegue de la gestión de la calidad se produce tras la completa adecuación del sistema a la realidad del centro de investigación y se caracteriza por un marcado énfasis en dos elementos vinculados con la filosofía de la calidad: la mejora continua y la generación de cultura. Así, en primer lugar, durante esta etapa los institutos establecen mecanismos para mejorar continuamente tanto los procesos de gestión como las actividades del centro. En este sentido, se revisan constantemente los procesos con el fin de detectar puntos de mejora y se evalúa sistemáticamente el cumplimiento de objetivos a través de la medición de los indicadores asociados. En segundo lugar, se realizan denodados esfuerzos para generar una cultura organizativa de la calidad que permita la emergencia y detección de oportunidades de mejora. Para ello, el centro incrementa la participación del personal —no sólo de los gestores de investigación, sino también de los propios investigadores— en actividades vinculadas a la función de gestión de la calidad tales como el establecimiento de grupos de mejora específicos y la definición e implementación de planes de actuación. Finalmente, puesto que el instituto dispone, en este punto, de un sistema razonablemente sólido, es precisamente en esta etapa en la que alguno de los centros analizados se ha planteado adaptar su modelo al propuesto por la norma ISO 9001 con el fin de certificar el correspondiente sistema de gestión.

Por último, con el fin de completar la respuesta a la pregunta de investigación relativa a la organización de las unidades de gestión de la calidad y dar por concluido, con ello, el abordaje de las cuestiones secundarias vinculadas a la estructura organizativa de los institutos de investigación sanitaria, cabe efectuar dos reflexiones acerca de la influencia general que la organización de la gestión de la calidad presenta sobre el desarrollo de la investigación traslacional. Por un lado, la identifica-

ción, definición y posterior mejora continua de los procesos vinculados a la gestión de la investigación presentan un impacto positivo sobre el desarrollo de las propias actividades científicas debido, principalmente, al incremento de la orientación de la estructura de gestión a la satisfacción de las necesidades del investigador, que se materializa, de una parte, en una notable reducción de la presión administrativa que éste soporta para la gestión de sus proyectos y, de otra, en la búsqueda proactiva de fondos que llevan a cabo los gestores para que los científicos adscritos puedan dar continuidad a sus líneas de investigación activas. Por el otro, la generación de una cultura que promueve la mejora de la calidad en la institución ayuda a poner de manifiesto la necesidad de abordar de manera específica algunas problemáticas concretas, tales como la ejecución de ensayos clínicos o de actividades de transferencia tecnológica, cuyo estricto marco regulatorio dificulta la participación de los investigadores en las actividades de traslación. Así, a través del establecimiento de grupos de mejora ampliamente representados por el colectivo de científicos adscritos al centro de investigación es posible identificar aspectos particularmente conflictivos e implementar planes de acción cuyo principal objetivo consiste en facilitar a los investigadores el desarrollo de estas actividades científicas.

No obstante lo anterior, más allá del efecto general que la organización de la función de gestión de la calidad en los distintos centros analizados presenta sobre el desarrollo de la investigación traslacional y con el fin de dar respuesta específica a la pregunta general de investigación depurada, el estudio de la influencia particular de cada una de las dimensiones de la gestión de la calidad desplegadas como consecuencia de la adopción del modelo de institutos de investigación sanitaria será desarrollado en el último subapartado del presente capítulo.

### **6.3. Aspectos vinculados al proceso de acreditación de institutos de investigación sanitaria**

Una vez abordadas las respuestas a los interrogantes de investigación relativos al efecto de los distintos elementos de la estructura organizativa de los institutos de investigación sanitaria sobre el desarrollo de la investigación traslacional, con objeto de continuar avanzando hacia el cumplimiento de los objetivos planteados en el trabajo resulta pertinente dedicar, en este punto, un apartado específico al análisis del proceso

de acreditación desde la perspectiva que ofrece la consideración conjunta de los cuatro casos incluidos en el estudio. Así, a fin de proporcionar contestación a las cuestiones vinculadas a dicho proceso y en correspondencia directa con las cuatro preguntas secundarias enunciadas en el capítulo tres, la presente sección está dividida en cuatro subapartados. En el primero se profundiza en las motivaciones que condujeron a los centros de investigación a adoptar el modelo de institutos de investigación sanitaria y, posteriormente, a concurrir al proceso de acreditación. En segundo lugar se describen las diferentes etapas del proceso de implementación de los criterios contenidos en la guía de evaluación y de acreditación del centro como IIS. Finalmente, en los últimos dos subapartados se analizan los elementos que obstaculizan o, por el contrario, facilitan la implantación del modelo en los centros.

### **6.3.1. Motivaciones para adoptar el modelo de los institutos de investigación sanitaria**

Tal y como se ha puesto de manifiesto en cada uno de los informes individuales de los casos incluidos en la presente investigación, si bien la decisión de adoptar el modelo de IIS y concurrir posteriormente al proceso de acreditación obedece a un conjunto de razones de naturaleza variable, es posible identificar elementos comunes en las motivaciones de los distintos institutos analizados en el estudio. En este sentido, en la tabla 6.5 se muestran, ordenados en función del número de casos en los que se evidenciaron, los principales argumentos que subyacen a la citada decisión que fueron referidos en los distintos materiales empíricos examinados, en general, y en las transcripciones de las entrevistas desarrolladas, en particular.

Tabla 6.5. Principales motivaciones para adoptar el modelo de IIS y concurrir al proceso de acreditación

Motivación	Tipo de motivación	IMIBIC	IDIBAPS	Biodonostia	IDIS
Incrementar la reputación del centro y mejorar su posicionamiento en el contexto nacional e internacional.	Proactiva	•	•	•	•
Acceder a recursos económicos adicionales.	Reactiva	•	•	•	•
Poner en valor y visibilizar la investigación llevada a cabo en el hospital.	Proactiva	•		•	•
Alinear la estrategia del centro con la política de investigación biomédica nacional.	Reactiva		•		•
Racionalizar y vertebrar la investigación biomédica de la provincia.	Proactiva	•			
Integrar la actividad de los grupos clínicos con los grupos básicos de la región.	Proactiva	•			
Acercar los resultados de la investigación biomédica a la sociedad.	Proactiva	•			
Profesionalizar la investigación desarrollada en el centro asistencial.	Proactiva	•			
Obtener un reconocimiento a la excelencia de la investigación realizada.	Proactiva		•		
Incrementar la capacidad de influencia del centro.	Proactiva			•	
Atraer talento al instituto.	Proactiva			•	

Fuente: Elaboración propia

En primer lugar, el examen conjunto de los casos seleccionados ha permitido identificar dos motivaciones compartidas por todos los centros: la voluntad de incrementar la reputación de la institución y mejorar su posicionamiento en el contexto nacional e internacional, por un lado, y la oportunidad de acceder a recursos económicos restringidos exclu-

sivamente a los IIS acreditados, por el otro. De hecho, existe consenso al respecto del importante papel que la acreditación como instituto de investigación sanitaria desempeña en la obtención de financiación, tanto pública como privada, para el desarrollo de proyectos de investigación traslacional.

Por su parte, y en íntima relación con la razón previamente descrita, se han identificado otras dos motivaciones compartidas por, al menos, dos de los centros incluidos en el estudio. En concreto, para tres de las instituciones seleccionadas la obtención del reconocimiento como IIS suponía poner en valor e incrementar la visibilidad de la investigación llevada a cabo en el centro asistencial. Por otro lado, en dos de los institutos examinados la motivación subyacente a la concurrencia al proceso de acreditación obedeció, entre otros motivos, a la necesidad de alinear la estrategia del centro con la política de investigación biomédica nacional e incrementar, con ello, sus posibilidades de éxito en las diferentes convocatorias públicas de financiación de investigación.

Finalmente, se observaron otras siete razones como justificación de la decisión de adopción del modelo de institutos aunque, en este caso, sólo se pusieron de manifiesto en uno de los centros incluidos en el estudio. Así, la acreditación, para IMIBIC, respondía a la necesidad de: (i) racionalizar y vertebrar la investigación biomédica de la región, altamente fragmentada hasta la constitución del instituto; (ii) integrar la actividad de los grupos clínicos asistenciales con los grupos básicos de las instituciones académicas de la región; (iii) acercar y dar a conocer los resultados de la investigación biomédica a la sociedad; y, finalmente, (iv) profesionalizar la investigación desarrollada en el centro hospitalario. Por su parte, para IDIBAPS la acreditación del centro como IIS representaba la obtención de un reconocimiento a la excelencia de la investigación realizada por la institución. Por último, Biodonostia se embarcó en el proceso de acreditación por dos razones adicionales: para incrementar su capacidad de influencia, por un lado, y para atraer talento investigador al instituto, por el otro.

En cuanto a la naturaleza de estos argumentos, el análisis conjunto de los casos sugiere que, en coherencia con la literatura consultada para el caso de la certificación de la norma ISO 9001 (Boulter y Bendell, 2002; Calisir, 2007; Heras *et al.*, 2006; Rodríguez-Escobar *et al.*, 2006; Sun *et al.*, 2004), la motivación que conduce a la decisión de adoptar el modelo de IIS obedece tanto a exigencias externas o motivos reactivos, como a razones internas o proactivas (Rodríguez-Escobar *et al.*, 2006). En este

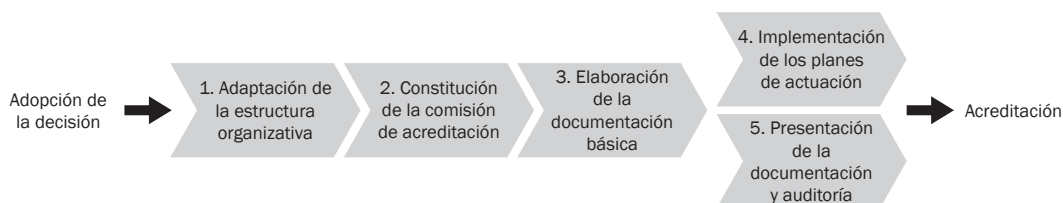


sentido cabe destacar que, si bien se identificaron dos importantes motivaciones de naturaleza reactiva —la expectativa de acceso a recursos económicos adicionales y la alineación de la estrategia del centro con la política de investigación biomédica nacional—, la gran mayoría de las razones observadas se incluyen dentro de los argumentos proactivos, contruidos sobre la base de la generación de rendimientos derivados de una mejora de la imagen del instituto (reputación, posicionamiento, visibilidad o reconocimiento) o beneficios de carácter organizativo (vertebración de la investigación, integración de grupos clínicos con grupos básicos, profesionalización de la actividad o atracción de talento).

### 6.3.2. Proceso de adopción del modelo y acreditación del centro como IIS

Por otro lado, con respecto al proceso de adopción del modelo propuesto en la guía de evaluación de IIS y a la acreditación de los centros como institutos de investigación sanitaria, la consideración conjunta de los casos analizados ha permitido identificar una serie de etapas comunes que, con carácter general, atraviesan los institutos desde el momento en el que se toma la decisión de iniciar el procedimiento de acreditación hasta la obtención definitiva del reconocimiento (ver figura 6.3).

Figura 6.3. Fases del proceso de adopción del modelo y acreditación como IIS



Fuente: Elaboración propia

Una vez adoptada la decisión de concurrir al procedimiento, la primera fase consiste en el establecimiento formal —o, en su caso, adapta-

ción—de la estructura organizativa básica que debe dar cumplimiento a los requisitos contenidos en el *Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria*. Durante este periodo, los institutos analizados<sup>3</sup> formalizaron el vínculo jurídico entre las entidades asociadas, constituyeron oficialmente los órganos de gobierno del centro y, por último, pusieron en funcionamiento las comisiones consultivas previstas en el reglamento, tales como el Comité Científico Externo o la Comisión de Investigación.

La segunda fase del proceso se caracteriza por la designación de un equipo de trabajo *ad hoc* para la coordinación de las actividades a desplegar con el fin último de obtener la acreditación. De hecho, todos los centros incluidos en el estudio constituyeron una comisión específica, de carácter formal o informal y representada por los principales órganos ejecutivos del instituto, cuyo principal cometido consistió en el desarrollo de un primer ejercicio de autoevaluación que perseguía ponderar la situación de partida del centro en relación con el cumplimiento de los requisitos establecidos en el modelo de referencia.

Como resultado de este diagnóstico interno, los centros identificaron un conjunto de carencias organizativas y puntos de mejora que constituyeron el principal elemento de entrada para la elaboración de la documentación necesaria en la tercera etapa. En este sentido, la totalidad de las organizaciones analizadas contó con asistencia específica externa para la confección y estructuración de los documentos contemplados en el modelo: tres de los institutos examinados contrataron los servicios de empresas consultoras con amplia experiencia en el sector biomédico para la preparación del sistema documental mientras que el cuarto dispuso de apoyo específico externo prestado desde el gobierno autonómico para la acreditación de centros en la región. En esta fase, las organizaciones analizadas diseñaron, entre otros documentos, los planes estratégicos correspondientes y los mapas de los principales procesos de la estructura de gestión.

La cuarta etapa identificada, consistente en la implementación de los planes de actuación específicos contenidos en el plan estratégico institucional y de los planes de mejora orientados a la aplicación de los criterios del modelo en el sistema de gestión de la organización, transcurre de forma paralela a la preparación de la documentación definitiva

---

<sup>3</sup> Esta etapa de adaptación de la estructura organizativa para el cumplimiento de los requisitos se observó en todos los casos analizados a excepción de IDIBAPS, puesto que en el momento de adoptar la decisión de concurrir al proceso de acreditación como IIS este centro ya contaba con una organización que satisfacía por completo los requisitos de la normativa de referencia.

a presentar al Instituto de Salud Carlos III. Así, cuando el centro dispone de evidencias suficientes de la adecuada implantación del sistema, procede al envío formal de la solicitud de acreditación acompañada del informe de autoevaluación actualizado conforme a la guía de institutos de investigación sanitaria. Es en ese punto cuando se inicia oficialmente el procedimiento de acreditación descrito en el capítulo 3 del presente trabajo (ver figura 3.4) que consta, entre otras actividades, de la revisión de la documentación en relación al cumplimiento apriorístico de los requisitos por parte del ISCIII, del desarrollo de una auditoría presencial que se lleva a cabo en las instalaciones del instituto y de la valoración del informe de auditoría por la comisión de evaluación de acreditaciones. Si la valoración es positiva, es el Ministerio de Sanidad y Consumo —o la cartera de la que dependa el ISCIII, en su caso—, el organismo que otorga definitivamente la acreditación al instituto solicitante, que se extiende por un periodo de cinco años. El proceso completo, que considera el periodo de tiempo transcurrido desde la adopción de la decisión de concurrir al procedimiento de acreditación hasta la obtención del reconocimiento, presentó una duración aproximada, en los casos analizados, de entre 18 y 36 meses.

### **6.3.3. Elementos obstaculizadores de la implementación del modelo**

En relación a la tercera cuestión de investigación perteneciente al bloque de preguntas vinculadas al proceso de acreditación como IIS, cabe destacar que, aunque el análisis conjunto de los casos puso de manifiesto la existencia de hasta ocho factores distintos que, en mayor o menor grado, dificultan el proceso de implementación del modelo, tan sólo uno de ellos se observó en todos los centros examinados: la excesiva burocracia asociada al proceso de acreditación. Tanto éste como el resto de elementos identificados se muestran, clasificados en torno a tres conjuntos de barreras, en la tabla 6.6.

Tabla 6.6. Factores obstaculizadores de la implementación del modelo de IIS

Conjunto de barreras	Barreras	IMIBIC	IDIBAPS	Biodonostia	IDIS
Barreras relacionadas con el proceso de acreditación	Excesiva burocracia asociada al proceso.	•	•	•	•
	Singularidad del modelo organizativo.			•	
Barreras relacionadas con aspectos culturales e institucionales	Falta de nitidez del proceso de acreditación y definición de requisitos cambiantes por parte del organismo acreditador.			•	
	Diferencias culturales entre las instituciones que integran el instituto y sus grupos de investigación.	•			
	Dificultad para coordinar y alinear las estrategias de los integrantes institucionales del instituto.		•		
	Fricciones institucionales surgidas entre los integrantes del instituto a la hora de configurar la estructura organizativa del centro.				•
Barreras relativas a la dimensión humana	Resistencia al cambio que supone la adopción del modelo.	•			
	Distinto grado de implicación de los diferentes grupos adscritos al centro.	•			

Fuente: Elaboración propia

En primer lugar, tal y como se ha descrito en cada uno de los informes individuales de los casos incluidos en la investigación, dentro del conjunto de barreras relacionadas con el propio proceso de acreditación destaca la elevada demanda de documentos por parte del ISCIII a lo largo de todo el procedimiento, en general, y durante el desarrollo de la visita de auditoría, en particular. Este obstáculo representó, para todos los centros analizados, un esfuerzo documental ingente que hizo necesaria la asignación extraordinaria de recursos y, en muchos casos, la externalización de la elaboración de documentos a empresas consultoras especializadas. Así mismo, con el fin de dar respuesta a los requisitos relaciona-

dos con el sistema documental, dos de los centros analizados —IMIBIC y Biodonostia— implementaron sendos sistemas de información ERPs para la gestión integral de sus actividades.

Además de esta elevada exigencia burocrática, el análisis de los materiales empíricos puso de manifiesto la existencia de dos elementos obstaculizadores adicionales relacionados con la idiosincrasia del proceso de reconocimiento como IIS, observados ambos en Biodonostia: la falta de nitidez del procedimiento debida a la definición de requisitos cambiantes por parte del organismo acreditador, por un lado, y la singularidad del modelo organizativo del centro vasco, basado en la estrecha colaboración del hospital con los centros tecnológicos presentes en el entorno, por el otro.

Los restantes factores obstaculizadores, observados cada uno en un único centro de entre los analizados, se pueden clasificar, en función de su naturaleza, en aquellos relacionados con aspectos culturales e institucionales y en aquellos vinculados con la dimensión humana. Entre los primeros destacan, con carácter particular, la dificultad para coordinar y alinear las estrategias de los distintos integrantes del instituto, las diferencias culturales de las instituciones asociadas, y las fricciones generadas a la hora de establecer una estructura organizativa común para el instituto. Por su parte, la resistencia al cambio que supone la adopción del modelo y el distinto grado de implicación de los diferentes grupos de investigación en el proyecto de acreditación contribuyen, desde la perspectiva de los recursos humanos, a dificultar el proceso de adopción del modelo y la posterior acreditación del IIS.

#### **6.3.4. Elementos facilitadores para la implementación del modelo**

Como contraposición a los elementos obstaculizadores anteriormente descritos y dando respuesta a la última cuestión de investigación vinculada al proceso de implementación del modelo, la consideración conjunta de los casos incluidos en el estudio ha permitido identificar un total de cuatro factores que desempeñan un papel clave en el éxito de la implementación del modelo de institutos de investigación sanitaria (ver tabla 6.7).

Tabla 6.7. Factores facilitadores para la implementación del modelo de IIS

Factores facilitadores	IMIBIC	IDIBAPS	Biodonostia	IDIS
El liderazgo del equipo directivo	•	•	•	•
La elevada implicación de los profesionales del instituto	•	•	•	
La excelente relación existente entre el hospital y la universidad	•			
La decidida voluntad política de disponer de un centro acreditado en la región			•	

Fuente: Elaboración propia

Tal y como se puede apreciar en la tabla, tan solo uno de estos elementos facilitadores fue observado en la totalidad de los casos analizados: el liderazgo del equipo directivo. En este sentido, todos los centros examinados coinciden a la hora de establecer el compromiso de la dirección del instituto, en general, y del director científico, como el factor más relevante para la consecución de la acreditación, pues contribuye de forma determinante a la definición de una visión estratégica compartida y al despliegue de un liderazgo participativo capaz de lograr la implicación del conjunto de individuos que forman parte del centro de investigación.

Precisamente, la elevada participación de los profesionales del instituto en el proyecto de acreditación representa el segundo de los factores considerados como facilitadores que con mayor frecuencia se puso de manifiesto como resultado del análisis de los materiales empíricos, observándose, en este caso, en tres de las organizaciones examinadas. Tal y como se ha descrito previamente en los informes individuales de los casos, dada la perspectiva holística del modelo de referencia, la implicación colectiva no sólo es deseable sino que resulta imprescindible para alcanzar con éxito el reconocimiento del centro.

Por último, el examen de la información primaria permitió identificar dos elementos facilitadores adicionales que aparecieron exclusivamente en uno de los cuatro centros seleccionados para el desarrollo del estudio de investigación: la excelente relación entre el hospital y la universidad,

por un lado, y el apoyo político prestado para la constitución de un instituto en la región, por el otro.

#### **6.4. Obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria**

Después de haber completado la exposición de las respuestas postempíricas a las preguntas de investigación secundarias relacionadas con la estructura organizativa de los institutos y con el propio proceso de acreditación en los dos apartados precedentes, es momento de abordar las cuestiones vinculadas a las barreras que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria. La identificación de estos obstáculos persigue un objetivo doble: por un lado, permite dar respuesta a la primera de las preguntas de investigación correspondientes al último bloque temático planteado en el capítulo tres y, por el otro, sienta las bases sobre las cuales se construirá, en el apartado siguiente, el análisis de la influencia de las distintas dimensiones de la gestión de la calidad sobre el desarrollo de la investigación traslacional.

Así, de acuerdo con la taxonomía descrita en el capítulo uno de la presente investigación, para la presentación de los resultados derivados de la consideración conjunta de los cuatro casos incluidos en el estudio se emplea la clasificación que estructura los obstáculos, en función de su procedencia, en barreras contextuales y barreras organizativas. Cabe apuntar que, tal y como se adelantó en los capítulos uno y tres del trabajo, dado que los institutos y su organización constituyen la unidad de análisis de la investigación, los obstáculos vinculados a aspectos inherentes a la propia metodología científica empleada en biomedicina han sido deliberadamente omitidos al considerarlos elementos externos al alcance del estudio. En consecuencia, el apartado está dividido en dos subapartados: en el primero se describen los obstáculos pertenecientes al entorno en el que los institutos desarrollan su actividad mientras que en el segundo se abordan las barreras a la traslación circunscritas estrictamente al ámbito de la organización.

### 6.4.1. Obstáculos a nivel del contexto de la organización

Cinco fueron los obstáculos contextuales de naturaleza política, económica, socio-cultural, legal y tecnológica que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional puestos de manifiesto como resultado del análisis de los materiales empíricos del estudio: (i) la falta de financiación adecuada, (ii) el elevado coste de la investigación traslacional, (iii) el estricto marco regulatorio, (vi) la falta de implicación de la sociedad civil y (v) la elevada presión asistencial. Tal y como se muestra en la tabla 6.8, que incluye los hallazgos observados en cada uno de los cuatro institutos analizados, tres de los citados obstáculos —la falta de financiación adecuada, el estricto marco regulatorio y la elevada presión asistencial— fueron constatados en la totalidad de los centros examinados, mientras que uno de ellos —la falta de implicación de la sociedad civil— se puso de manifiesto en tres de los cuatro institutos incluidos en el estudio. Probablemente debido a su estrecha vinculación con la falta de financiación adecuada y a la consecuente confusión en el alcance de los conceptos, el obstáculo correspondiente al elevado coste de la investigación traslacional fue exclusivamente referido en un centro.

Tabla 6.8. Obstáculos del contexto que dificultan la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria analizados

Obstáculos del contexto	IMIBIC	IDIBAPS	Biodonostia	IDIS
Falta de financiación adecuada	•	•	•	•
Estricto marco regulatorio	•	•	•	•
Elevada presión asistencial	•	•	•	•
Falta de implicación de la sociedad civil	•	•	•	
Elevado coste de la investigación traslacional	•			

Fuente: Elaboración propia



Así, el primer obstáculo a la investigación traslacional relacionado con el entorno que se evidenció en la totalidad de los centros analizados fue la *falta de una financiación adecuada para el desarrollo de actividades de investigación traslacional*. Si bien, tal y como indica la literatura consultada, la existencia de esta barrera presenta un carácter universalista (Bermejo *et al.*, 2009; Pober *et al.*, 2001; Sung *et al.*, 2003; Trilla, 2006; Woolf, 2008) y, por tanto, afecta al desarrollo de la investigación traslacional en todo el mundo, en el caso particular de España su existencia se explica por la concurrencia de tres factores distintivos. Por un lado, la falta de financiación de la ciencia traslacional en el país deriva del restringido presupuesto público dedicado a la promoción de actividades de I+D+I en general que, por lo demás, ha sido objeto de sucesivos recortes durante los años de recesión económica. De hecho, en el citado contexto de restricciones económicas, las administraciones públicas tienden a priorizar la asignación de sus escasos recursos a prestaciones básicas de interés general y carácter urgente frente a inversiones cuyos resultados se visualizan en el largo plazo, como es el caso de la investigación. La segunda causa de infrafinanciación de la investigación traslacional obedece a la limitada contribución de la sociedad civil española a la ciencia a través de iniciativas de mecenazgo, consecuencia indirecta de la ausencia de un marco legislativo apropiado que proporcione incentivos fiscales a los mecenas y, con ello, promueva adecuadamente la emergencia de proyectos filantrópicos. Por último, la reducida inversión en I+D+i por parte de las industrias farmacéutica y biotecnológica representa un problema de calado para el país que explica, en gran parte, el limitado porcentaje del PIB español dedicado al desarrollo de actividades científicas, en general, y de investigación biomédica traslacional, en particular. En cualquier caso, el análisis de los materiales empíricos y la consideración conjunta de los casos incluidos en la investigación han permitido poner de manifiesto la importancia de disponer de una política nacional de financiación clara, adecuada y estable tanto para la continuidad de los institutos de investigación sanitaria como para la supervivencia de los grupos de investigación a ellos adscritos.

En segundo lugar, la barrera que representa el *estricto marco regulatorio al que están sometidas las actividades de investigación traslacional* fue observada, asimismo, en los cuatro centros incluidos en el estudio. El efecto pernicioso de este factor contextual deriva, con carácter singular, de los severos requerimientos normativos que afectan tanto a las actividades de investigación en humanos como a la transferencia de conoci-

miento científico al sector privado. Así, por un lado se encuentran las elevadas exigencias burocráticas y económicas vinculadas al desarrollo de proyectos de investigación clínica, particularmente restrictivas en el contexto español. En este sentido, debido a los dilatados intervalos de tiempo que los procedimientos de aprobación de nuevos estudios requieren, las empresas promotoras se inclinan por llevar a cabo sus ensayos de validación de medicamentos y dispositivos médicos en estados que presentan legislaciones más laxas y favorables a sus intereses, acelerando con ello los procesos de desarrollo y comercialización de sus productos. Por otro lado, el análisis de los materiales empíricos ha puesto de manifiesto la ausencia de reglamentos específicos que, de alguna forma, incentiven la implicación del personal investigador en la generación de activos intangibles y en procesos de transferencia tecnológica a las empresas. De hecho, a diferencia de lo que sucede en otros países del entorno, la inexistencia de una legislación suficientemente desarrollada en materia de innovación y emprendimiento dificulta enormemente la participación de los investigadores traslacionales en actividades orientadas a la generación de nuevos productos o en la creación de empresas de base tecnológica, tan necesarias, por otro lado, para el éxito de la traslación.

La tercera barrera procedente del entorno observada en la totalidad de los casos analizados está relacionada con la *elevada presión asistencial a la que están sometidos los investigadores clínicos*, que condiciona enormemente su dedicación al desarrollo de actividades científicas y compromete su potencial participación en la ejecución de proyectos de investigación traslacional. La magnitud de este obstáculo se ha visto notablemente incrementada en el contexto de austeridad de la crisis económica, caracterizado por un importante aumento de la exigencia de resultados estrictamente asistenciales a los facultativos. Además, tal y como el análisis de los materiales empíricos de cada caso ha puesto de manifiesto, esta sobrecarga asistencial no sólo detrae tiempo neto para el desarrollo de actividades científicas sino que, a la vez, produce un efecto perverso sobre la capacidad de innovación del personal sanitario.

Por otra parte, *la falta de implicación de la sociedad civil en actividades de investigación* fue identificada como un obstáculo para desarrollo de la ciencia traslacional en tres de los cuatro casos incluidos en el estudio. Tal y como se ha señalado con carácter previo, a diferencia de otros países avanzados en los que la cultura científica se encuentra profundamente arraigada en el acervo de la población, en España, la reducida participación social en actividades de investigación explica circunstan-

cias tales como el exiguo nivel de mecenazgo o la limitada contribución que las donaciones individuales suponen para los presupuestos de los centros de investigación del país. Entre las causas de este obstáculo que se pusieron de manifiesto como resultado del análisis de los materiales empíricos destacan, con carácter particular, la baja tasa de iniciativas de divulgación científica a nivel estatal o la dificultad que representa para los científicos dar a conocer al público no especializado la trascendencia de las investigaciones que realizan.

Finalmente, la última barrera a la investigación traslacional procedente del entorno identificada como consecuencia del examen de los datos primarios corresponde al *elevado coste de la investigación traslacional*, sobre todo cuando ésta se encuentra en la *fase de transición entre la investigación preclínica y la investigación clínica*. A diferencia de los obstáculos previamente descritos, observados en la mayoría de los casos incluidos en el estudio, esta barrera se puso de manifiesto exclusivamente en una de las organizaciones analizadas. Es posible que tal circunstancia se deba a la íntima vinculación que la mencionada barrera presenta con los dos primeros obstáculos descritos —la falta de financiación adecuada y el estricto marco regulatorio— y a la consecuente dificultad para separar analíticamente conceptos tan próximos entre sí. Por ello, entendiendo que la naturaleza de esta barrera se encuentra subsumida en dichos obstáculos, no será considerada en el desarrollo de la respuesta a la pregunta general de investigación depurada, abordada específicamente en el próximo apartado del capítulo.

#### **6.4.2. Obstáculos a nivel organizativo**

Por su parte, el análisis de los materiales empíricos y la consideración conjunta de los casos incluidos en el estudio han permitido poner de relieve la existencia de ocho obstáculos de naturaleza estrictamente organizativa que afectan al desarrollo de la investigación traslacional, todos ellos observados en, al menos, tres de los centros analizados: (i) la falta de cultura de la innovación, (ii) la escasez de investigadores traslacionales cualificados, (iii) la existencia de una oferta formativa en investigación traslacional inadecuada, (iv) la falta de carrera profesional en investigación e incentivos a la traslación, (v) la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos, (vi) la escasa colaboración con la industria, (vii) la existencia de una infraestructura frag-

mentada e insuficiente y, finalmente, (viii) la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión. Tal y como se muestra en la tabla 6.9, todas estas barreras fueron identificadas en los cuatro casos examinados a excepción de dos de ellas –la falta de cultura de la innovación y la oferta formativa inadecuada– cuya existencia se puso de manifiesto en tres de los centros incluidos en el estudio.

Tabla 6.9. Obstáculos organizativos que dificultan la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria analizados

Obstáculos organizativos	IMIBIC	IDIBAPS	Biodonostia	IDIS
Falta de cultura de la innovación		•	•	•
Escasez de investigadores traslacionales cualificados	•	•	•	•
Oferta formativa inadecuada	•	•		•
Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación	•	•	•	•
Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos	•	•	•	•
Escasa colaboración con la industria	•	•	•	•
Infraestructura fragmentada e insuficiente	•	•	•	•
Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión	•	•	•	•

Fuente: Elaboración propia

Así, la primera barrera a la investigación traslacional referida en los distintos centros analizados fue la *falta de cultura de la innovación* de los facultativos de los hospitales, en general, y de los investigadores adscritos a los institutos, en particular. Aunque el obstáculo se encuentra circunscrito al ámbito de la organización pues afecta a las personas que conforman el centro de investigación, tal y como el análisis de los distintos casos incluidos en el estudio ha puesto de manifiesto, se trata, en realidad, de un elemento que forma parte del imaginario colectivo de los

científicos del país que, si bien disponen de una cultura que, en general, promueve y ensalza el desarrollo de actividades de investigación, especialmente en círculos académicos, se muestran históricamente reticentes a embarcarse en actividades de innovación y de desarrollo de nuevos productos. No obstante lo anterior, son las distintas instituciones sanitarias y científicas las responsables de la generación de un clima organizativo que fomente la innovación y no exclusivamente la publicación académica de impacto. Adicionalmente, a esta escasa tradición innovadora de los investigadores se suma un profundo desconocimiento sobre el sistema de protección del conocimiento y de propiedad intelectual que impide, en definitiva, que gran parte de los resultados de investigación alcancen finalmente al paciente a través de los apropiados procesos de transferencia tecnológica.

El segundo obstáculo a la investigación traslacional de naturaleza organizativa identificado, primero en el capítulo de gestión de recursos humanos dedicados a investigación, corresponde a la *escasez de científicos traslacionales cualificados*. El análisis de los materiales empíricos de los cuatro casos incluidos en el estudio ha puesto de manifiesto que el efecto de esta barrera, ampliamente abordado en la literatura consultada en la primera parte del presente trabajo (Kuehn, 2006; Mirmira, 2014; Nuñez; 2010; Pincus, 2009; Sung *et al.*, 2003), ha sido particularmente intenso en los últimos años como consecuencia, por un lado, del incremento de la presión asistencial a la que están sometidos los investigadores clínicos y, por otro, de la fuga de cerebros que han experimentado los centros de investigación españoles durante el periodo de recesión económica. El pernicioso efecto de este éxodo de científicos altamente cualificados se ha visto agravado por el paulatino envejecimiento de los principales investigadores traslacionales de los centros analizados, viéndose comprometidos, como resultado de la confluencia de ambos elementos, tanto el relevo generacional como la continuidad de las líneas de investigación de los institutos a medio plazo.

Por su parte, en estrecha vinculación con el obstáculo anteriormente descrito se encuentra la *inadecuada oferta formativa específica*, incapaz de dar respuesta a las necesidades de aprendizaje y actualización de los científicos traslacionales. Si bien todos los centros examinados disponen en la actualidad de programas propios de formación en investigación para el abordaje de este obstáculo, la barrera se puso explícitamente de manifiesto en tres de los cuatro casos analizados.

Sin abandonar todavía el conjunto de barreras relacionadas con los

recursos humanos dedicados a la investigación, el cuarto elemento de naturaleza organizativa con efecto obstaculizador sobre el desarrollo de la ciencia traslacional que, previamente identificado en la literatura (Hobin *et al.*, 2012; Madry *et al.*, 2014; Pober *et al.*, 2001; Sung *et al.*, 2003), se puso de manifiesto como consecuencia del análisis conjunto de los casos incluidos en el estudio es el relacionado con la *falta de carrera profesional en investigación traslacional y de incentivos a la traslación*. A tenor de la información primaria examinada, la mencionada barrera, observada en las cuatro organizaciones analizadas, se presenta de forma generalizada en todo el sistema nacional de salud, pues no existe una meritocracia claramente definida que reconozca y recompense adecuadamente los esfuerzos realizados en materia de investigación biomédica. Por ello, en ausencia de estímulos profesionales que incentiven la participación de los médicos en iniciativas de traslación, los facultativos optan, en su lugar, por desarrollar actividades efectivamente contempladas en el baremo de méritos, sacrificando con ello su potencial vocación científica. Por otro lado, los investigadores que desarrollan una función exclusivamente científica están sometidos a una precariedad laboral que les obliga a concatenar contratos de dos o tres años y les fuerza, eventualmente, a abandonar la profesión en busca de posiciones que les proporcionen mayor estabilidad profesional. Así, en conjunto y de forma análoga a lo comentado en el resto de los obstáculos relacionados con los recursos humanos dedicados al desarrollo de la investigación traslacional, los efectos de esta problemática podrían comprometer, en el medio plazo, la continuidad de las líneas de investigación de los institutos de investigación sanitaria.

La quinta barrera a la investigación traslacional circunscrita estrictamente al ámbito organizativo y relacionada, asimismo, con la política de recursos humanos de los centros, corresponde a la *falta de comunicación y coordinación entre científicos básicos e investigadores clínicos*. En coherencia con lo descrito en la literatura especializada (Fox, 2006; Hobin *et al.*, 2012; Littman *et al.*, 2007; Pober *et al.*, 2001; Schnapp *et al.*, 2009), entre los factores observados que explican la emergencia de este obstáculo se encuentran los distintos incentivos y objetivos científicos, la separación departamental de las propias instituciones y las diferencias culturales existentes entre ambos colectivos. En este contexto, en alguno de los casos analizados la creación del instituto de investigación sanitaria obedeció precisamente a la voluntad de incorporar a la actividad científica desarrollada en el hospital –de naturaleza eminentemente

clínica—, los hallazgos de la biología molecular y las metodologías de la investigación fundamental a través de la integración de grupos básicos al centro asistencial.

Por otro lado, además de la escasa colaboración entre investigadores de distintos perfiles, el análisis de los datos primarios puso de manifiesto la *reducida cooperación* que estos presentan *con la industria* y sus efectos sobre el desarrollo de la investigación traslacional. De hecho, la magnitud de esta barrera es particularmente relevante en aquellos institutos localizados en regiones que disponen de un tejido industrial vinculado al ámbito sanitario limitado, incapaz de absorber de la tecnología generada como resultado de la actividad de los centros de investigación. No obstante lo anterior, con independencia del contexto geográfico en el que operan los institutos, la principal causa de la histórica falta de colaboración de los investigadores biomédicos con el sector privado está relacionada, más bien, con la existencia de acusadas diferencias culturales y de lenguajes distintos entre la academia y la empresa que dificultan el mutuo entendimiento, la puesta en común de conocimiento y la definición de objetivos conjuntos. En consecuencia, con carácter general, los científicos se enfrentan a un importante *gap* a la hora de establecer las conexiones con socios empresariales necesarias para continuar el desarrollo de sus resultados de investigación hasta la generación de nuevos productos y servicios que mejoren la asistencia sanitaria.

El séptimo obstáculo identificado como resultado del análisis de los materiales empíricos considerados en la presente investigación corresponde a la *fragmentación de la infraestructura científico-técnica* para el desarrollo de actividades científicas traslacionales que, tal y como se ha adelantado previamente, ha sido en parte superado gracias al establecimiento, en los cuatro casos examinados, de plataformas tecnológicas comunes que prestan sus servicios de forma centralizada a los diferentes investigadores adscritos.

Finalmente, la última dificultad vinculada al ámbito organizativo que el análisis de la información recabada puso de manifiesto en los diferentes casos incluidos en el estudio corresponde a *la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión*. Nuevamente, el efecto de esta barrera sobre el desarrollo de la investigación traslacional es especialmente relevante en el contexto de España debido al intrincado marco regulatorio de la I+D+i en el país, a la complejidad administrativa que caracteriza a la gestión de la investigación y a la inexistencia de una política largoplacista de apoyo a la ciencia. Así, la excesiva presión burocrática

a la que está sometido el investigador en el desarrollo de sus proyectos científicos traslacionales reduce su dedicación a labores estrictamente científicas y, en última instancia, socava su motivación para embarcarse en proyectos cuyos resultados se encuentran más próximos al paciente o al mercado.

Una vez identificados con claridad los principales obstáculos a los que se enfrenta la investigación traslacional en el marco de los institutos de investigación sanitaria y respondida, con ello, la primera pregunta del último bloque de cuestiones secundarias de investigación del trabajo, resulta ya posible analizar, de forma conjunta, cuál es el efecto del despliegue de la gestión de la calidad, materializado a través de la implementación del modelo propuesto en la guía de evaluación de IIS, sobre las barreras previamente descritas. Para ello, el próximo apartado del capítulo está dedicado al estudio de la influencia que cada una de las dimensiones de la gestión de la calidad identificadas como consecuencia del análisis de los materiales empíricos presenta sobre las diferentes barreras a la investigación traslacional observadas.

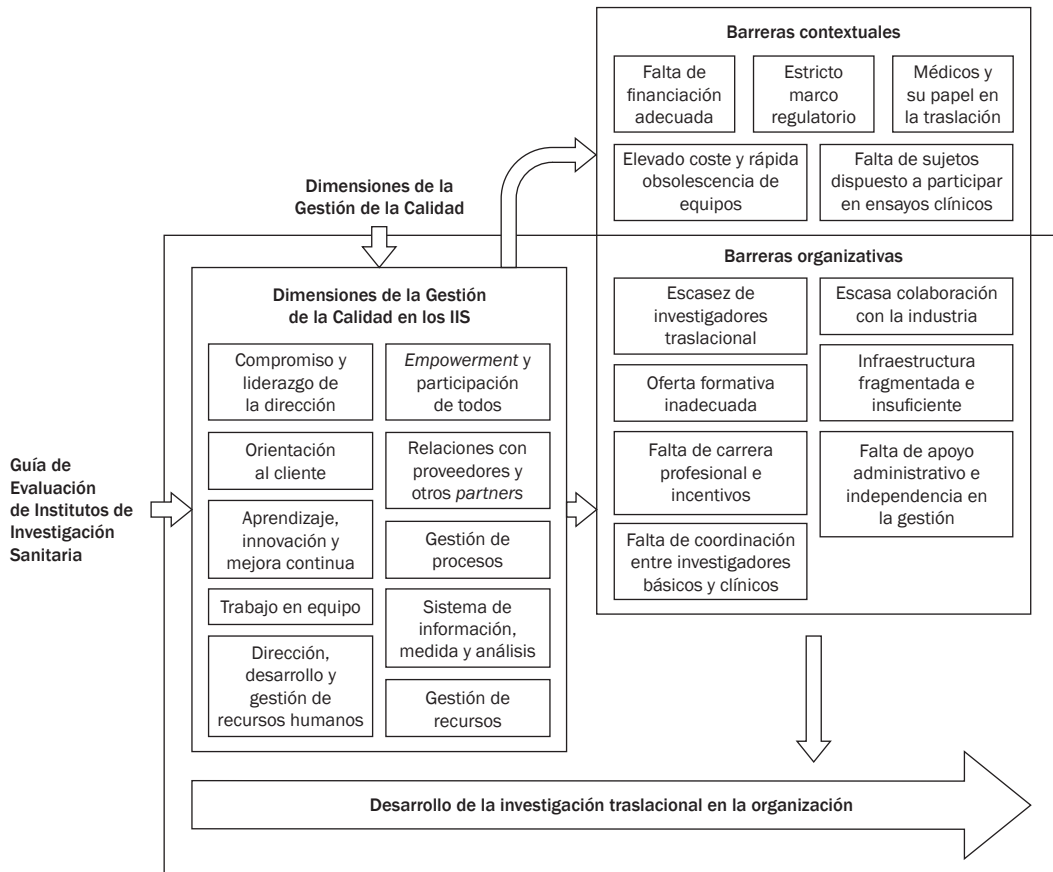
### **6.5. Efecto de la gestión de la calidad sobre los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria**

El objetivo de este último apartado del capítulo es desarrollar, finalmente, el modelo teórico postempírico de relaciones, inducido analíticamente tras el desarrollo del estudio de casos múltiple, que permite dar respuesta específica a las tres últimas preguntas secundarias de investigación pendientes y, por extensión, al interrogante general de investigación depurado como resultado de la revisión de la literatura efectuada en los primeros tres capítulos del trabajo: *¿cómo contribuyen las dimensiones de la calidad desplegadas como consecuencia de la adopción del modelo de institutos de investigación sanitaria a reducir las barreras que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional?*

Para el abordaje de esta cuestión se ha partido de un amplio marco teórico y conceptual cuyos elementos más importantes fueron descritos, de forma gráfica, en el modelo preliminar analítico presentado en el subapartado 3.4.2 del presente trabajo. Dicho modelo se muestra de nuevo, a continuación, en la figura 6.4.



Figura 6.4. Modelo teórico preliminar analítico



Fuente: Elaboración propia

A partir de este modelo teórico preliminar, empleado para identificar, de forma integrada, los distintos elementos extraídos de la literatura vinculados a la pregunta general de investigación, el estudio en profundidad de los cuatro casos finalmente incluidos en el trabajo ha permitido desarrollar un profundo conocimiento al respecto de los procesos impli-

cados en el fenómeno objeto de análisis. Por otro lado, la construcción del modelo inicial tuvo en cuenta las necesidades particulares de la elección metodológica (estrategia cualitativa de estudio de casos exploratorio) y, en consecuencia, no se introdujeron en él constructos o variables concretas en aras de salvaguardar su flexibilidad, sino que se definieron, en su lugar, categorías y relaciones marcadamente abiertas:

- Categoría de *barreras a la investigación traslacional*: compuesta por los obstáculos pertenecientes al entorno contextual y aquellos circunscritos estrictamente a la propia organización (cf. subapartado 1.3.3, capítulo 1).
- Categoría de *gestión de la calidad en los IIS*: conformada por diez elementos que corresponden a las dimensiones identificadas en el segundo capítulo del trabajo (cf. apartado 2.3, capítulo 2).
- Categoría relativa al *desarrollo de la investigación traslacional*: incorpora el fenómeno objeto de estudio del trabajo.
- Relación entre las *dimensiones de la gestión de la calidad* y las *barreras contextuales al desarrollo de la gestión de la calidad*.
- Relación entre las *dimensiones de la gestión de la calidad* y las *barreras organizativas*.

En cualquier caso, el desarrollo de los sucesivos trabajos de campo y el análisis de los materiales empíricos correspondientes a las cuatro organizaciones incluidas en la investigación han incrementado notablemente el conocimiento disponible al respecto de los elementos previstos en el modelo y han permitido concretar los vínculos que entre ellos se establecen. No obstante lo anterior, debido a la ingente cantidad de relaciones postempíricas identificadas y a la consecuente imposibilidad de proporcionar, a través de una sola figura, una representación integradora del modelo inducido resultante, para la presentación de sus componentes se ha optado por el fraccionamiento del mismo en los distintos elementos que lo conforman. De ese modo se desarrollan, en sucesivos epígrafes, distintos modelos parciales que tratan de explicar, de forma independiente aunque acumulativa, el efecto que cada una de las dimensiones de la gestión de la calidad identificadas presenta sobre los distintos obstáculos a la investigación traslacional observados en los institutos de investigación sanitaria. Dicha influencia se encuentra, a su vez, me-

diada a través de la definición de políticas organizativas concretas, traducidas en la implantación de iniciativas específicas en la organización.

Con el fin de estructurar su desarrollo, la presente sección del capítulo está dividida en tres subapartados. En el primero se aborda la influencia de las dimensiones de la gestión de la calidad sobre los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria. Así, el subapartado consta de tantos epígrafes como dimensiones de la gestión de la calidad han sido identificadas como resultado del análisis de los materiales empíricos. El segundo subapartado, por su parte, pretende dar respuesta a la última pregunta de investigación secundaria, desarrollando los efectos que la aplicación del modelo y la obtención de la acreditación como IIS presentan más allá de los derivados de la implementación de la gestión de la calidad en la organización. Finalmente, el último subapartado está dedicado tanto a la exposición de algunas reflexiones adicionales derivadas de la consideración conjunta de los casos que resultan de particular interés para la investigación como a la síntesis final de los resultados de la investigación.

### ***6.5.1. Influencia de las distintas dimensiones de la gestión de la calidad***

El presente subapartado describe, en los sucesivos epígrafes en los que está dividido, las relaciones observadas entre las diferentes dimensiones de la gestión de la calidad y los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional, identificados ambos conjuntos de elementos como resultado del análisis de los materiales empíricos del estudio de casos.

De forma análoga a lo presentado en los informes individuales de los distintos casos analizados, para explicar el efecto de cada dimensión sobre el desarrollo de la investigación traslacional se recurre a la identificación, en esta ocasión producto de la consideración conjunta de los cuatro centros incluidos, de las políticas organizativas que se traducen en los institutos en iniciativas concretas con efecto directo sobre barreras a la investigación traslacional específicas. Mientras que estas iniciativas fueron identificadas como resultado del proceso de codificación abierta llevado a cabo en los estadios iniciales del análisis de los materiales empíricos, las políticas institucionales en las que éstas se enmarcan emergieron como consecuencia del ulterior ejercicio de codificación axial al

que fueron sometidos los datos primarios. Así, cada una de las actuaciones que influyen sobre las barreras al desarrollo de la investigación traslacional fue incorporada en, al menos, una política organizativa. El proceso de codificación selectiva efectuado en la etapa final del análisis permitió vincular las políticas institucionales determinadas en la fase previa con las dimensiones de la gestión de la calidad correspondientes. En definitiva y de modo sintético, las diferentes dimensiones de la gestión de la calidad —identificadas como categorías en el esquema de codificación empleado—, se despliegan a través de políticas organizativas —designadas como códigos de segundo orden— que, por su parte, se traducen en la implementación de iniciativas específicas y resultados derivados de la acreditación con efectos distintivos sobre cada una de las barreras que obstaculizan el desarrollo de la investigación traslacional —registrados ambos como códigos de primer orden—.

Cabe destacar, a este respecto, que para la construcción del modelo inducido únicamente se han considerado como representativas —es decir, derivadas directamente de la adopción del modelo de institutos de investigación sanitaria y de su posterior acreditación— aquellas relaciones que fueron observadas en, al menos, dos de los cuatro centros analizados en el marco del trabajo. En cualquier caso, el número de organizaciones en las que una relación entre variables dada ha sido observada se indica explícitamente tanto en el texto como en las distintas figuras empleadas para representar gráficamente los diferentes modelos inducidos parciales en los que se divide el modelo postempírico general.

#### 6.5.1.1. Efecto del compromiso y liderazgo de la dirección

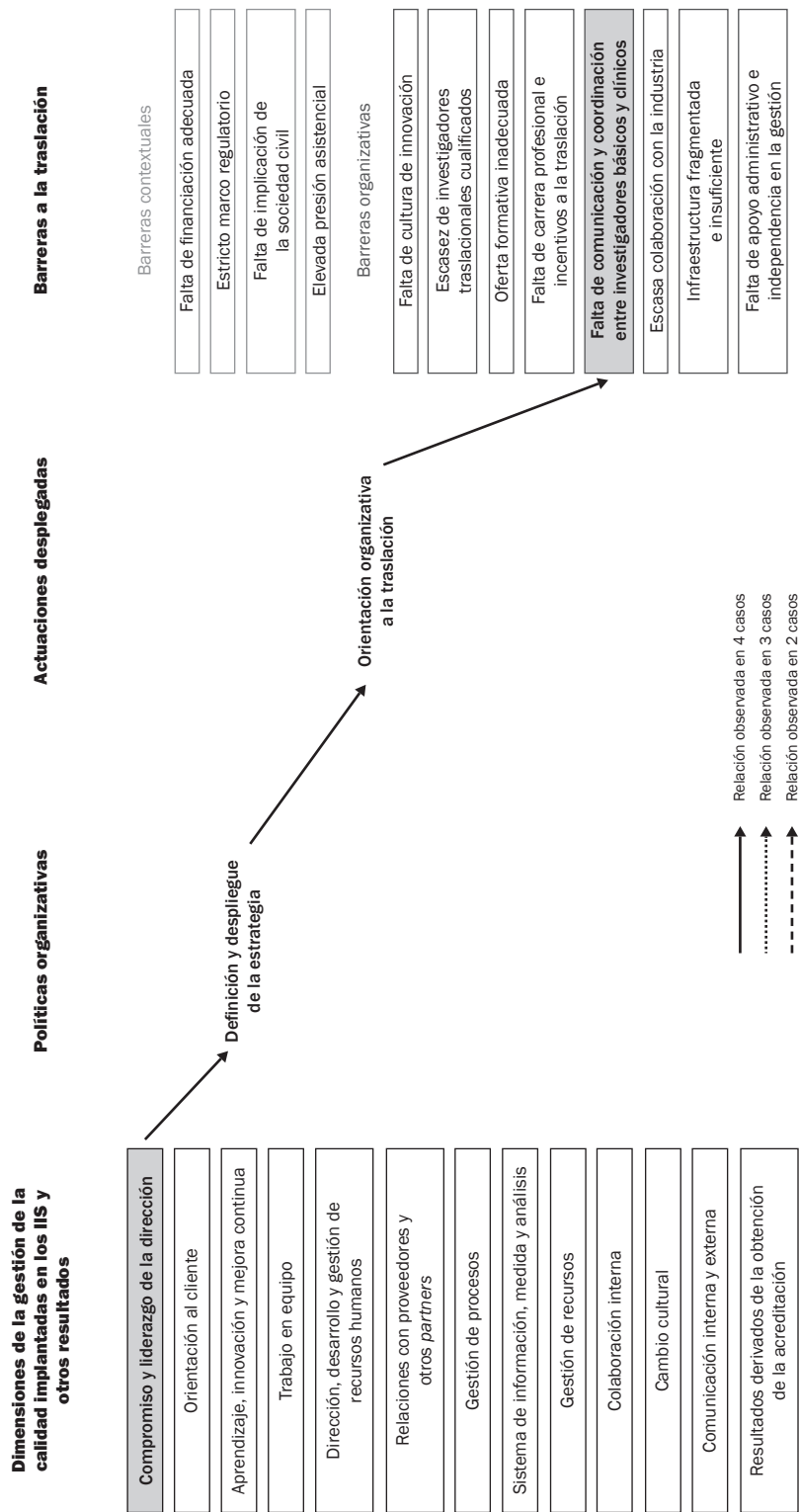
La primera de las dimensiones de la gestión de la calidad cuya implementación en los institutos de investigación sanitaria contribuye a mejorar el desarrollo de la investigación traslacional corresponde al compromiso y liderazgo de la dirección. Tal y como se muestra en la figura 6.5<sup>4</sup>, el despliegue de la citada dimensión incide exclusivamente sobre el obstáculo correspondiente a la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos. Esta influencia, observada en la totalidad de los casos incluidos en el estudio, se produce a través de la definición e implementación de la estrategia del centro que, mediante el establecimiento de objetivos específicos, orienta las actuaciones del instituto en materia de I+D+i hacia la traslación de los resultados de los proyectos científicos.

Así, el liderazgo de la dirección del centro desempeña un papel clave en la construcción, desde un punto de vista estratégico, de una conciencia organizativa de la importancia de la traslación de los resultados de investigación, para cuyo desarrollo resulta necesario alinear los intereses y objetivos de los distintos investigadores, en general, e incrementar la comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos, en particular. Tal y como se ha puesto de manifiesto en los distintos informes presentados, esta orientación organizativa a la traslación se traduce, entre otras actuaciones, en la priorización de proyectos de investigación multidisciplinares que tratan de responder a preguntas procedentes de la práctica asistencial o en la asignación específica de recursos para la promoción de actuaciones colaborativas.

---

<sup>4</sup> Las sucesivas figuras incluidas en el subapartado representan, de forma parcial, el modelo teórico inducido y, por ello, presentan la misma estructura básica de elementos. En la parte izquierda de cada imagen se muestran todas las dimensiones de la gestión de la calidad implantadas en los IIS que presentan influencia sobre alguna de las barreras a la investigación traslacional identificadas, destacándose en particular aquella que es específicamente abordada en el epígrafe correspondiente. A continuación, en la parte central se exhiben las distintas políticas organizativas y actuaciones desplegadas en los centros que guardan relación con la citada dimensión. Finalmente, en la parte derecha de la representación se muestran, clasificadas en función de su naturaleza, las diferentes barreras organizativas a la investigación traslacional descritas en el apartado anterior del capítulo, señalándose con carácter singular aquellas sobre las cuales la dimensión de la calidad analizada ejerce finalmente su efecto.

Figura 6.5. Efecto del despliegue de la dimensión *compromiso y liderazgo de la dirección* sobre las barreras a la investigación traslacional



Fuente: Elaboración propia

#### 6.5.1.2. Efecto de la orientación al cliente

Tal y como se puede apreciar en la figura 6.6, la dimensión de la gestión de la calidad relacionada con la orientación al cliente contribuye, por su parte, a la reducción del efecto de las cuatro barreras del contexto identificadas y de cinco de los ocho obstáculos pertenecientes al ámbito organizativo. Así, el despliegue de esta dimensión se materializa, en los institutos de investigación sanitaria analizados, en la definición de actuaciones que tienen como objetivo la satisfacción de los requisitos y necesidades de los cuatro principales *stakeholders* de los centros: los investigadores, los pacientes, la sociedad y las empresas.

En primer lugar, la orientación al investigador se concreta en la implementación de tres elementos específicos que afectan a seis obstáculos diferentes. Por una parte, el enfoque al cliente interno del centro se traduce en la profesionalización de la estructura de gestión a través de la cual se tratan de cubrir la mayoría de las demandas burocráticas de los científicos, lo que contribuye a reducir los perniciosos efectos derivados de la falta de apoyo administrativo —relación observada en los cuatro casos— y del estricto marco regulatorio —relación observada en dos casos—. Así mismo, en la mitad de los casos analizados la orientación al investigador supone un incremento de la proactividad de los gestores en las actividades de captación de fondos que hace frente a la falta de financiación para el desarrollo de proyectos de investigación traslacionales. Por último, conscientes de las necesidades de los científicos adscritos, los centros examinados establecen políticas propias de intensificación de sus investigadores asistenciales, suavizando con ello el efecto de la elevada presión asistencial y de la escasez de investigaciones traslacionales cualificados —relaciones observadas en los cuatro casos—, por un lado, y de la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación —observada en tres casos—, por otro.

En segundo lugar, la orientación al paciente se despliega en los institutos analizados a través de dos tipos de actuaciones que ejercen su efecto sobre el obstáculo a la investigación traslacional vinculado a la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos: la orientación organizativa a la traslación —relación observada en los cuatro casos—, y la definición de áreas de investigación en torno a patologías concretas —observada en tres casos—.

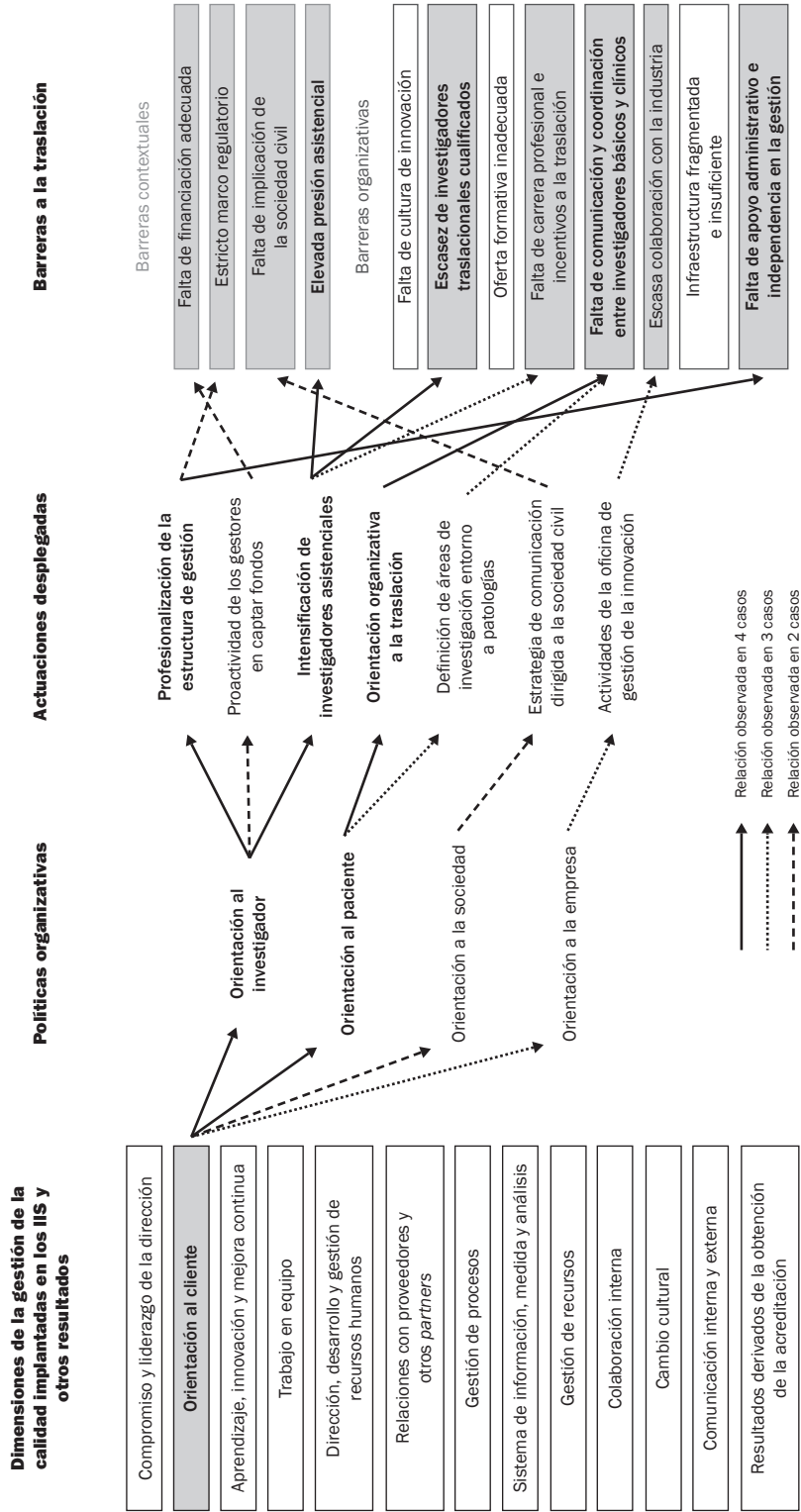
Por otro lado, la orientación a la sociedad, materializada a través del establecimiento de estrategias de comunicación dirigidas a la sociedad

civil —relación observada en dos casos—, contribuye a mejorar la implicación de la población general en actividades de I+D+i.

Por último, la orientación de los institutos a las empresas produce efectos beneficiosos sobre el obstáculo vinculado a la escasa colaboración con la industria gracias al desarrollo de las actividades de la oficina de gestión de la innovación —relación observada en tres casos—.



Figura 6.6. Efecto del despliegue de la dimensión *orientación al cliente* sobre las barreras a la investigación traslacional

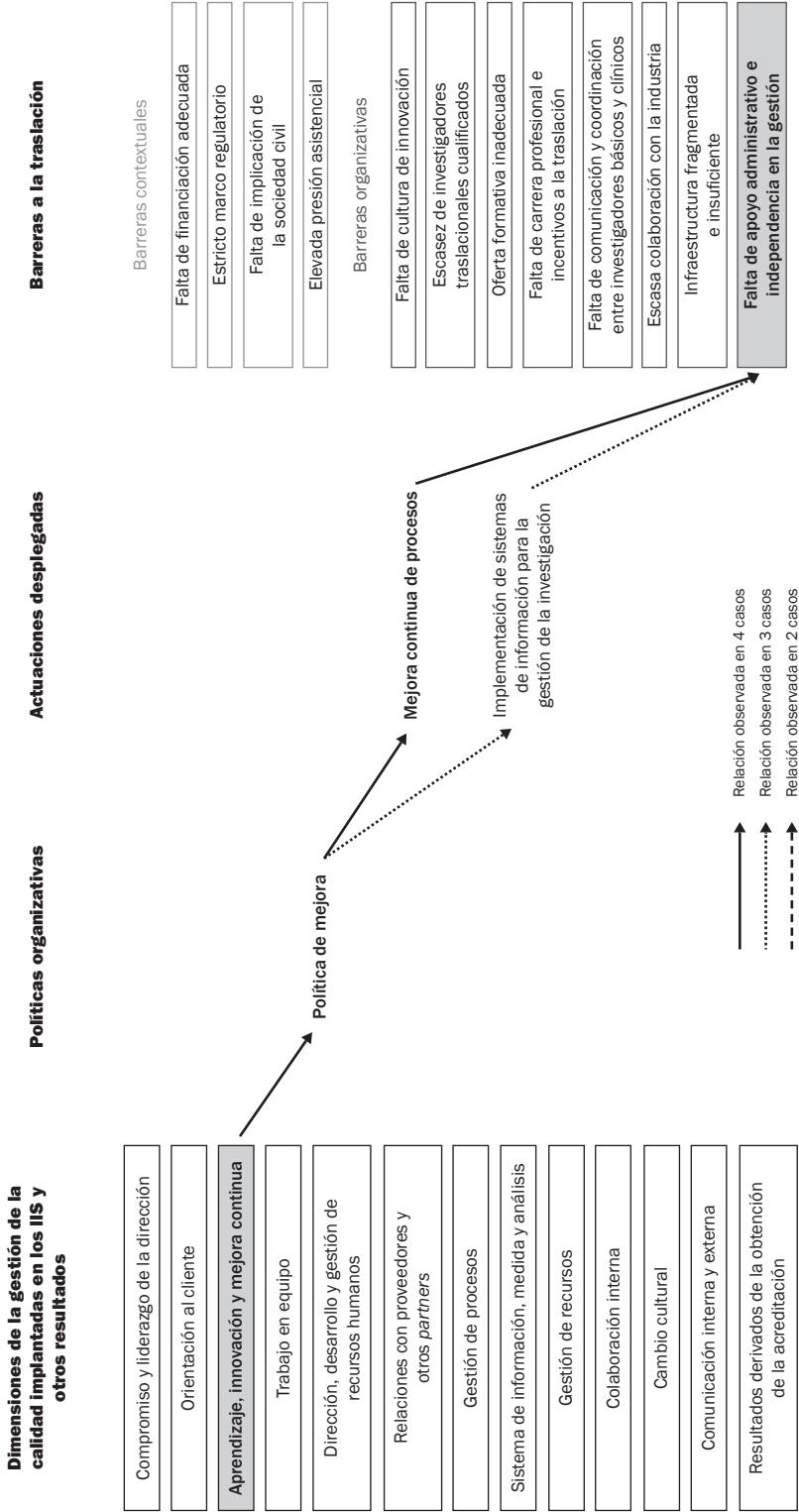


Fuente: Elaboración propia

### 6.5.1.3. Efecto del aprendizaje, innovación y mejora continua

Por su parte, tal y como muestra en la figura 6.7, la dimensión relacionada con el aprendizaje, la innovación y la mejora continua, desplegada como consecuencia de la adopción del modelo de acreditación de institutos de investigación sanitaria, reduce el efecto del obstáculo relacionado con la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión a través de la implantación de una política de mejora en el centro. El despliegue de esta política organizativa se materializa en los institutos estudiados mediante la implementación de dos actuaciones específicas: la mejora continua de los procesos de gestión —relación observada en cuatro casos— y el empleo de sistemas de información para la gestión de la investigación —relación observada en tres casos—. Considerados de forma conjunta, estos dos resultados de la adopción del modelo de referencia producen notables mejoras de la productividad de los centros en términos de eficacia y eficiencia, contribuyendo así a reducir la presión burocrática que soporta el investigador adscrito.

Figura 6.7. Efecto del despliegue de la dimensión *aprendizaje, innovación y mejora continua* sobre las barreras a la investigación traslacional

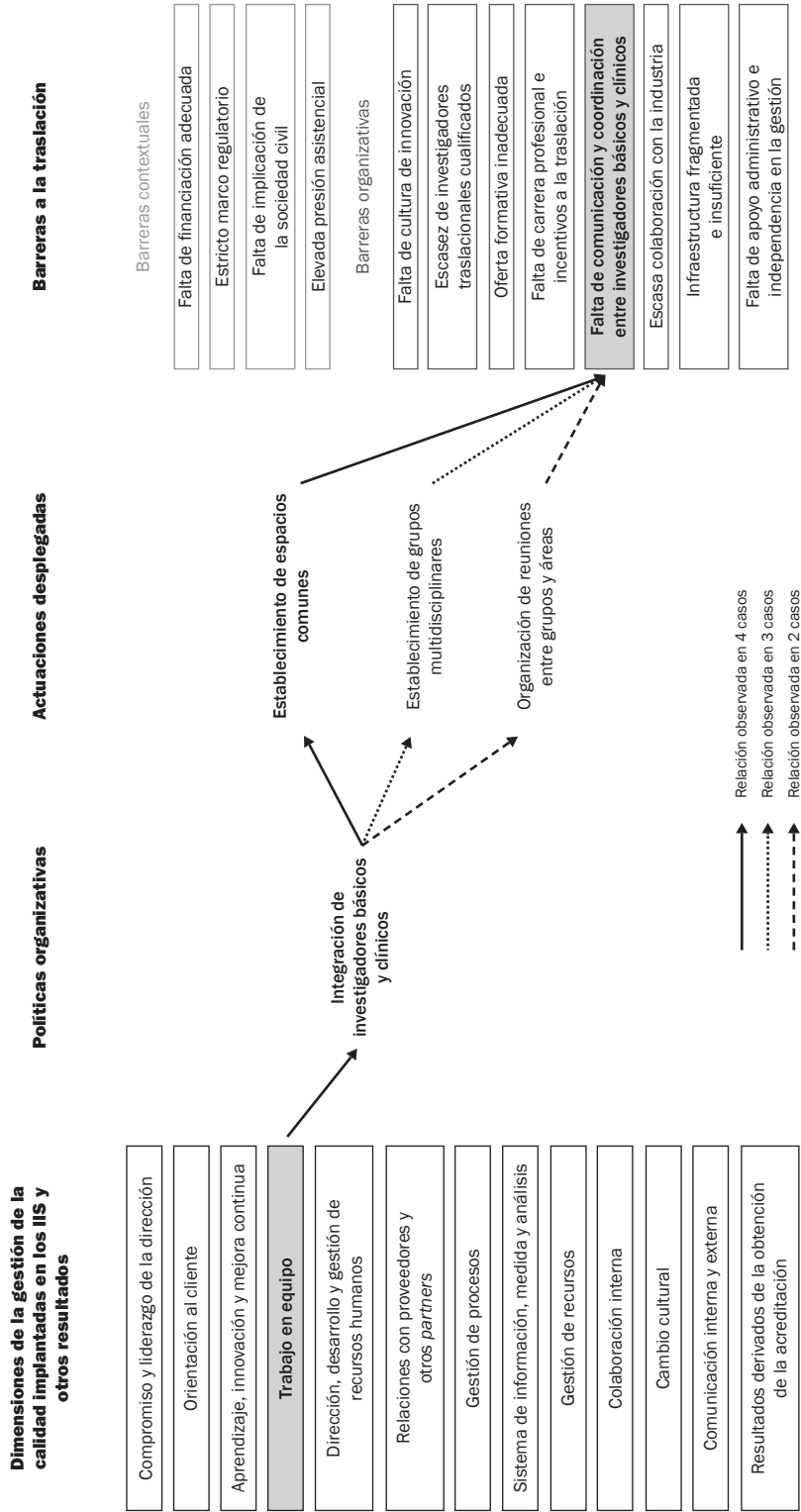


Fuente: Elaboración propia

#### 6.5.1.4. Efecto del trabajo en equipo

Adicionalmente, de acuerdo con lo mostrado a continuación en figura 6.8, el trabajo en equipo contribuye a mejorar la comunicación y la coordinación entre los investigadores adscritos a través del establecimiento de políticas específicas de integración de científicos de perfil básico y tecnológico e investigadores clínicos. En particular, los esfuerzos organizativos que promueven la integración se concretan en tres tipos de actuaciones, consecuencia de la adopción del modelo de institutos de investigación sanitaria: (i) el establecimiento de espacios comunes en los que los diferentes investigadores adscritos interactúan de forma espontánea —relación observada en todos los casos analizados—; (ii) la formación de grupos de investigación multidisciplinares compuestos tanto por investigadores asistenciales como por investigadores básicos que tratan de dar respuesta a problemáticas identificadas en la práctica clínica —relación observada en tres de los cuatro casos examinados—; y, por último, (iii) la organización de reuniones entre los distintos grupos y las diferentes áreas prioritarias de los institutos para la definición y desarrollo de proyectos conjuntos —relación observada en dos casos—.

Figura 6.8. Efecto del despliegue de la dimensión *trabajo en equipo* sobre las barreras a la investigación traslacional



Fuente: Elaboración propia

#### 6.5.1.5. Efecto de la dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos

Asimismo, la dimensión de la gestión de la calidad correspondiente a la dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos presenta un efecto reductor sobre siete barreras a la investigación traslacional gracias a la implementación de actuaciones enmarcadas en cinco políticas organizativas específicas. Debido al elevado número de relaciones identificadas que involucran el despliegue de esta dimensión, con el fin de presentar su influencia sobre los distintos obstáculos específicos, el modelo inducido parcial se ha descompuesto en dos figuras. Por un lado, la figura 6.9 muestra las relaciones observadas en, al menos, tres de los cuatro casos incluidos en el estudio mientras que, por el otro, en la figura 6.10 se describen las relaciones evidenciadas únicamente en dos de los casos analizados.

Así, en primer lugar, puesto que las ayudas para la intensificación del personal asistencial, adjudicadas competitivamente atendiendo a los méritos de investigación de los candidatos, permiten liberar parcial o totalmente la carga asistencial que soportan algunos de los investigadores clínicos adscritos a los centros, contribuyen a reducir el efecto de tres barreras diferentes: la elevada presión asistencial —relación observada en cuatro casos—, la escasez de investigadores traslacionales cualificados —relación observada en cuatro casos—, y la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación —relación observada en tres casos—.

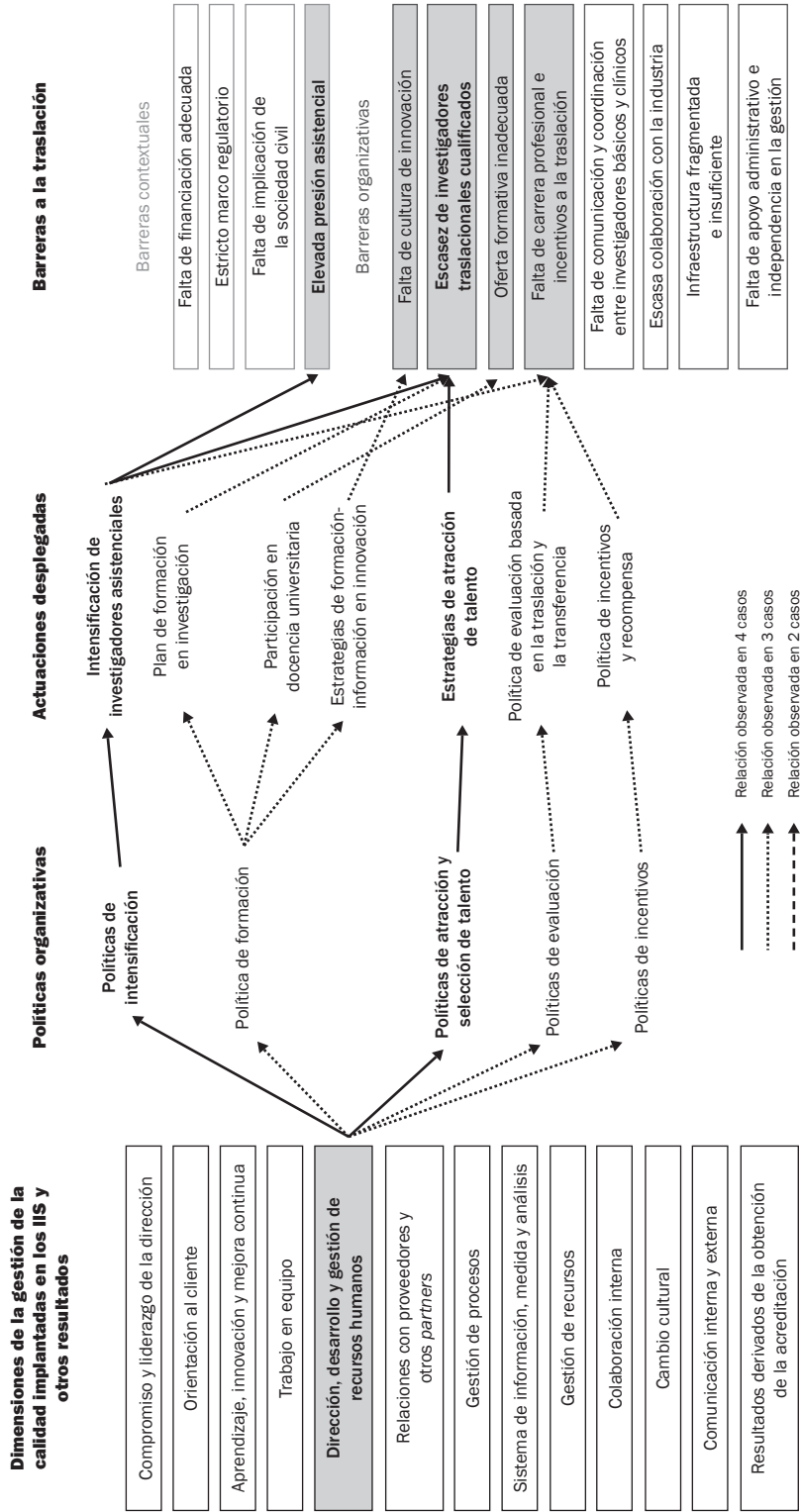
La política de formación de los centros, por su parte, está vinculada a la implantación de actuaciones tales como la definición de un plan de formación en investigación, la formación de futuros investigadores, el establecimiento de seminarios y conferencias o la participación de los investigadores en programas de docencia universitaria, que actúan, en general, sobre las barreras organizativas a la investigación traslacional relativas a la escasez de investigadores traslacionales y a la oferta formativa inadecuada —relaciones observadas en dos y tres casos (ver figuras 6.9 y 6.10)—. Así mismo, la definición de estrategias de formación-información en materias relacionadas con la innovación tratan de atacar las causas de la falta de cultura de la innovación —relación observada en tres casos—, mientras que la financiación y organización de actividades de formación a demanda de los investigadores actúan mejorando la comunicación y la coordinación entre investigadores básicos y clínicos —relación observada en dos casos—.

En tercer lugar, la adopción del modelo de referencia va acompañada del establecimiento de políticas de atracción y selección de talento que, materializadas a través de la cofinanciación de algunos de los contratos de investigación y de la implementación de estrategias para la atracción selectiva de investigadores de prestigio procedentes de otros centros, persiguen hacer frente a la escasez de investigadores traslacionales cualificados —relación observada en dos y cuatro casos, respectivamente—.

Por otro lado, tres de los institutos analizados establecen políticas de evaluación de sus grupos de investigación basadas en su desempeño en términos de traslación de resultados y transferencia de conocimiento, lo que proporciona estímulos indirectos a sus científicos adscritos, a través del desarrollo de carrera en el centro, para embarcarse en actividades más próximas al paciente y/o al mercado.

Finalmente, en este mismo sentido, algunos de los centros analizados presentan políticas específicas de incentivos que, por un lado, contribuyen a hacer frente a la falta de carrera profesional mediante el despliegue de actuaciones tales como el establecimiento de sistemas de recompensa —relación observada en tres casos— o de premios a la traslación —relación observada en dos casos— y, por otro, a la escasa colaboración con la industria a través de la definición de incentivos a la transferencia de tecnología —relación observada en dos casos—.

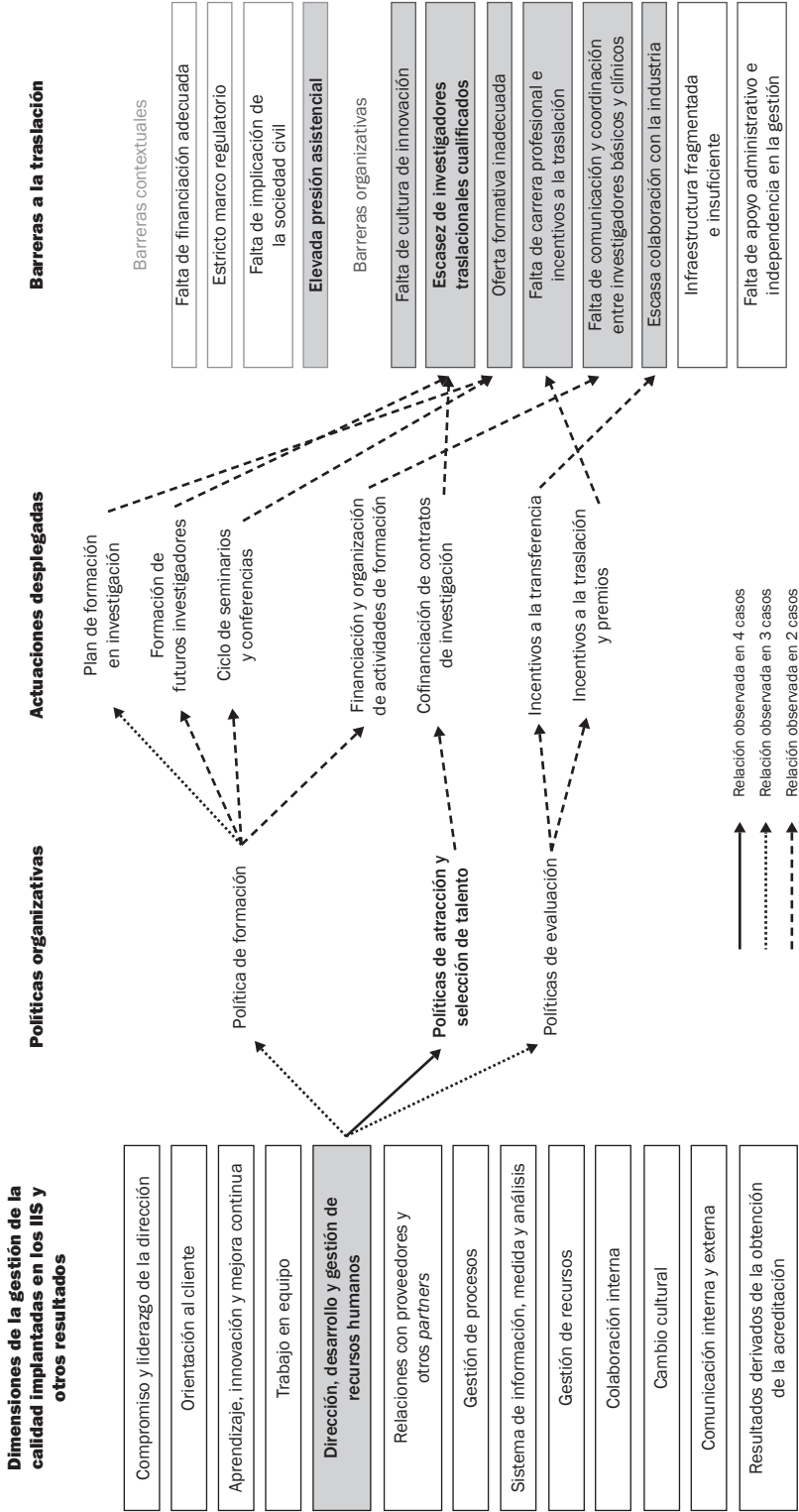
Figura 6.9. Efecto del despliegue de la dimensión *dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos* sobre las barreras a la investigación traslacional.  
 Parte 1 de 2: Relaciones observadas en 3 y 4 casos



Fuente: Elaboración propia



Figura 6.10. Efecto del despliegue de la dimensión dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos sobre las barreras a la investigación traslacional. Parte 2 de 2: Relaciones observadas en 2 casos



Fuente: Elaboración propia

#### 6.5.1.6. Efecto de las relaciones con proveedores y otros *partners*

La sexta dimensión de la gestión de la calidad que, a la luz del resultado del análisis de los materiales empíricos, presenta influencia sobre el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria examinados es la correspondiente a las relaciones con proveedores y otros *partners* del centro. En particular, tal y como muestra la figura 6.11, el despliegue de esta dimensión se materializa a través de la implementación de distintas actuaciones que contribuyen a mejorar las relaciones que el centro mantiene con sus principales socios, entre los que destacan, con carácter singular, los organismos financiadores y promotores de proyectos de investigación, la universidad vinculada al instituto, otros centros de investigación con los que el instituto coopera en el desarrollo de estudios y, finalmente, las empresas encargadas de introducir en el mercado los resultados de los proyectos de investigación.

En primer lugar, con respecto a las relaciones con organismos financiadores y promotores de actividades de investigación, la acreditación como instituto de investigación sanitaria proporciona al centro un incremento de reputación y de poder de influencia que le permite hacer frente a la falta de financiación adecuada —relación observada en tres de los casos analizados—.

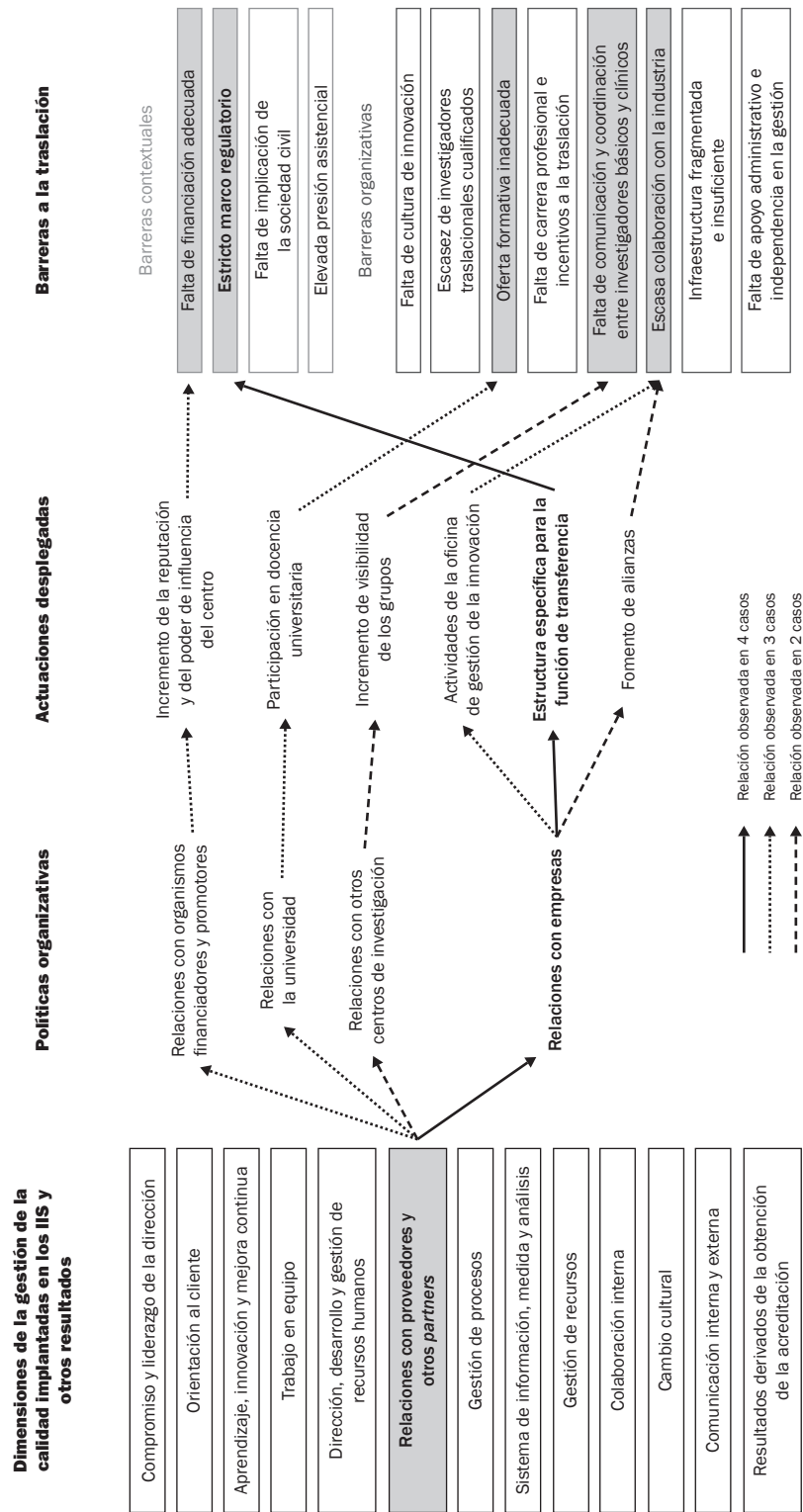
Por otro lado, la intensificación de las relaciones de colaboración que el hospital mantiene con la universidad que forma parte del instituto facilita la participación de los investigadores adscritos en actividades de docencia universitaria a través de las cuales es posible hacer frente a la inadecuada oferta formativa en investigación traslacional —relación observada en tres casos—.

Así mismo, el incremento de la visibilidad de los grupos adscritos a la organización derivado del reconocimiento del centro como instituto de investigación sanitaria contribuye a mejorar las relaciones con otros organismos científicos y, con ello, a suavizar el efecto derivado de la escasa coordinación entre investigadores básicos y clínicos —relación observada en dos de los casos examinados—.

Finalmente, la adopción del modelo de institutos se traduce en la definición de políticas organizativas que persiguen promocionar las relaciones de los investigadores con distintas empresas a través de tres tipos de iniciativas. Por un lado, las actividades que desarrollan las oficinas de gestión de la innovación contribuyen a hacer frente a la escasa colaboración con la industria —relación observada en tres casos—. Por otro, la

inclusión en el organigrama de una estructura específica encargada de la función de transferencia reduce el efecto pernicioso que presenta el estricto marco legal que la regula —relación observada en cuatro casos—. Por último, las iniciativas que promueven el establecimiento de alianzas estables con socios industriales persiguen mitigar el efecto de la escasa colaboración con socios industriales —relación observada en dos casos—.

Figura 6.11. Efecto del despliegue de la dimensión *relaciones con proveedores y otros partners* sobre las barreras a la investigación traslacional



Fuente: Elaboración propia

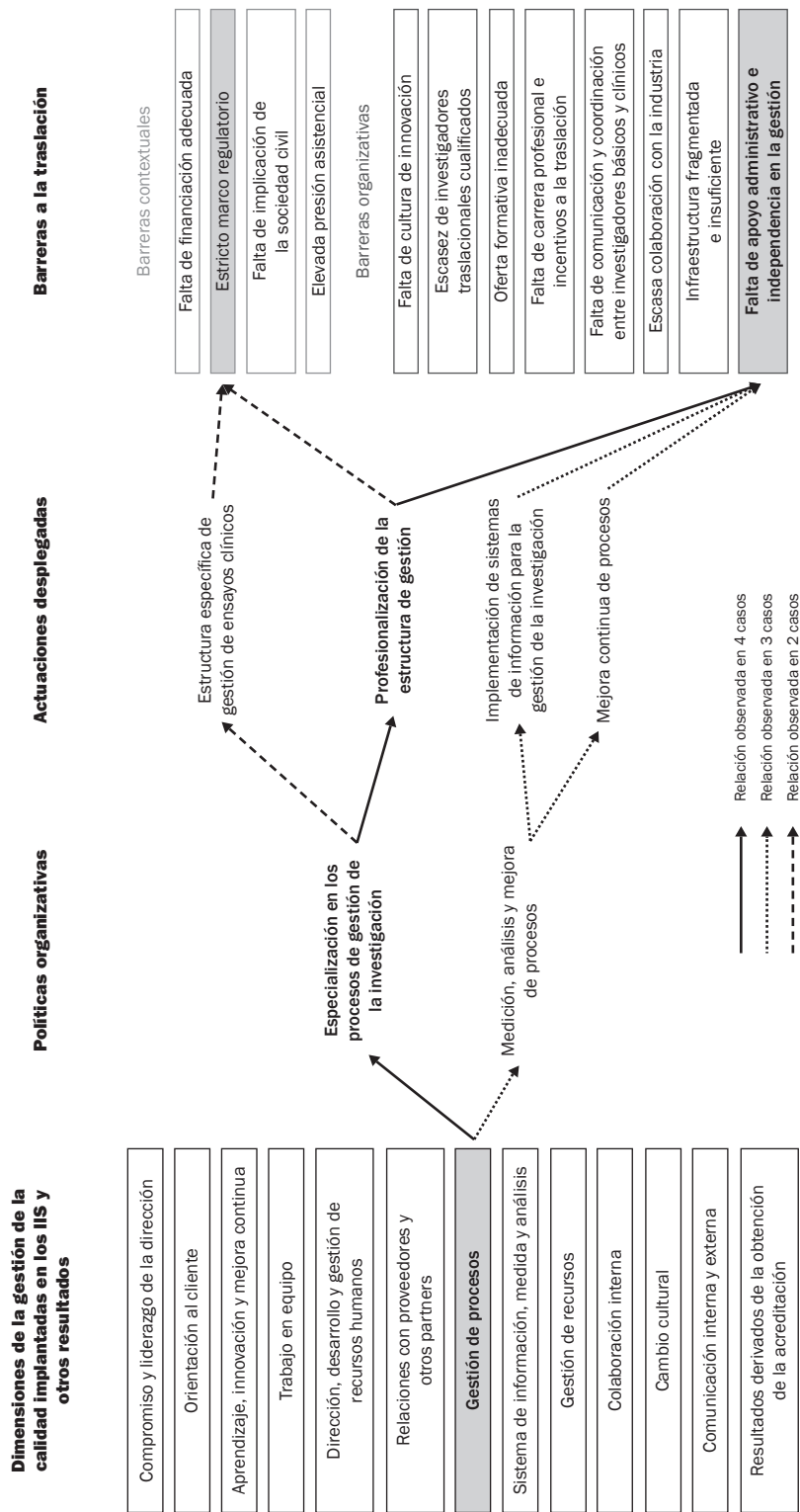
#### 6.5.1.7. Efecto de la gestión de procesos

Cabe destacar, por su parte, el efecto que la dimensión de la calidad vinculada a la gestión de procesos presenta sobre los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional relacionados con el estricto marco regulatorio, por un lado, y con la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión, por el otro. La influencia de esta dimensión sobre las mencionadas barreras se produce, de hecho, a través de la definición de dos políticas organizativas (ver figura 6.12): la especialización de los procesos de gestión de la investigación, y la medición, análisis y mejora de los procesos organizativos.

En primer lugar, la adopción del modelo de los institutos de investigación sanitaria está relacionada con un incremento en la especialización de los procesos de gestión de la actividad científica, lo que se traduce, en los centros analizados, en la implementación de dos actuaciones específicas. De una parte, los centros recurren a la inclusión en su organigrama de una estructura específica para la gestión de los estudios clínicos que contribuye a reducir el efecto derivado del estricto marco regulatorio al que éstos están sometidos —relación observada en dos casos—. De otra, los institutos acreditados experimentan una notable profesionalización de la estructura de gestión que, análogamente, suaviza la carga de los requisitos legales que soporta el investigador pero que, además, contribuye a mitigar el efecto del obstáculo relativo a la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión —relaciones observadas en dos y cuatro casos, respectivamente—.

Adicionalmente, la política de medición, análisis y mejora contribuye a lenificar el efecto derivado de la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión a través del despliegue de dos tipos de iniciativas, observadas ambas en dos de los casos analizados: la implementación de sistemas de información para la gestión de la investigación y la mejora continua de los procesos organizativos.

Figura 6.12. Efecto del despliegue de la dimensión *gestión de procesos* sobre las barreras a la investigación traslacional

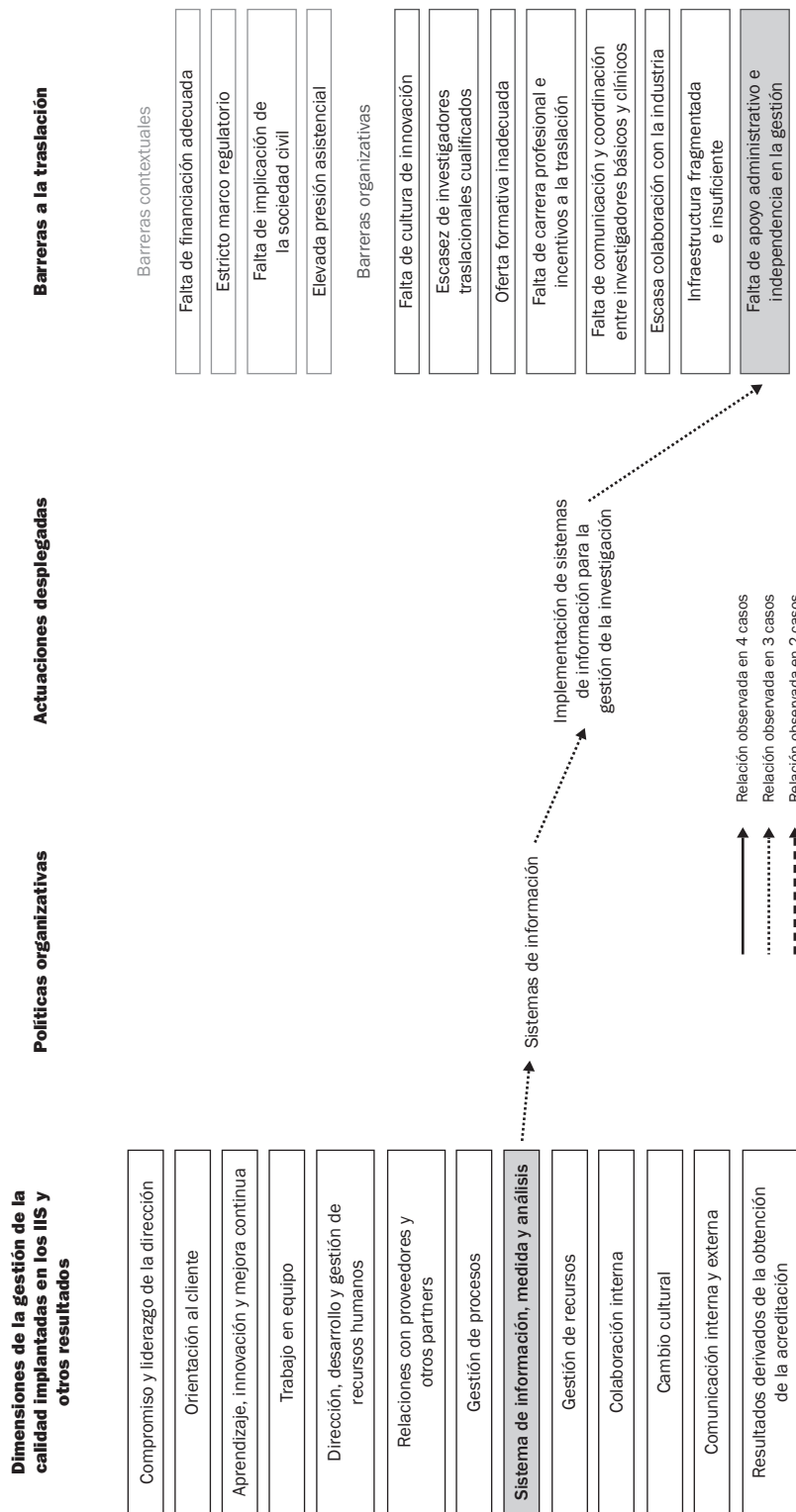


Fuente: Elaboración propia

#### 6.5.1.8. Efecto de los sistemas de información, medida y análisis

La octava dimensión de la gestión de la calidad desplegada en los institutos de investigación sanitaria estudiados en este trabajo que presenta influencia sobre el desarrollo de la investigación traslacional está relacionada con la implementación de sistemas de información, medida y análisis. En este sentido, tal y como se ha descrito en los respectivos informes de los distintos casos, tres de los centros analizados implantaron, como consecuencia de la adopción del modelo de referencia, diversos sistemas de información para mejorar la gestión de la investigación y optimizar la utilización de sus recursos disponibles. Puesto que estos *ERPs* permiten gestionar de manera ágil la información y analizar datos de forma sistemática, contribuyen a mejorar los procesos de adopción de decisiones y a reducir el efecto producido por el obstáculo vinculado a la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión (ver figura 6.13).

Figura 6.13. Efecto del despliegue de la dimensión *sistemas de información, medida y análisis* sobre las barreras a la investigación traslacional



Fuente: Elaboración propia



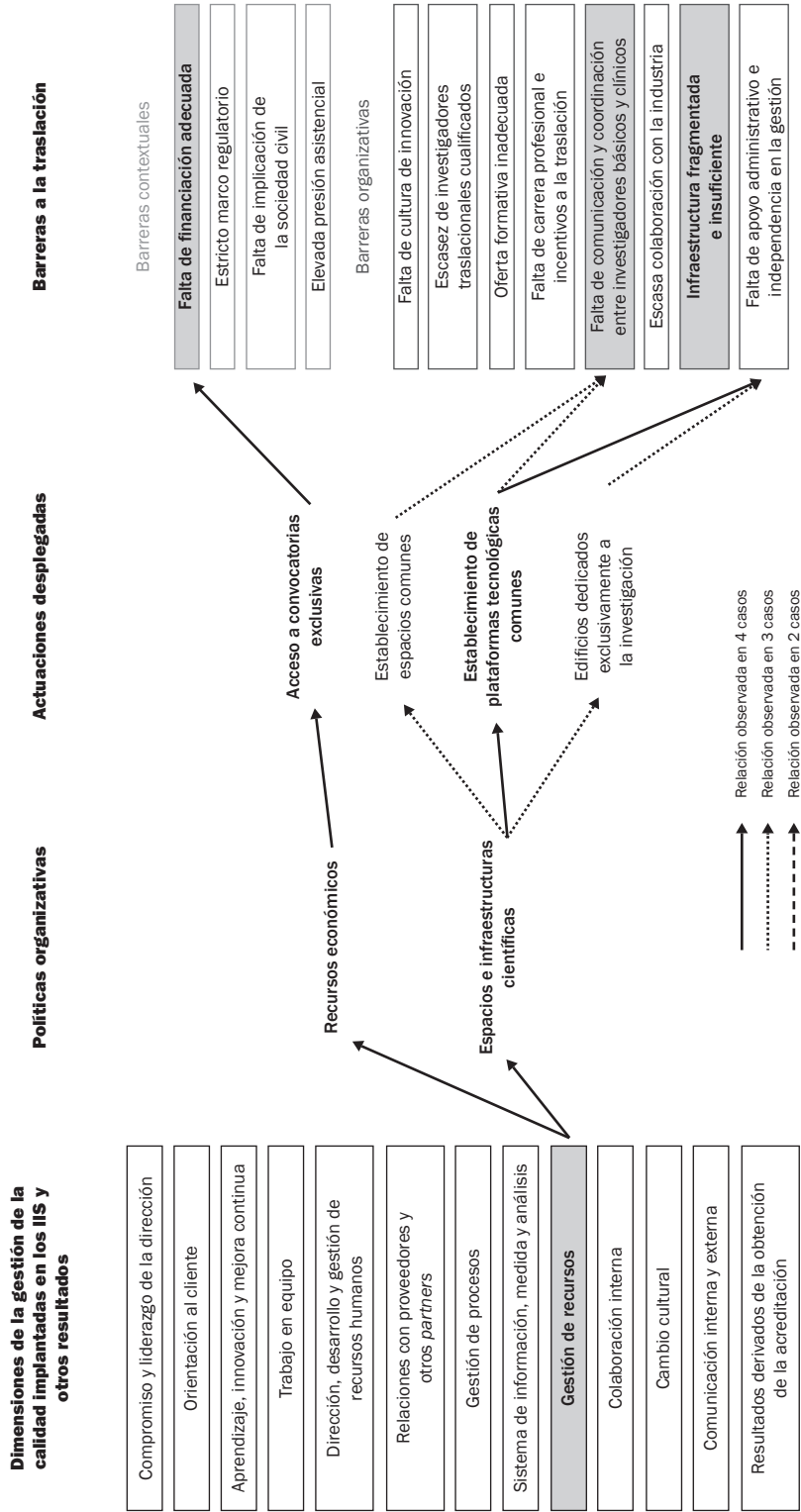
#### 6.5.1.9. Efecto de la gestión de recursos

La gestión de recursos, por su parte, se instrumentaliza en los institutos de investigación sanitaria, a través de las políticas organizativas vinculadas a los recursos económicos y a los espacios e infraestructuras científicas, cuyo despliegue influye, de forma particular, sobre tres de las barreras que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en los centros analizados (ver figura 6.14): la falta de financiación adecuada, la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos, y la existencia de una infraestructura fragmentada e insuficiente.

Así, en relación a la política de recursos económicos, la acreditación como instituto de investigación sanitaria permite a los centros que disponen del certificado en vigor acceder a convocatorias de ayudas económicas exclusivas cuya eventual concesión contribuye, en definitiva, a mejorar la capacidad de financiación de la organización mitigando, con ello, el efecto del obstáculo relacionado.

Por su parte, la política de espacios e infraestructuras definida como consecuencia de la adopción del modelo de referencia se despliega en los institutos a través de tres actuaciones específicas que influyen, de forma directa, sobre dos obstáculos a la investigación traslacional identificados. La primera de estas iniciativas, que reduce el efecto pernicioso provocado por la falta de coordinación entre investigadores de distintos perfiles, consiste en el establecimiento de espacios comunes para el desarrollo de actividades científicas —relación observada en tres de los casos incluidos en el estudio—. De hecho, tal y como se ha indicado previamente, la disposición de laboratorios de investigación compartidos por los investigadores de distintas procedencias favorece la generación de interacciones espontáneas que, en ocasiones, se materializan en el intercambio de ideas y en la definición de proyectos conjuntos. De forma análoga contribuye a reducir la barrera relativa a la comunicación y coordinación entre investigadores el establecimiento de plataformas tecnológicas comunes —relación observada en tres casos—, iniciativa que, además, incide directamente sobre el obstáculo relacionado con la fragmentación de la infraestructura científica —relación observada en todos los casos incluidos en el trabajo—. Por último, la construcción de edificios dedicados exclusivamente a actividades científicas, observada en tres de los cuatro casos analizados, contribuye, asimismo, a incrementar las masas críticas de investigadores y a centralizar el desarrollo de actividades, reduciendo, con ello, el efecto de la existencia de infraestructura fragmentada e insuficiente para el desarrollo de la investigación traslacional.

Figura 6.14. Efecto del despliegue de la dimensión *gestión de recursos* sobre las barreras a la investigación traslacional



Fuente: Elaboración propia

#### 6.5.1.10. Efecto de la colaboración interna

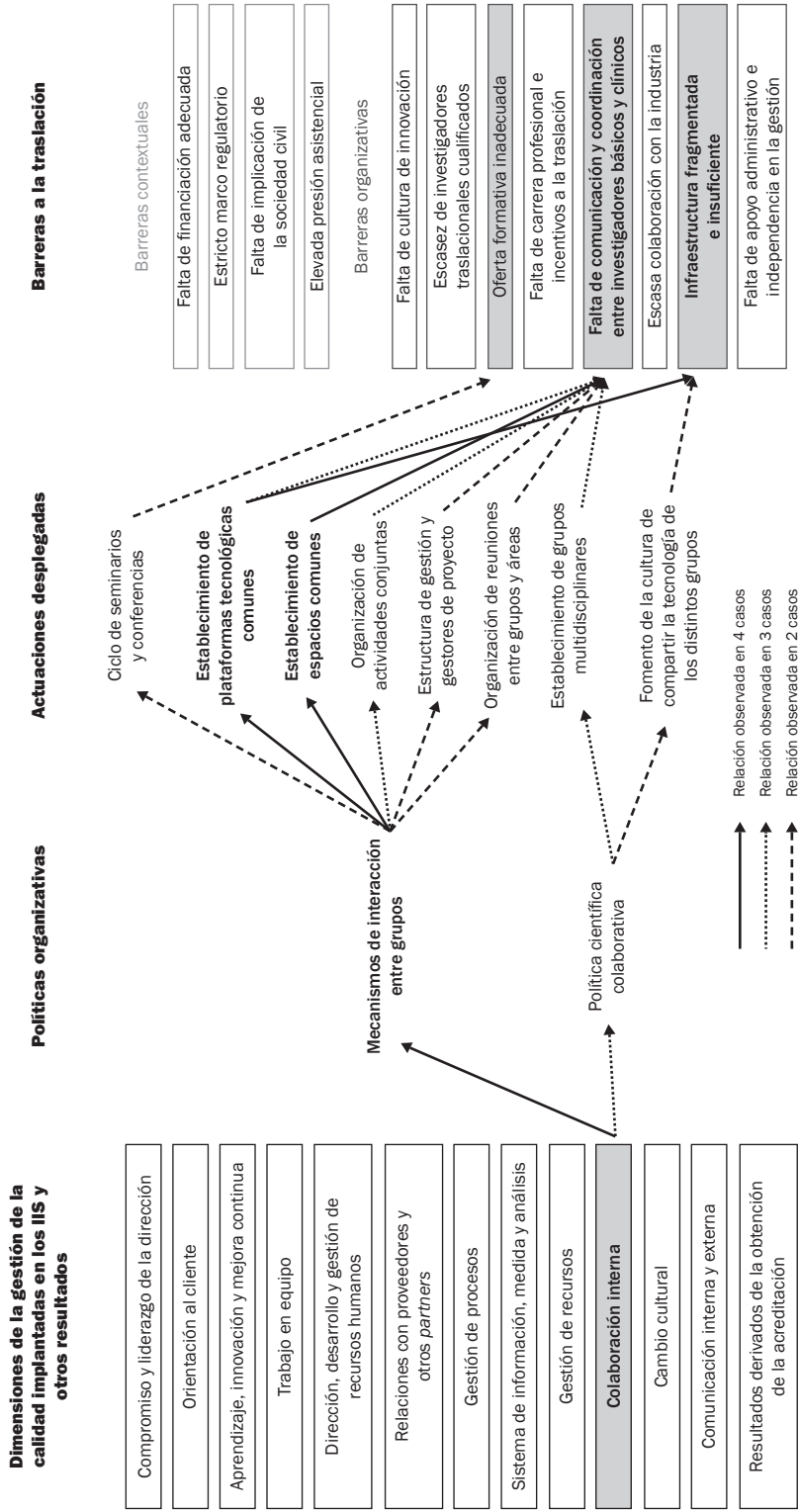
Abordando ya las dimensiones que, no habiendo sido inicialmente identificadas durante la revisión teórica efectuada en el capítulo dos del presente trabajo, sí se pusieron de manifiesto en el marco del análisis de los materiales empíricos incluidos en el estudio, cabe destacar el papel que la colaboración interna desempeña en el desarrollo de la investigación traslacional que tiene lugar en el seno de los institutos de investigación sanitaria. En particular, tal y como se muestra de forma gráfica en la figura 6.15, el despliegue de la citada dimensión se materializa en los centros analizados a través de la definición de dos políticas organizativas distintas que inciden sobre algunas de las barreras previamente identificadas: el establecimiento de mecanismos de interacción entre grupos, por un lado, y la implementación de una política científica colaborativa, por el otro.

En primer lugar, los institutos despliegan un conjunto de iniciativas que persiguen incrementar el grado de interacción que se produce entre los distintos grupos de investigación. Así, la organización de ciclos de seminarios y conferencias dirigidos al conjunto de investigadores del centro contribuye a reducir los efectos de la inadecuada oferta formativa en investigación traslacional —relación observada en dos casos—. Por su parte, tal y como se ha adelantado anteriormente, el establecimiento de plataformas tecnológicas comunes incide directamente sobre la falta de comunicación y coordinación entre científicos de diferente perfil —relación observada en tres casos—, por un lado, y sobre el obstáculo vinculado a la fragmentación de la infraestructura científica —relación observada en los cuatro casos analizados—, por el otro. Asimismo, tanto la disposición de espacios compartidos como la organización de actividades conjuntas entre investigadores ejercen un efecto reductor sobre el obstáculo relativo a la falta de comunicación entre investigadores básicos y clínicos —relaciones observadas en cuatro y tres casos, respectivamente—. Finalmente, el efecto negativo de esta última barrera se ve también reducido gracias, por una parte, al papel que desempeña la estructura de gestión en general, y los gestores de proyectos en particular, y, por otra, a la organización de reuniones específicas entre grupos de investigación de distintas temáticas —ambas relaciones observadas en dos de los casos incluidos en el estudio—.

En segundo lugar, la definición de una política colaborativa en el centro, consecuencia de la adopción del modelo propuesto por el ISCIII, se materializa en los institutos examinados en el establecimiento de gru-

pos de investigación multidisciplinarios que contribuyen a reducir la des-coordinación existente entre investigadores básicos y clínicos —relación observada en tres casos—, y en el fomento de una cultura de compartir la tecnología disponible, lo que reduce los efectos de la fragmentación de la infraestructura científica —relación observada en dos casos—.

Figura 6.15. Efecto del despliegue de la dimensión *colaboración interna* sobre las barreras a la investigación traslacional



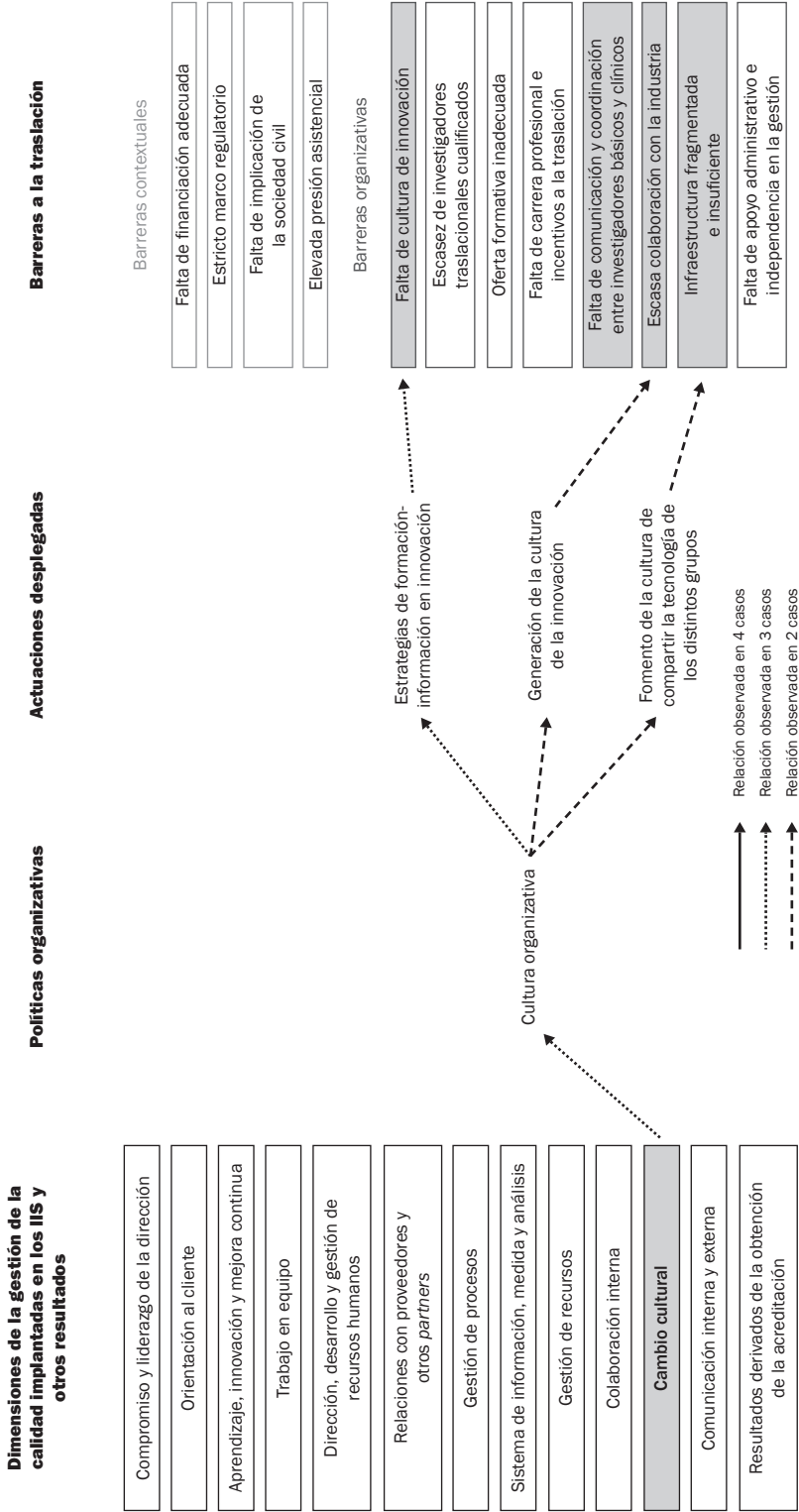
Fuente: Elaboración propia

#### 6.5.1.11. Efecto del cambio cultural

La segunda nueva dimensión de la gestión de la calidad identificada como consecuencia del análisis de los datos primarios que, vinculada al modelo de institutos de investigación sanitaria, presenta influencia sobre el desarrollo de la investigación traslacional corresponde al cambio cultural. La mencionada dimensión, que se materializa en los centros de investigación estudiados en la definición de una cultura organizativa concreta, ejerce un efecto reductor frente a tres de los obstáculos a la investigación traslacional identificados a través del despliegue de sendas actuaciones específicas (ver figura 6.16).

Así, en el marco de la cultura organizativa del centro se diseñan e implementan estrategias de formación-información cuyo principal objetivo es capacitar a los investigadores adscritos en relación a los aspectos básicos vinculados a los procesos de transferencia de tecnología y a la gestión de la innovación. Debido al carácter estratégico y a la orientación a largo plazo de estas actuaciones, las iniciativas de formación-información implantadas contribuyen de forma destacada a crear conciencia de la importancia de la innovación en el desarrollo de proyectos de investigación y reducen, por tanto, los efectos negativos derivados de la falta de cultura de la innovación —relación observada en tres de los casos incluidos en el estudio—. Del mismo modo, los institutos despliegan otro tipo de actividades orientadas a la generación de una cultura de la innovación que contribuya, en líneas generales, a promocionar la colaboración entre los investigadores adscritos y distintas empresas para el desarrollo de proyectos conjuntos y, con ello, los efectos perniciosos derivados de la escasa colaboración con la industria se vean suavizados —relación observada en dos casos—. Finalmente, el ya mencionado fomento de la cultura de compartir la tecnología de que disponen los diferentes grupos adscritos minimiza el efecto obstaculizador de la barrera vinculada a la infraestructura fragmentada e insuficiente —relación observada en dos casos—.

Figura 6.16. Efecto del despliegue de la dimensión *cambio cultural* sobre las barreras a la investigación traslacional



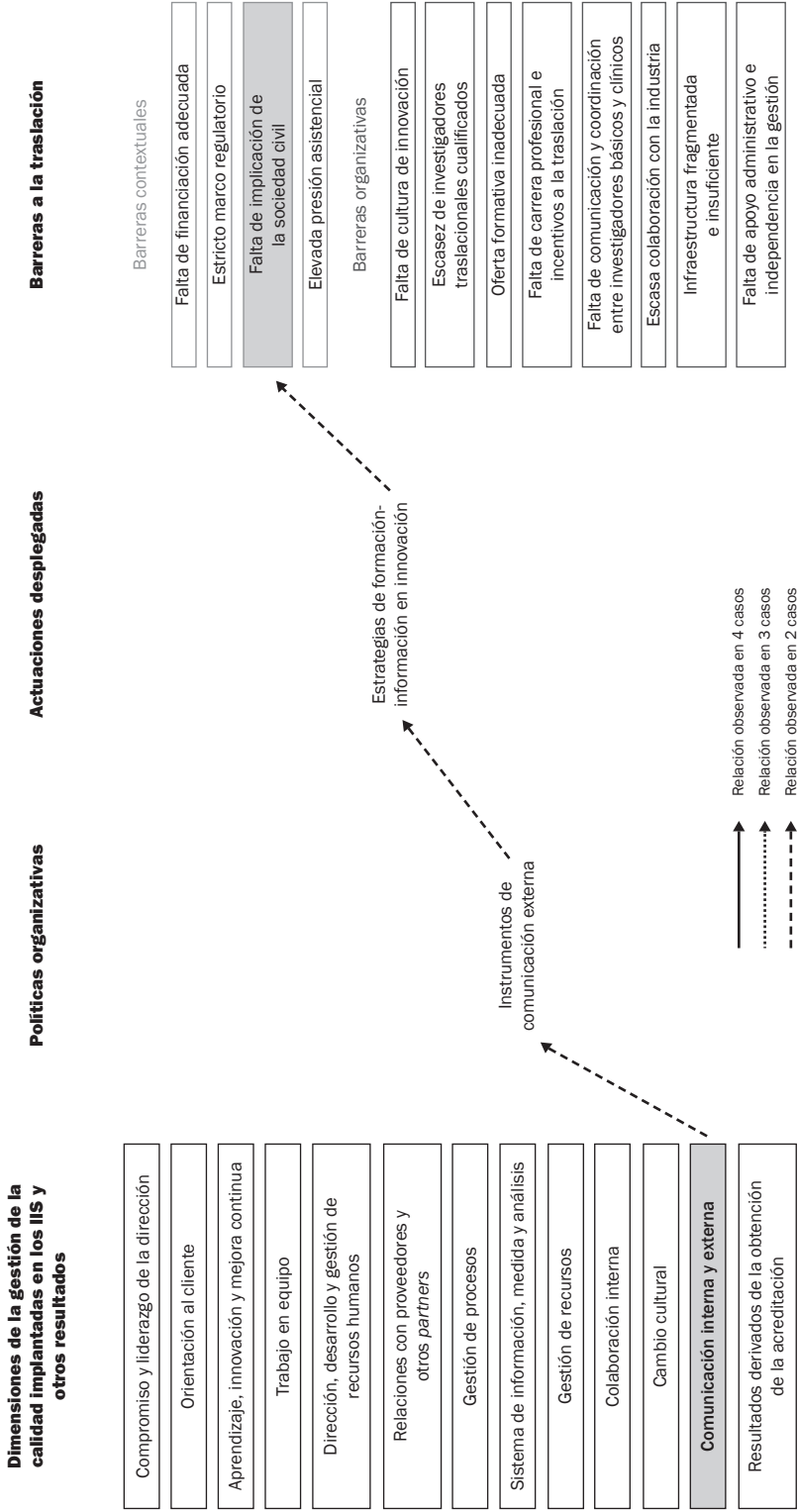
Fuente: Elaboración propia

#### 6.5.1.12. Comunicación interna y externa

Finalmente, la última de las dimensiones de la gestión de la calidad con influencia sobre el desarrollo de la investigación traslacional que se puso de manifiesto como resultado del análisis de los materiales empíricos corresponde a la comunicación interna y externa de la institución. Tal y como se puede apreciar en la figura 6.17, la citada dimensión incide principalmente sobre el obstáculo contextual vinculado a la falta de implicación de la sociedad civil mediante la implementación, en los institutos de investigación sanitaria estudiados, de una estrategia de comunicación dirigida a la ciudadanía —relación observada en dos de los casos incluidos en el estudio—, que persigue generar un doble impacto: mejorar la comprensión que la sociedad tiene sobre la ciencia en general, por un lado, e incrementar su predisposición a realizar aportaciones económicas que faciliten el desarrollo de proyectos de investigación específicos, por el otro.



Figura 6.17. Efecto del despliegue de la dimensión *comunicación interna y externa* sobre las barreras a la investigación traslacional



Fuente: Elaboración propia

### **6.5.2. Influencia de otros resultados derivados de la obtención de la acreditación**

Una vez analizada la influencia de las diferentes dimensiones de la gestión de la calidad vinculadas al modelo de referencia de los institutos de investigación sanitaria, con el fin de proporcionar una respuesta postempírica específica a la última pregunta de investigación secundaria planteada en el capítulo tres del trabajo, el presente subapartado está dedicado a describir el efecto que, más allá de aquél derivado del despliegue de la función de la calidad en los centros, presenta la obtención de la acreditación como IIS sobre el desarrollo de la investigación traslacional. En este sentido, en coherencia con el esquema empleado para describir la influencia de las distintas dimensiones de la gestión de la calidad identificadas, para la descripción gráfica del efecto de los resultados derivados de la obtención del reconocimiento se utiliza la misma estructura básica de representación (ver figura 6.18). De esa forma, los mencionados resultados se muestran en la parte izquierda de la figura como si de una dimensión de la gestión de la calidad adicional se trataran.

La consideración conjunta de los cuatro casos incluidos en el trabajo ha puesto de manifiesto la existencia de tres subconjuntos de resultados que, derivados directamente de la acreditación de los centros como institutos de investigación sanitaria, ejercen influencia sobre algunos de los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional: el incremento en la captación de recursos financieros para el desarrollo de las actividades del centro, la amplificación de la influencia y del poder de negociación de la organización y, por último, el aumento de la visibilidad del centro, en general, y de los grupos adscritos, en particular.

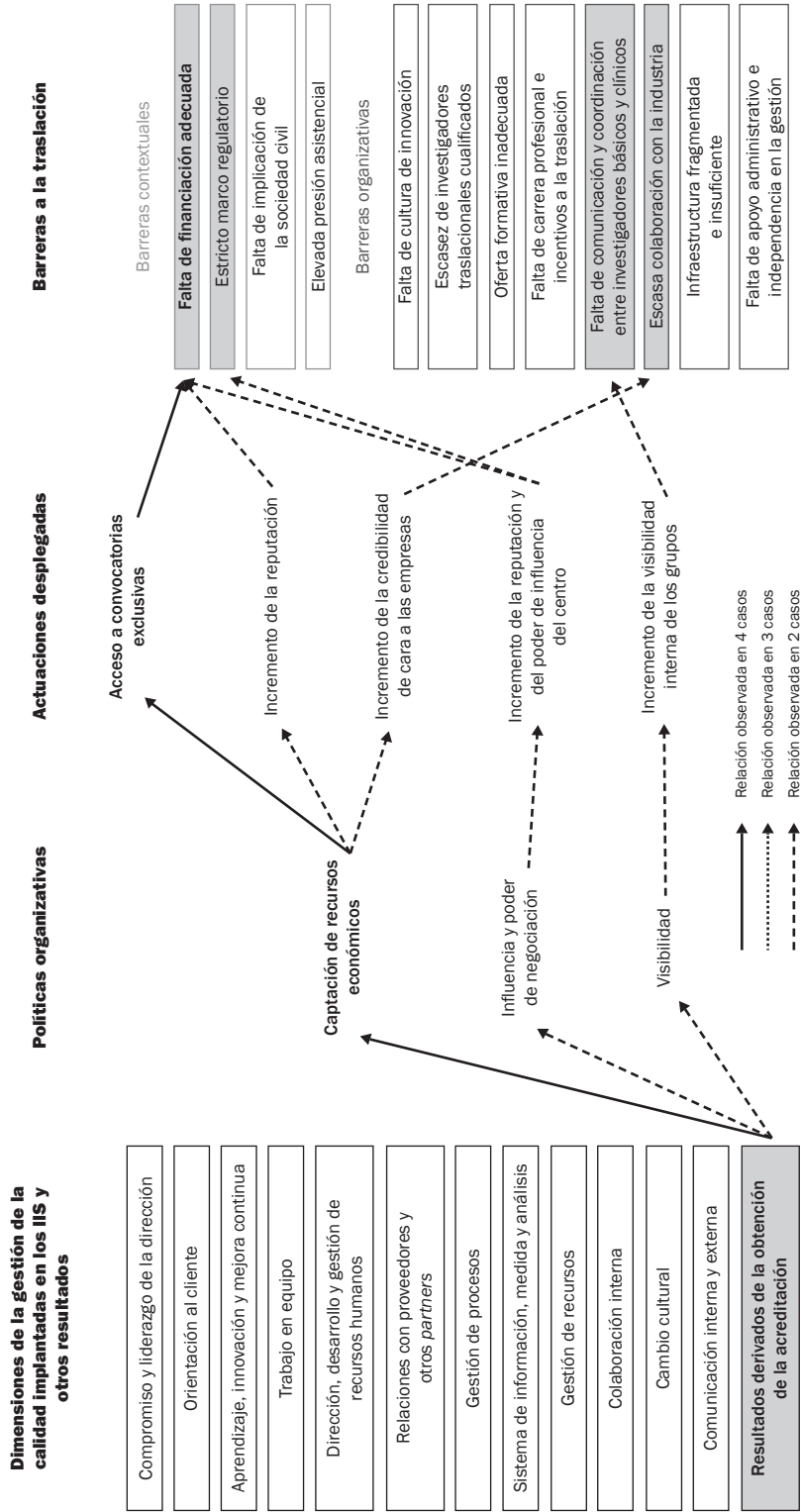
En primer lugar, la acreditación ha supuesto, para los centros analizados, una mejora en la captación de los recursos económicos derivada, principalmente, de tres resultados concretos que ejercen influencia directa sobre dos de los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional. Por un lado, tal y como se ha descrito anteriormente, el reconocimiento como IIS permite a los centros acreditados acceder a convocatorias de ayudas a la investigación exclusivas y, por tanto, contribuye a hacer frente a la falta de financiación adecuada para el desarrollo de proyectos de investigación traslacional —relación observada en los cuatro casos examinados—. De forma análoga actúa el incremento de la reputación del centro derivado de la acreditación, que suaviza los efectos negativos vinculados a la falta de financiación como

consecuencia de la incorporación de nuevos clientes y a la ampliación de la cartera de promotores de actividades de investigación del instituto — relación observada en dos casos—. Finalmente, la certificación del centro mitiga los efectos de la escasa colaboración con la industria puesto que va acompañada de un incremento de la credibilidad de la institución de cara a las empresas, que se muestran más proclives a desarrollar proyectos de investigación conjuntos con organizaciones acreditadas —relación observada en dos casos—.

En segundo lugar, la obtención de la acreditación incrementa notablemente el poder de influencia y de negociación del centro frente a agentes financiadores y autoridades reglamentarias lo que, por una parte, contribuye a combatir la falta de financiación adecuada para el desarrollo de proyectos de investigación traslacional mediante la participación del instituto en los procesos de asignación de recursos públicos y, por otra, reduce los efectos derivados del estricto marco regulatorio a través de la influencia en la modificación, desarrollo y aprobación de nuevas normativas que afectan a las actividades relacionadas con la investigación biomédica —ambas relaciones observadas en dos de los cuatro casos analizados—.

Finalmente, el último resultado derivado de la acreditación de los centros como institutos de investigación sanitaria está vinculado a la visibilidad de sus investigadores. Puesto que la obtención del certificado proporciona a los grupos adscritos un incremento notable de su visibilidad interna —*i.e.*, la consciencia de los grupos de investigación del centro al respecto de las líneas que otros equipos adscritos mantienen activas—, se favorece la identificación de sinergias entre equipos y la emergencia de nuevas colaboraciones, lo que contribuye a reducir los efectos derivados de la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos —relación observada en dos casos—.

Figura 6.18. Efecto de otros resultados derivados de la obtención de la acreditación sobre las barreras a la investigación traslacional



Fuente: Elaboración propia

### **6.5.3. Consideraciones finales**

Tras haber dado contestación, de forma independiente, a las diferentes cuestiones de investigación secundarias planteadas en el capítulo tres del presente trabajo, con el fin de completar el apartado dedicado al análisis postempírico del efecto de la gestión de la calidad sobre los obstáculos que dificultan la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria y, con ello, ofrecer una respuesta específica a la pregunta general de investigación depurada, cabe efectuar algunas reflexiones adicionales derivadas de la consideración conjunta del papel de las distintas dimensiones de la gestión de la calidad en el desarrollo de la investigación traslacional. En este sentido, el presente subapartado está dedicado a la exposición de algunas consideraciones generales al respecto de las dimensiones de la gestión de la calidad, de los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos y de las relaciones que entre ellos se establecen, que han sido observadas en todos los casos incluidos en el estudio. Así mismo, como resultado del análisis global realizado, se identifican, a continuación, aquellas dimensiones que presentan influencia sobre un mayor número de barreras a la investigación traslacional, por un lado, y aquellos obstáculos cuyo efecto pernicioso es abordado gracias al despliegue de un mayor número de dimensiones de la gestión de la calidad identificadas, por el otro.

En las diferentes secciones del subapartado precedente se han abordado las 13 dimensiones de la gestión de la calidad que, observadas en al menos dos de los cuatro casos incluidos en el estudio, contribuyen a reducir el efecto de alguno de los 12 obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en el seno de los institutos de investigación sanitaria analizados. Tal y como se ha desarrollado previamente, el despliegue en las organizaciones de estas dimensiones se realiza a través de la definición de 28 políticas organizativas únicas —algunas de ellas vinculadas a más de una dimensión— y 39 actuaciones específicas —cada una de ellas asociada a una o más políticas organizativas— que, gracias a 68 efectos concretos, mitigan el efecto de las distintas barreras a la investigación traslacional identificadas.

De entre todas estas relaciones observadas que vinculan las dimensiones, las políticas organizativas y, finalmente, las actuaciones desplegadas con los diferentes obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional, merece la pena destacar, por su especial relevancia

para el objeto del presente estudio, aquellas que han sido evidenciadas en la totalidad de los casos incluidos en la investigación. En este sentido, tal y como muestra la tabla 6.10, existen 9 dimensiones de la gestión de la calidad que, desplegadas a través de 13 políticas organizativas únicas en las que se enmarcan 9 actuaciones concretas, reducen los efectos de 7 de las barreras a la investigación traslacional observadas. Puesto que estas relaciones fueron identificadas en todos los centros analizados, cabe pensar que constituyen el mecanismo esencial a través del cual el despliegue de la gestión de la calidad en la organización, derivado de la adopción del modelo de institutos de investigación sanitaria y su posterior acreditación, contribuye a mejorar el desarrollo de la investigación traslacional.

Tabla 6.10. Relaciones entre las variables observadas en todos los casos incluidos en el estudio

Dimensiones de la gestión de la calidad y otros resultados (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Compromiso y liderazgo de la dirección	Definición y despliegue de la estrategia	Orientación organizativa a la traslación	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos
Orientación al cliente	Orientación al investigador	Profesionalización de la estructura de gestión	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión
		Intensificación de investigadores asistenciales	Elevada presión asistencial de los investigadores clínicos Escasez de investigadores traslacionales cualificados
Aprendizaje, innovación y mejora continua	Política de mejora	Orientación al paciente	Orientación organizativa a la traslación Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos
		Mejora continua de procesos	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión

(continúa en página siguiente)

Dimensiones de la gestión de la calidad y otros resultados (Categoría)	Políticas organizativas (Códigos de segundo orden)	Actuaciones desplegadas y resultados de la acreditación (Códigos de primer orden)	Obstáculos a la investigación traslacional (Códigos de primer orden)
Trabajo en equipo	Integración de investigadores básicos y clínicos	Establecimiento de espacios comunes	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos
Dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos	Políticas de intensificación	Intensificación de investigadores asistenciales	Elevada presión asistencial de los investigadores clínicos Escasez de investigadores traslacionales cualificados
	Políticas de atracción y selección de talento	Estrategias de atracción de talento	Escasez de investigadores traslacionales cualificados
Relaciones con proveedores y otros <i>partners</i>	Relaciones con empresas	Estructura específica para la función de transferencia	Estricto marco regulatorio
Gestión de procesos	Especialización en los procesos de gestión de la investigación	Profesionalización de la estructura de gestión	Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión
Gestión de recursos	Recursos económicos	Acceso a convocatorias exclusivas	Falta de financiación adecuada
	Espacios e infraestructuras científicas	Establecimiento de plataformas tecnológicas comunes	Infraestructura fragmentada e insuficiente
Colaboración interna	Mecanismos de interacción entre grupos	Establecimiento de plataformas tecnológicas comunes	Infraestructura fragmentada e insuficiente
		Establecimiento de espacios comunes	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos e investigadores clínicos
Resultados derivados de la obtención de la acreditación	Captación de recursos económicos	Acceso a convocatorias exclusivas	Falta de financiación adecuada

Fuente: Elaboración propia

Por otro lado, resulta posible, en este punto, realizar un análisis en profundidad de la relación que existe entre las diferentes dimensiones y las distintas barreras a la traslación desde una perspectiva general, omitiendo, en este caso, las referencias a sus respectivos mecanismos de acción —i.e. políticas organizativas y actuaciones desplegadas—. Este examen global del efecto de la gestión de la calidad sobre el desarrollo de la investigación traslacional permite esclarecer cuestiones tales como cuáles son las dimensiones de la gestión de la calidad cuyo efecto sobre determinados obstáculos se presenta en todos los casos analizados o qué barreras a la traslación son específicamente abordadas en la totalidad de la muestra. Si bien el estudio de estos aspectos no responde *stricto sensu* a ninguno de los interrogantes de investigación secundarios planteados, contribuye notablemente a incrementar el conocimiento disponible en relación al fenómeno objeto de análisis y se enmarca de forma particular en la respuesta a la pregunta general de investigación inicial de la tesis doctoral.

En este sentido, la tabla 6.11 ofrece una síntesis del efecto de la gestión de la calidad sobre las barreras a la investigación traslacional en la que se ha prescindido deliberadamente de cualquier referencia a las políticas organizativas y a las actuaciones desplegadas a través de las cuales las dimensiones ejercen su influencia. En el cuadro, las intersecciones entre las dimensiones y las barreras que se encuentran sombreadas representan las relaciones identificadas como consecuencia del análisis de los materiales empíricos, siendo el tono empleado tanto más intenso cuanto mayor es el número de casos en la que una relación dada fue observada. De ese modo, se muestran, en color negro, aquellas relaciones observadas en todos los casos incluidos en el estudio; en gris oscuro, las evidenciadas en tres de los centros analizados; y en gris claro, aquellas observadas en dos de las organizaciones examinadas. Cabe mencionar que, en el caso de las relaciones que vinculan una dimensión concreta con una barrera determinada a través de varias políticas o iniciativas, prevalece —y por tanto, se muestra en la tabla— aquella que con más frecuencia ha sido observada. Esta perspectiva general permite identificar las dimensiones de la gestión de la calidad cuyo efecto sobre las barreras a la investigación traslacional determinadas ha sido observado en la totalidad de la muestra considerada en el estudio.



Tabla 6.11. Síntesis del efecto de las dimensiones sobre las barreras a la investigación traslacional

DIMENSIONES DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD Y OTROS RESULTADOS DE LA ACREDITACIÓN	BARRERAS A LA INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL											TOTAL	
	DEL CONTEXTO				ORGANIZATIVAS								
	Falta de financiación adecuada	Estricto marco regulatorio	Falta de implicación de la sociedad civil	Elevada presión asistencial	Falta de cultura de la innovación	Escasez de investigadores traslacionales cualificados	Oferta formativa inadecuada	Falta de carrera profesional e incentivos a la traslación	Falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos	Escasa colaboración con la industria	Infraestructura fragmentada e insuficiente		Falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión
Compromiso y liderazgo de la dirección													1
Orientación al cliente													9
Aprendizaje, innovación y mejora continua													1
Trabajo en equipo													1
Dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos													7
Relaciones con proveedores y otros partners													5
Gestión de procesos													2
Sistema de información, médica y análisis													1
Gestión de recursos													3
Colaboración interna													3
Cambio cultural													3
Comunicación interna y externa													1
Resultados derivados de la obtención de la acreditación													4
<b>TOTAL</b>	4	4	2	2	2	2	3	2	8	5	3	4	

Fuente: Elaboración propia

Así, en primer lugar, la orientación al cliente muestra un efecto reductor, observado en todos los centros analizados, sobre cuatro obstáculos a la investigación traslacional: la elevada presión asistencial, la escasez de investigadores traslacionales cualificados, la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos, y la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión. De ese modo, la mencionada orientación al cliente representa la dimensión de la gestión de la calidad vinculada al modelo de IIS que contribuye a reducir el efecto de un mayor número de barreras en todos los casos.

En el siguiente escalón se encuentran 3 de las dimensiones identificadas, que presentan influencia, cada una de ellas y de forma independiente, sobre dos barreras a la investigación traslacional distintas en los cuatro institutos examinados. Por un lado, la dimensión de dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos reduce los obstáculos vinculados a la elevada presión asistencial y a la escasez de investigadores traslacionales cualificados. Por su parte, la gestión de los recursos mitiga los efectos derivados de la falta de financiación adecuada y de la infraestructura fragmentada e insuficiente. Por último, la colaboración interna suaviza, en todos los casos analizados, la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos, y la fragmentación de la infraestructura científico-técnica.

Finalmente, existen 6 dimensiones y resultados de la acreditación cuyos efectos sobre obstáculos específicos fueron, asimismo, observados en la totalidad de los casos analizados. Tal es el caso de la influencia del compromiso y liderazgo de la dirección o del trabajo en equipo sobre el obstáculo vinculado a la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos. Del mismo modo, el efecto reductor del obstáculo relacionado con falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión que ejercen las dimensiones correspondientes al aprendizaje, innovación y mejora continua, por un lado, y la gestión de procesos, por otro, fue observado en los cuatro casos examinados en el marco de la presente investigación. También se observa en todos los centros seleccionados el efecto de la dimensión vinculada a las relaciones con proveedores y otros *partners* sobre la barrera que representa el estricto marco legal que regula la investigación biomédica traslacional. Por último, la influencia de otros resultados derivados de la obtención de la acreditación sobre la falta de financiación adecuada fue igualmente evidenciada en todos los casos incluidos en el estudio.

Análogamente, con objeto de ampliar el conocimiento al respecto del

fenómeno objeto de análisis resulta interesante identificar aquellos obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional que son abordados específicamente, mediante el despliegue de diferentes dimensiones de la gestión de la calidad, en la totalidad de los centros analizados. En este sentido, tal y como se aprecia en la tabla 6.11, el efecto negativo de 7 de las 12 barreras a la investigación traslacional se ve mitigado gracias al despliegue de la gestión de la calidad en todos los casos incluidos en el estudio.

Así, el obstáculo cuyo efecto pernicioso sobre el desarrollo de la investigación traslacional es suavizado gracias a la implementación de un mayor número de dimensiones de la gestión de la calidad es el correspondiente a la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos. Hasta cuatro dimensiones diferentes —i.e. el compromiso y liderazgo de la dirección, la orientación al cliente, el trabajo en equipo y la colaboración interna— contribuyen, a través de su despliegue en políticas y actuaciones específicas, a mejorar el desarrollo de la investigación traslacional en los centros mediante el abordaje específico de la mencionada barrera.

En segundo lugar, la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión es abordada de forma particular en todas las organizaciones analizadas a través de la implementación de tres de las dimensiones de la gestión de la calidad: la orientación al cliente; el aprendizaje, innovación y mejora continua; y la gestión de procesos.

Adicionalmente, los efectos negativos de cuatro de los obstáculos a la investigación traslacional observados son mitigados específicamente gracias al despliegue de dos dimensiones de la gestión de la calidad cada uno. Así, la influencia perniciosa que presenta la falta de financiación sobre el desarrollo de la investigación traslacional se ve suavizada, en todos los casos, por el despliegue de la dimensión de la gestión de la calidad vinculada a la gestión de recursos, de un lado, y por la existencia de otros resultados derivados de la obtención del reconocimiento como instituto de investigación sanitaria, de otro. Por su parte, tanto la orientación al cliente como la dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos contribuyen a reducir, en los cuatro centros analizados, los efectos negativos vinculados tanto a la elevada presión asistencial como a la escasez de investigadores traslacionales cualificados. Por último, la fragmentación de la infraestructura científica es específicamente abordada en la totalidad de las organizaciones incluidas en el estudio mediante el despliegue de la gestión de recursos y de la colaboración interna.

Finalmente, el despliegue de la dimensión de la gestión de la calidad vinculada a las relaciones con proveedores y otros *partners* contribuye a lenificar el efecto negativo sobre la investigación traslacional que, en todos los casos analizados, produce el estricto marco regulatorio al que ésta está sometida.

Continuando con el estudio global de las relaciones generales que existen entre las dimensiones y las barreras a la traslación, resulta interesante, asimismo, determinar cuáles de las primeras contribuyen a reducir un mayor número de las segundas, con el fin de ponderar su importancia relativa en la mejora del desarrollo de la investigación traslacional. A este respecto, tal y como se aprecia en la última columna de la tabla 6.11, la dimensión que ejerce influencia directa sobre un mayor número de obstáculos es la orientación al cliente. En concreto, a través de la definición de actuaciones específicas dirigidas a los principales agentes de interés del instituto, la citada dimensión actúa sobre 9 de las 12 barreras que afectan al correcto desarrollo de la investigación traslacional —todas las identificadas a excepción de la falta de cultura de la innovación, la oferta formativa inadecuada y la fragmentación de la infraestructura—.

La segunda dimensión de la gestión de la calidad que actúa sobre un mayor número de obstáculos es la dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos. En particular, el despliegue de las políticas organizativas centradas en las personas y enmarcadas en la citada dimensión permite reducir el efecto de 7 de las barreras de la investigación traslacional detectadas, una de ellas procedente del entorno —la elevada presión asistencial— y 6 vinculadas a aspectos estrictamente organizativos —la falta de cultura de la innovación, la escasez de investigadores traslacionales cualificados, la oferta formativa inadecuada, la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación, la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos, y la escasa colaboración con la industria—.

La dimensión de la gestión de la calidad vinculada a las relaciones con proveedores y otros *partners*, por su parte, ejerce influencia sobre 5 de los obstáculos identificados —falta de financiación adecuada, estricto marco regulatorio, oferta formativa inadecuada, falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos, y escasa colaboración con la industria— mientras que los resultados derivados de la obtención de la acreditación actúan, considerados de forma conjunta, sobre 4 de las barreras a la investigación traslacional —falta de financiación adecuada, estricto marco regulatorio, falta de comunicación y coordinación entre

investigadores básicos y clínicos, y escasa colaboración con la industria—.

Por otro lado, 3 de las dimensiones identificadas ejercen efecto reductor sobre 3 obstáculos cada una. Así, la gestión de recursos actúa sobre la falta de financiación adecuada, sobre la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos, y sobre la fragmentación de la infraestructura. La colaboración interna ejerce influencia sobre la oferta formativa inadecuada, sobre la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos, y sobre la infraestructura fragmentada e insuficiente. Finalmente, el despliegue de la dimensión vinculada al cambio cultural contribuye a reducir los efectos derivados de la falta de cultura de la innovación, de la escasa colaboración con la industria y de la infraestructura fragmentada e insuficiente.

Por último, el despliegue de la gestión de procesos en los institutos contribuye a reducir el efecto de dos obstáculos —el estricto marco regulatorio y la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión—, mientras que las dimensiones relacionadas con el compromiso y liderazgo de la dirección, el aprendizaje, innovación y mejora continua, el trabajo en equipo, los sistemas de información, medida y análisis, y la comunicación interna y externa actúan, cada una, sobre una de las barreras identificadas —falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos, falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión, falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos, falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión y falta de implicación de la sociedad civil, respectivamente—.

Finalmente, para completar el análisis general de relaciones, resulta oportuno estudiar los distintos obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional desde la perspectiva del número de dimensiones de la gestión de la calidad desplegadas para abordarlos con carácter específico. La determinación de este guarismo, indicado específicamente en la última fila de la tabla 6.11, permite valorar aquellos obstáculos en cuyo abordaje, medido a través del número de dimensiones desplegadas para reducir sus efectos, los institutos de investigación sanitaria estudiados ponen mayor énfasis.

Así, el obstáculo que acapara un mayor protagonismo desde el punto de vista del despliegue de la gestión de la calidad en la organización es la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos. En particular, esta barrera, relacionada con la política de recursos humanos del centro, es abordada específicamente mediante la implantación de políticas y actuaciones enmarcadas en 8 dimensiones

de la gestión de la calidad diferentes: el compromiso y liderazgo de la dirección, la orientación al cliente, el trabajo en equipo, la dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos, las relaciones con proveedores y otros *partners*, la gestión de recursos, la colaboración interna y los resultados derivados de la obtención de la acreditación.

Por su parte, el efecto del obstáculo vinculado a la escasa colaboración con la industria es suavizado, con carácter particular, gracias a la implementación de 5 de las dimensiones de la gestión de la calidad desplegadas como resultado de la adopción y acreditación del modelo de IIS: la orientación al cliente, la dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos, las relaciones con proveedores y otros *partners*, el cambio cultural y los resultados derivados de la obtención de la acreditación.

Adicionalmente, existen tres obstáculos —la falta de financiación adecuada, el estricto marco regulatorio y la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión— cuyo efecto negativo sobre el desarrollo de la investigación traslacional es abordado específicamente por cuatro de las dimensiones de la gestión de la calidad identificadas. En primer lugar, la falta de financiación adecuada es abordada a través de las dimensiones vinculadas a la orientación al cliente, a las relaciones con proveedores y otros *partners*, a la gestión de recursos y a los resultados derivados de la obtención de la acreditación. Así mismo, el efecto del estricto marco regulatorio es suavizado gracias al despliegue de las dimensiones asociadas a la orientación al cliente, a las relaciones con proveedores y otros *partners*, a la gestión de procesos y a los resultados derivados de la obtención de la acreditación. Finalmente, el efecto pernicioso vinculado a la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión es minimizado por el efecto de las dimensiones vinculadas a la orientación al cliente, al aprendizaje, innovación y mejora continua, a la gestión de procesos y a los sistemas de información, medida y análisis.

Por último, los obstáculos relativos a la falta de implicación de la sociedad civil, a la elevada presión asistencial y a la falta de cultura de la innovación son abordados, cada uno, por tres dimensiones específicas mientras que los efectos de las barreras vinculadas a la elevada presión asistencial, la falta de cultura de la innovación, la escasez de investigadores traslacionales cualificados, la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación, son específicamente mitigados por dos dimensiones cada una (ver tabla 6.11 para comprobar las relaciones particulares).



## **CAPÍTULO 7**

### **DISCUSIÓN**



*«Sí, si el recuerdo, gracias al olvido, no ha podido contraer ningún lazo, echar ningún eslabón entre él y el minuto presente; si ha permanecido en su lugar, en su fecha; si ha guardado las distancias, el aislamiento en el seno de un valle o en la punta de un monte, nos hace respirar de pronto un aire nuevo, precisamente porque es un aire que respiramos en otro tiempo, ese aire más puro que los poetas han intentado en vano hacer reinar en el paraíso y que sólo podría dar esa sensación profunda de renovación si lo hubiéramos respirado ya, pues los verdaderos paraísos son los paraísos que hemos perdido.»*

Marcel Proust  
*En busca del tiempo perdido.*  
Volumen 7. *El tiempo recobrado* (1927).  
Traducción de Consuelo Berges.

**E**n este último capítulo, los distintos elementos que han ido siendo progresivamente presentados a lo largo de la tesis doctoral son sistemáticamente recopilados con el fin de ofrecer una panorámica general de la investigación llevada a cabo. El desarrollo narrativo del trabajo ha presentado una estructura lógica constituida por sucesivos niveles de análisis a través de los cuales se avanza desde los temas más abstractos, generales y teóricos —descritos en los tres primeros capítulos del trabajo—, hasta las cuestiones más precisas, específicas y prácticas —expuestas en los tres capítulos precedentes—. En este sentido, se ha tratado de proporcionar una respuesta contextualizada a la pregunta general de investigación que, presentada en la misma introducción, ha motivado el desarrollo de la disertación y, al mismo tiempo, se han abordado cuestiones accesorias que han ido emergiendo a medida que se ampliaba el conocimiento al respecto del fenómeno objeto de estudio.

Tal y como avanzaba la sección introductoria del trabajo, la investigación traslacional es una nueva forma de investigación biomédica que persigue la incorporación de los hallazgos de la ciencia básica en la práctica clínica y que representa, a su vez, la forma más lógica de plantear preguntas científicas procedentes de la propia observación del paciente (Broder y Cushing, 1993; Marincola, 2003; Nathan, 2005; Pober *et al.*, 2001; Rustgi, 1999). Su explosiva emergencia en la literatura biomédica (ver figura 1.5, capítulo 1) y su repentina incursión en las agendas políticas de un gran número de potencias económicas (Calzolari *et al.*, 2014;

NIHR, 2014; van Dongen *et al.*, 2013; Zerhouni, 2003) deriva de la existencia de un importante desajuste entre los procesos de generación de conocimiento científico y su ulterior aplicación en beneficio de la salud de la población (Balas y Boren, 2000; Contopoulos-Ioannidis *et al.*, 2003; Ioannidis, 2004). En este sentido, el análisis del proceso de traslación del conocimiento desde el desarrollo de los proyectos de investigación hasta la aplicación de sus resultados en la práctica clínica pone de manifiesto la presencia de obstáculos de diversa índole que impiden que los avances científicos alcancen finalmente al paciente (Cohen y Siegel, 2005; Horig *et al.*, 2005; Mankoff *et al.*, 2004; Sung *et al.*, 2003).

En el contexto español, entre las distintas iniciativas específicamente concebidas para reducir el efecto de los problemas inherentes a la realización de las actividades propias de la investigación traslacional destaca, con carácter particular, el sistema de acreditación de centros de investigación asociados a hospitales del SNS (Font *et al.*, 2008; ISCIII, 2008; Olmedo *et al.*, 2015). Articulado administrativamente a través del Instituto de Salud Carlos III, el procedimiento de reconocimiento de estas organizaciones como institutos de investigación sanitaria, inicialmente previsto como parte del desarrollo normativo de la *Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud*, se basa en el cumplimiento de un conjunto de criterios definidos en un marco específico: la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria (ISCIII, 2008). La aplicación del modelo de referencia en él contenido, esencialmente inspirado en los principios generales de la gestión de la calidad (ISCIII, 2008; Olmedo *et al.*, 2015), persigue incrementar la capacidad de innovación de los centros de investigación y potenciar, consecuentemente, el desarrollo de una ciencia traslacional de la máxima calidad en su seno (Rodés *et al.*, 2008).

De esa forma es como el fenómeno de la investigación traslacional se introduce en el área de estudio del *management*, incorporando la función de gestión de la calidad como herramienta básica para mejorar la transferencia de conocimiento científico a la práctica asistencial. Habida cuenta de la aparente relación que existe entre la aplicación de la gestión de la calidad y la mejora de los resultados de las organizaciones en general (Calisir, 2007; Casadesús y Karapetrovic, 2005; Easton y Jarrell, 1998; Flynn *et al.*, 1995; Grant *et al.*, 1994; Hendricks y Singhal, 2001; Kaynak, 2003; Powell, 1995), el modelo de referencia de los institutos de investigación sanitaria asume un efecto potenciador de la mencionada función de gestión sobre el desarrollo de la investigación traslacional

(ISCI, 2008). Aparece entonces la pregunta general de investigación que ha guiado las sucesivas etapas de este trabajo: *¿cómo mejora la implementación del modelo de los institutos de investigación sanitaria el desarrollo de la investigación traslacional?* Con el fin de ofrecer una respuesta tentativa a este interrogante y, de ese modo, dar cumplimiento al principal objetivo del estudio, se formularon, al inicio del trabajo, una serie de objetivos específicos que han sido paulatinamente abordados en los distintos capítulos presentados hasta el momento.

Así, en respuesta al primer objetivo específico planteado, en el capítulo uno se ha llevado a cabo una exhaustiva revisión de la literatura que analiza el concepto y las dimensiones de la investigación biomédica traslacional y se han identificado, después, los principales obstáculos que, desde un punto de vista teórico, dificultan su correcto desarrollo. En este sentido, si bien se ha constatado la existencia de un elevadísimo número de perspectivas y modelos explicativos del proceso de traslación que han contribuido a la aparición de notables imprecisiones conceptuales al respecto (e.g. Drolet y Lorenzi, 2011; Graham *et al.*, 2006; Khoury *et al.*, 2007, Sung *et al.*, 2003; Westfall *et al.*, 2007), el examen de los diferentes trabajos y la subsiguiente reflexión efectuada han resultado particularmente útiles para concretar una definición instrumental del concepto de investigación traslacional en el marco de los institutos de investigación sanitaria y, a partir de ella, restringir los obstáculos previamente identificados al contexto específico de estos centros del SNS. La delimitación operativa de tales elementos ha supuesto un avance determinante en la construcción de un marco teórico conceptual sólido sobre el fenómeno en estudio que ha permitido el desarrollo de las ulteriores etapas de la investigación.

El segundo objetivo parcial establecido ha sido específicamente atendido a través del examen, en el capítulo dos del trabajo, de los distintos modelos y enfoques de aplicación de la gestión de la calidad en la organización. Para ello se han analizado minuciosamente los principales marcos de referencia existentes a nivel internacional —i.e. ISO 9001, Deming, Malcolm Baldrige, Iberoamericano y EFQM— y, posteriormente, se han extraído de la literatura un total de diez dimensiones o principios ampliamente aceptados por la academia como elementos característicos del despliegue de la gestión de la calidad. Finalmente, con objeto de profundizar en los aspectos relativos al modo en que la gestión de la calidad es implantada en la organización, se han analizado sucintamente las principales motivaciones, las distintas etapas del proceso, los factores que facilitan y que dificultan su despliegue, y, finalmente, los beneficios

derivados de la implantación de los sistemas de gestión de la calidad.

El siguiente paso lógico en el desarrollo del trabajo ha consistido en identificar las confluencias existentes entre las dos grandes corrientes teóricas consideradas en la presente tesis doctoral: la investigación biomédica traslacional y la gestión de la calidad. Así, el capítulo tres se ha proyectado con el fin de dar cumplimiento a los dos siguientes objetivos específicos de la investigación. En este sentido, después de analizar las diferentes iniciativas de normalización de las actividades de I+D+i en general, y de la investigación biomédica en particular, para el abordaje del tercero de los objetivos se ha efectuado, en el tercer apartado del capítulo, un análisis teórico del modelo presentado en la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria consistente en la comparación crítica de sus elementos con respecto a aquellos contenidos en los modelos de gestión de la calidad en los que están inspirados. En virtud de los resultados de este examen ha sido posible identificar en el citado modelo, con carácter implícito o explícito, las principales dimensiones de la gestión de la calidad previamente descritas. Por último, partiendo de la totalidad del *corpus* teórico construido hasta ese momento, se ha dado cumplimiento al cuarto objetivo específico propuesto mediante la definición de un modelo preliminar de relaciones sumamente flexibles y abiertas entre las distintas dimensiones de la gestión de la calidad contenidas en la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria y los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en el seno de estos centros de investigación.

Finalmente, los capítulos cuatro, cinco y seis han permitido, sucesivamente, diseñar, desarrollar y presentar los resultados de un estudio exploratorio de casos múltiple, a través del cual cuatro institutos de investigación sanitaria acreditados cuidadosamente seleccionados han sido analizados en profundidad con objeto de determinar el papel que la gestión de la calidad desempeña en la mejora del desarrollo de la investigación traslacional. Gracias a los trabajos de campo llevados a cabo y a la consideración conjunta de los casos examinados ha sido posible satisfacer el último de los objetivos específicos definidos en la sección introductoria del trabajo mediante la inducción analítica y postempírica de un modelo para el estudio de la influencia de otras variables relevantes directa o indirectamente relacionadas con la gestión de la calidad sobre las actividades de traslación.

Una vez determinado el grado de cumplimiento de los diferentes objetivos específicos establecidos en la presente investigación, en esta

última sección del documento los distintos aspectos teóricos y empíricos abordados a lo largo del trabajo son finalmente combinados con objeto de sentar unos cimientos, tentativos pero relevantes, que permitan avanzar hacia la construcción de teoría en el campo de la influencia que la gestión de la calidad ejerce sobre el desarrollo de la investigación traslacional. Así, el capítulo está estructurado en tres apartados. La primera sección, cuyo desarrollo narrativo responde a la misma línea de construcción argumental seguida en la disertación, está dedicada a la reflexión en torno a las principales contribuciones que el estudio ofrece a la comunidad científica. En el segundo apartado, por su parte, se introducen algunas implicaciones de la investigación tanto de naturaleza directiva y política como eminentemente académica. Por último, lejos de concebir el trabajo como definitivo, en el apartado final del capítulo se señalan las principales limitaciones del mismo y se proponen algunas líneas de investigación emergentes a través de las cuales será posible dar continuidad al estudio en el futuro.

### 7.1. Principales contribuciones del trabajo

Tal y como avanza la introducción de la tesis doctoral, el objetivo principal de la investigación ha consistido en analizar cómo la implementación de la gestión de la calidad, a través de la adopción del modelo empleado en el proceso de acreditación de institutos de investigación sanitaria, contribuye a mejorar el desarrollo de la ciencia traslacional. En este sentido, a pesar de que en los últimos años se han venido realizando algunas contribuciones relativamente aisladas y exclusivamente circunscritas a la literatura biomédica sobre los aspectos organizativos de la investigación traslacional (e.g. Heller y de Melo-Martín, 2009; Zhou *et al.*, 2013), el cruce entre ambas disciplinas –i.e. investigación traslacional y gestión de la calidad– representa, en la actualidad, un área virtualmente inexplorada. Además, cada uno de los campos considerados incluye una notable diversidad de intereses y agendas de investigación, lo cual añade complejidad adicional a cualquier esfuerzo orientado al abordaje de su posible integración.

Con respecto a la *literatura que se ocupa del fenómeno de la investigación traslacional*, si bien el término viene siendo ocasionalmente empleado en distintos estudios desde hace cerca de 40 años (Wolf, 1974; van der Laan y Boenink, 2012), en la última década se ha producido un

auge extremo en el interés de esta aproximación científica como medio para mejorar la salud de la población (Nathan, 2005; Wehling, 2008; Woolf, 2008; Zerhouni, 2003). De hecho, la investigación traslacional constituye, en la actualidad, un pilar fundamental en la definición de políticas internacionales de salud y, por extensión, en el diseño de diversas iniciativas de financiación de la investigación biomédica (Drolet y Lorenzi, 2011; Zerhouni, 2003, 2005).

No obstante lo anterior, una importante cantidad de material editorial, complementada recientemente con algunos trabajos de corte empírico, reconoce, a través de diferentes propuestas explicativas del proceso de traslación (e.g. Drolet y Lorenzi, 2011; Graham *et al.*, 2006; Khoury *et al.*, 2007, Sung *et al.*, 2003; Westfall *et al.*, 2007), la existencia de distintos “valles de la muerte” que, definidos en abstracto, impiden su correcto desarrollo. El análisis pragmático de estos factores obstaculizadores ha permitido identificar un conjunto de elementos más o menos específicos que incluye, entre otras cuestiones, aspectos vinculados al contexto general de la investigación (e.g. Pober *et al.*, 2001; Sung *et al.*, 2003; Cohen y Siegel, 2005), a las prácticas organizativas de los centros de investigación en salud (e.g. Crowley y Thier, 2001; Varkey *et al.*, 2008; Nuñez, 2010) y a las propias características del método científico empleado en la ciencia biomédica (e.g. Cripe *et al.*, 2005; Bernstein, 2007; Waldman *et al.*, 2011). En este contexto, algunos autores muestran cierta preocupación por la abrumadora diversidad de actuaciones que pueden ser enmarcadas dentro del espectro del fomento de la investigación traslacional y que se presentan en distintos niveles atendiendo a la disciplina científica, a la organización dedicada al desarrollo de la investigación traslacional o a la política científica considerada (van der Laan y Boenink, 2012). Se pone de manifiesto, en este sentido, la necesidad de abordar el fenómeno de la investigación traslacional desde la perspectiva de las ciencias sociales que, por lo demás, aunque con algunas excepciones recientes, se han mantenido prácticamente al margen de esta trascendente y necesariamente interdisciplinaria cuestión de investigación (Fudge *et al.*, 2016; Rajan y Leonelli, 2013; Vignola-Gagné y Biegelbauer, 2013).

Por otro lado, en lo que respecta a la *literatura vinculada a la gestión de la calidad*, a pesar de haber gozado de una enorme popularidad en el ámbito de las organizaciones como variable competitiva de primer orden ya desde la década de los ochenta, su verdadera explosión en la esfera académica del *management* tuvo que esperar hasta bien entrados los años noventa (Ahire *et al.*, 1995; Lemak *et al.*, 1997). Desde enton-

ces se ha desarrollado a su alrededor un sólido cuerpo de conocimiento científico que ha contribuido a consolidar una heterogénea agenda de investigación centrada, entre otras temáticas, en cuestiones relacionadas con: (i) el propio concepto de gestión de la calidad (e.g. Garvin, 1984 y 1988; Holbrook y Corfman, 1985; Steenkamp, 1989; Reeves y Bednar, 1994; Moreno-Luzón *et al.*, 2001), (ii) sus distintos enfoques teóricos (e.g. Benavides y Quintana, 2003a; Dale *et al.*, 2007) y su relación con la teoría general del *management* (Anderson *et al.*, 1994b; Dean y Bowen, 1994; Grant *et al.*, 1994; Hackman y Wageman, 1995; Nair, 2006; Waldman, 1994; entre otros), (iii) su impacto en el desempeño organizativo (Flynn *et al.*, 1995a; Grant *et al.*, 1994; Hendricks y Singhal, 1996; Kaynak, 2003; Powell, 1995; Samson y Terziovski, 1999; entre otros); y (iv) los aspectos vinculados a su implementación en las organizaciones (Bhat y Rajashekhar; 2009; Boulter y Bendell, 2002; Gunnlaugsdottir, 2002; Heras *et al.*, 2006; Huq, 2005; Sun *et al.*, 2004; Martínez *et al.*, 2001; Sun *et al.*, 2004; Wardhani *et al.*, 2009; Whalen y Rahim, 1994; entre otros).

Particularmente interesante para esta investigación resulta la abundantísima literatura que se encarga de analizar la relación que existe entre la gestión de la calidad y la mejora de los resultados organizativos (Ahire y O'Shaughnessy, 1998; Flynn *et al.*, 1995; Grant *et al.*, 1994; Hendricks y Singhal, 1996; Kaynak, 2003; Kim *et al.*, 2012; Nabavi *et al.*, 2014; Phan *et al.*, 2011; Powell, 1995; Samson y Terziovski, 1999; Tarí y Molina, 2002; entre otros). Las numerosísimas contribuciones académicas efectuadas en este ámbito hasta el momento han permitido alcanzar cierto grado de consenso que, apoyado en evidencias empíricamente relevantes, preconiza el impacto positivo que la gestión de la calidad produce sobre el desempeño organizativo, considerado este último de forma amplia (Easton y Jarrell, 1998; Flynn *et al.*, 1995; Hendricks y Singhal, 2001; Kaynak; 2003; Samson y Terziovski, 1999; Nair, 2006). Cabe comprobar, no obstante, si, en efecto, esta influencia observada en general resulta extrapolable al caso particular de la investigación traslacional, tal y como asume el marco de referencia para la aplicación de la gestión de la calidad en los centros dedicados al desarrollo de este tipo de actividad científica (ISCIII, 2008).

Así, teniendo en consideración el vacío específico identificado en la literatura académica —i.e. el efecto de la implementación de los principios de gestión de la calidad sobre el desarrollo de la investigación traslacional—, en el presente trabajo se han desarrollado sucesivas revisiones de las contribuciones más relevantes de cada área con el objeto de deter-



minar los elementos de convergencia que facilitarían la integración de las dos disciplinas. Así mismo, dado el carácter embrionario del estado de la cuestión de interés, se han efectuado algunas valoraciones críticas al respecto de un número especialmente relevante de temáticas y se han ofrecido clarificaciones conceptuales y definiciones instrumentales cuando así se ha considerado oportuno para dar cumplimiento a los objetivos particulares de la investigación. Cabe señalar, en este sentido, que el ejercicio de revisión teórica desarrollado ha constituido en el presente estudio un fin en sí mismo y no un medio estrictamente limitado al establecimiento de la base de teoría sobre la cual desarrollar el correspondiente trabajo de campo. Los resultados de esta última etapa empírica de la investigación, íntimamente enlazados con el marco teórico de partida, han sido expuestos explícitamente a través de la definición de un modelo analíticamente inducido (ver capítulo 6), construido sobre la base de las evidencias identificadas en virtud del estudio en profundidad de cuatro institutos de investigación sanitaria (ver capítulo 5).

De ese modo, entendiendo la actividad científica como un proceso en constante estado de desarrollo en el que los límites de las esferas teórica y empírica se presentan más bien difusos, los productos de este trabajo deben ser valorados, en general, como producto de la combinación de un conjunto interrelacionado de elementos que han sido introducidos a lo largo de todo el documento. En particular, las distintas aportaciones del estudio pueden sintetizarse en los siguientes puntos: (i) desarrollo de sucesivos ejercicios de clarificación conceptual al respecto de los principales constructos considerados en la investigación; (ii) construcción de un marco teórico a partir de revisiones exhaustivas y reflexiones críticas de la literatura disponible; (iii) propuesta de un marco teórico pre-empírico preliminar; (iv) adopción de una alternativa metodológica de corte eminentemente cualitativo, poco tradicional en el campo de la dirección de empresas; (v) desarrollo de un cuádruple trabajo de campo enmarcado en un estudio de casos con objetivo exploratorio; e (vi) inducción analítica de un modelo teórico postempírico.

Así, en las siguientes páginas se ofrece un somero resumen de las principales contribuciones que el trabajo ofrece a la comunidad científica. Para ello, el apartado está dividido en dos secciones. La primera recoge las aportaciones académicas derivadas directamente del proceso de construcción del marco teórico e incluye cinco epígrafes en los que se detallan específicamente las contribuciones en relación con (ver tabla 7.1): (i) el concepto de investigación biomédica traslacional y los obstácu-

los teóricos que dificultan su desarrollo, (ii) las principales dimensiones de la gestión de la calidad y su implantación en la organización, (iii) la gestión de la calidad en la investigación biomédica traslacional, (iv) el modelo teórico preliminar de la influencia de la gestión de la calidad sobre el desarrollo de la investigación biomédica traslacional, y (v) los aspectos metodológicos de la investigación. El segundo subapartado, por su parte, describe las aportaciones resultantes del desarrollo de la fase empírica del trabajo, vinculadas específicamente a (ver tabla 7.2): (i) la estructura organizativa de los institutos de investigación sanitaria, (ii) el proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria, (iii) los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación biomédica traslacional en los institutos de investigación sanitaria, y, por último, (iv) el modelo analíticamente inducido y las relaciones en él contempladas.

#### **7.1.1. Contribuciones pre-empíricas**

Con respecto a las contribuciones realizadas con carácter previo al desarrollo de la fase empírica del trabajo, cabe precisar que toda la tesis doctoral está salpicada de distintas taxonomías, comentarios, ideas y propuestas que incorporan valor a alguna de las tres corrientes de investigación consideradas durante el desarrollo del marco teórico del estudio: la investigación biomédica traslacional, la gestión de la calidad y el cruce entre ambas. No obstante lo anterior, en los sucesivos epígrafes se procede a destacar, con carácter singular, aquellas aportaciones consideradas especialmente relevantes para la comunidad científica y recogidas de forma sintética en la siguiente tabla.

Tabla 7.1. Síntesis de las principales contribuciones pre-empíricas del trabajo

Tema	Contribución	Capítulo	Sección específica
Concepto de investigación biomédica traslacional y obstáculos teóricos que dificultan su desarrollo	Revisión diacrónica y normativa del marco de desarrollo de la investigación biomédica y hospitalaria en España	Capítulo 1	Apartado 1.2
	Revisión de los modelos explicativos del proceso de traslación y propuesta de un modelo integrador	Capítulo 1	Subapartado 1.3.2
	Revisión teórica de los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional y clasificación de los mismos en tres categorías	Capítulo 1	Subapartado 1.3.3
	Definición original e instrumental del concepto de investigación traslacional en el marco de los institutos de investigación sanitaria	Capítulo 1	Subapartado 1.3.5
Principales dimensiones de la gestión de la calidad y proceso de implantación en la organización	Revisión del origen y evolución, de la conceptualización y de los distintos enfoques teóricos de la gestión de la calidad. Examen sistemático de sus principales marcos de aplicación en las organizaciones	Capítulo 2	Apartado 2.1 y 2.2
	Discusión sobre las dimensiones que caracterizan la aplicación de la gestión de la calidad en la organización	Capítulo 2	Apartado 2.3
	Estudio de las motivaciones, del proceso de implementación, de los elementos obstaculizadores y factores facilitadores del proceso y de los resultados obtenidos como consecuencia de la adopción de un sistema de gestión de la calidad	Capítulo 2	Apartado 2.4
Gestión de la calidad en la investigación biomédica traslacional	Revisión de la evolución de la normalización en el ámbito de la I+D+i, en general, y de la investigación biomédica traslacional, en particular	Capítulo 3	Apartados 3.1 y 3.2
	Análisis en profundidad de la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria como marco de aplicación de la gestión de la calidad en organizaciones dedicadas al desarrollo de la investigación traslacional	Capítulo 3	Apartado 3.3
Influencia de la gestión de la calidad sobre el desarrollo de la investigación biomédica traslacional	Diseño de un modelo teórico preliminar de la influencia de la gestión de la calidad sobre el desarrollo de la investigación biomédica traslacional	Capítulo 3	Subapartados 3.4.1 y 3.4.2
Aspectos metodológicos de la investigación	Discusión de los aspectos metodológicos	Capítulo 4	Subapartado 4.1
	Diseño de investigación emergente, exigente en materia de control de calidad y ética de la investigación y riguroso en cuanto a la recogida y el análisis de los materiales empíricos	Capítulo 4	Subapartado 4.2

Fuente: Elaboración propia

#### 7.1.1.1. Concepto de investigación biomédica traslacional y obstáculos que dificultan su desarrollo

La primera de las tres grandes corrientes de investigación abordadas en el trabajo corresponde a la investigación biomédica traslacional. En este sentido, la aportación inicial del estudio ha consistido en ofrecer una *revisión diacrónica y normativa del marco de desarrollo de la investigación biomédica y hospitalaria en España* (ver apartado 1.2, capítulo 1). Puesto que el análisis de los distintos factores que conforman el entorno en el que se desarrolla la investigación biomédica en el país se presenta de forma parcial y fragmentaria tanto en fuentes académicas (e.g. Ausina-Ruiz, 2004; Bonilla, 2006, García-Urra *et al.*, 1997; Maldonado y Carrasco, 2010; Rodés, 2007 y 2011; Rodés *et al.*, 2008; Sebastián y Muñoz, 2006; Millán, 2002; Font *et al.*, 2008, entre otros) como en documentos de política científica nacional (ISCIII, 2015b; MINECO, 2013a,b), el trabajo aquí desarrollado constituye un ejercicio de síntesis y estructuración sistemática de elementos que permanecían dispersos hasta ahora y que permite visualizar con claridad el contexto histórico, legal e instrumental en el que se desarrolla el fenómeno objeto de estudio.

Tras la descripción de su entorno, el siguiente paso lógico ha consistido en adentrarse en el propio concepto de investigación biomédica traslacional. En este sentido, para alcanzar el objetivo general de la investigación y aumentar la comprensión acerca de la naturaleza del fenómeno ha resultado imprescindible, además, analizar cómo se desarrolla este tipo de investigación y cuáles son las barreras a que se enfrenta. Así, en primer lugar, la revisión de la considerable literatura especializada ha puesto de manifiesto la existencia de un gran número de modelos explicativos diseñados con el fin de facilitar el entendimiento al respecto del complejo constructo que representa el proceso de traslación (e.g. Dougherty y Conway, 2008; Drolet y Lorenzi, 2011; Graham *et al.*, 2006; Khoury *et al.*, 2007, Sung *et al.*, 2003; Westfall *et al.*, 2007) que, no obstante, comparten algunas características esenciales. En este sentido, como complemento al trabajo previamente desarrollado por Trochim *et al.* (2011) se ha considerado oportuno extraer de estas propuestas los elementos de convergencia y construir, a partir de ellos, un modelo explicativo integrador del proceso de traslación. Así, la segunda contribución del trabajo al estado de la cuestión de investigación ha consistido en el desarrollo de una extensa *revisión de los modelos explicativos del proceso de traslación que ha desembocado en la propuesta de un modelo*

*integrador* que considera los principios comunes de las diferentes perspectivas analizadas (ver subapartado 1.3.2, capítulo 1). La principal aportación de este modelo consiste en la representación de la investigación traslacional como un proceso que transcurre a lo largo de un continuo en el que cualquier medida puede resultar útil para determinar la eficacia de una actividad de traslación específica, sin importar a qué fase o modelo corresponda, siempre que se establezca con claridad el criterio de evaluación empleado (Trochim *et al.*, 2011).

Una vez analizado el proceso de traslación desde una perspectiva abstracta se ha procedido a efectuar una amplia *revisión teórica de los obstáculos específicos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional* referidos en la literatura hasta el momento. Gracias a este ejercicio ha sido posible identificar 15 elementos concretos que han sido posteriormente *clasificados en torno a tres categorías* distintas: (i) las barreras contextuales de naturaleza política, económica, socio-cultural, legal y tecnológica; (ii) los factores organizativos de los centros que desarrollan investigación biomédica; y (iii) los aspectos científicos relacionados con el modo en que se lleva a cabo la investigación biomédica (ver subapartado 1.3.3, capítulo 1). Si bien esta propuesta taxonómica toma el testigo de revisiones precedentes efectuadas al respecto (Heller y de Melo-Martin, 2009; van der Laan y Boenink; 2012), constituye una notable contribución en cuanto que actualiza y amplía los resultados previamente descritos y los adapta a las necesidades particulares de la investigación en el área del *management* en general, y del presente estudio en particular.

Por último, los sucesivos ejercicios de análisis llevados a cabo en relación al concepto y dimensiones de la investigación traslacional, a los distintos modelos explicativos del proceso de traslación y a los diversos obstáculos a los que se enfrenta, han resultado sumamente útiles a la hora de proponer una *definición original e instrumental del concepto de investigación traslacional en el marco de los institutos de investigación sanitaria* (ver subapartado 1.3.5, capítulo 1), particularmente relevante en el ámbito específico de esta investigación. De forma sucinta, la propuesta (i) establece un alcance restringido del cuello de botella que dificulta la traslación, (ii) considera una perspectiva compleja del proceso, y (iii) sitúa las causas específicas del bloqueo en factores externos al desarrollo de la actividad científica en sentido estricto. Gracias a la concreción conceptual del constructo que esta definición ofrece es posible garantizar la potencial replicación del estudio y establecer con claridad el criterio de evaluación de la eficacia del fenómeno en el marco del trabajo —i.e. la

reducción del efecto de los distintos obstáculos contextuales y organizativos a los que se enfrenta el proceso—.

#### 7.1.1.2. Dimensiones de la gestión de la calidad y proceso de implantación en la organización

La segunda gran corriente de investigación considerada en el estudio, la gestión de la calidad en las organizaciones, ha sido introducida en la discusión teórica del trabajo en el capítulo dos. A este respecto, puesto que se trata de una línea de larga tradición en el área organización de empresas y que, por ende, goza de un sólido marco teórico progresivamente desarrollado a lo largo de las dos últimas décadas, los esfuerzos de la presente investigación se han centrado principalmente en la revisión y síntesis de la abundantísima literatura relacionada, tratando de adaptar en todo momento los resultados de este proceso a las necesidades particulares del estudio. Cabe destacar, en este sentido, tres aportaciones relevantes que el trabajo proporciona a la comunidad científica, producto del ejercicio de estructuración de información efectuado: (i) la revisión del concepto y enfoques de la gestión de la calidad y el análisis de los principales marcos de referencia existentes para su aplicación; (ii) la discusión, amplia y actualizada, de las dimensiones que caracterizan su despliegue; y, por último, (iii) la revisión y síntesis de la principal literatura que aborda el proceso de implantación de la gestión de la calidad en la organización.

En primer lugar, el trabajo profundiza en el concepto de la gestión de la calidad abordando los aspectos relativos a su *origen y evolución* (Garvin, 1988; Lemak *et al.*, 1997; Penacho, 2000; Powell, 1995; Reed *et al.*, 1996), a su *conceptualización* (Garvin, 1984 y 1988; Holbrook y Corfman, 1985; Steenkamp, 1989; Reeves y Bednar, 1994; Moreno-Luzón *et al.*, 2001) y a los *distintos enfoques teóricos* asociados a los diferentes contextos históricos en los que éstos han sido desarrollados (Benavides y Quintana, 2003a; Dale *et al.*, 2007; Saad y Siha, 2000) (ver apartado 2.1, capítulo 2). Una vez cubierta la perspectiva estrictamente académica se aborda la esfera más práctica de la calidad como función de gestión a través del examen en profundidad de sus *principales marcos de aplicación en las organizaciones* (AENOR, 2008 y 2015; EFQM, 2012; FUNDINBEQ, 2013; JUSE, 2015; NIST, 2015) (ver apartado 2.2, capítulo 2). En este sentido, la contribución del trabajo consiste en la puesta a disposición de la comu-

nidad científica de los resultados del *análisis sistemático y actualizado del conocimiento académico y práctico* disponible que, hasta el momento, permanecía disperso y fragmentado.

En segundo lugar, sobre la base del examen de los elementos de convergencia identificados en los principales modelos de referencia y con el objetivo de instrumentalizar la variable *calidad* en el contexto de la presente investigación, en el apartado 2.3 del capítulo dos se ha llevado a cabo una *amplia y actualizada discusión al respecto de las dimensiones que caracterizan su aplicación en la organización*. En este sentido, si bien muchos otros han sido propuestos en la literatura científica, en el presente trabajo se han seleccionado y analizado críticamente 10 principios fundamentales —*compromiso y liderazgo de la dirección; orientación al cliente; aprendizaje, innovación y mejora continua; trabajo en equipo; dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos; empowerment y participación de todos; relaciones con proveedores y otros partners; gestión de procesos; sistemas de medida y análisis de información; y gestión de recursos*— extensamente utilizados en distintos estudios empíricos como factores representativos del despliegue de la gestión de la calidad en la organización. La revisión de más de un centenar de trabajos del área y el abordaje crítico de cada una de las dimensiones escogidas suponen una notable contribución del estudio en cuanto que ofrecen a la comunidad científica un marco actualizado y sólidamente construido para el análisis y tratamiento de la variable calidad en ulteriores trabajos de investigación.

Finalmente, con objeto de arrojar luz en torno al contexto en el que la gestión de la calidad es implementada, en el último apartado del capítulo dos se han presentado los productos derivados de la revisión efectuada en torno a los aspectos vinculados al *porqué* —motivaciones—, al *cómo* —proceso de implementación, elementos obstaculizadores y factores facilitadores— y al *para qué* —resultados y beneficios obtenidos— *adoptar la decisión de desplegar la gestión de la calidad en la organización*. El análisis de estas cuestiones ha resultado particularmente relevante, si no determinante, en la emergencia de las preguntas secundarias definidas en el trabajo, pues ha permitido constatar que, con carácter general, el efecto de la gestión de la calidad sobre los resultados de la organización está íntimamente relacionado con el modo en que se aplican los modelos y con los factores que intervienen en dicho proceso (Balbastre, 2003). Así, gracias a esta revisión se han identificado: (i) dos tipos de motivaciones —proactivas y reactivas (Boulter y Bendell, 2002; Calisir, 2007; Gunnlaugsdottir, 2002; Heras *et al.*, 2006; Rodríguez-Escobar *et al.*,

2006; Sun *et al.*, 2004; entre otros)—; (ii) tres grandes fases en el proceso de implementación —actividades que tienen lugar con carácter previo a la implantación, actividades propias de la implantación y, por último, actividades de desarrollo y mejora del sistema (Camisón *et al.*, 2006; Karapetrovic, 1999; Nava y Jiménez, 2005;)—; (iii) tres tipos de obstáculos y otros tantos factores facilitadores —relacionados con la dimensión humana, con aspectos de gestión y dirección, y con aspectos culturales de la organización (Bhat y Rajashekhar; 2009; Dale *et al.*, 2007; Martínez *et al.*, 2001; Venkatraman, 2007; Whalen y Rahim, 1994, entre otros)—; y, por último, (iv) tres grandes conjuntos de beneficios derivados de la implementación de la gestión de la calidad en la organización —de productividad y costes, de organización y control, y de ventajas comerciales (Boulter y Bendell, 2002; Calisir, 2007; Casadesús y Giménez, 2000; Casadesús y Karapetrovic, 2005; Escanciano, 2001; Fotopoulos y Psomas, 2010; Gavin, 2000; Heras *et al.*, 2006; Kumar *et al.*, 2009, 2011; Rodríguez-Escobar *et al.*, 2006; Santos y Escanciano, 2001; Sun *et al.*, 2004; Tarí y Molina, 2010; entre otros)—. De nuevo, la principal contribución del trabajo en este sentido ha consistido en la síntesis y estructuración de elementos que permanecían, hasta el momento, sumamente dispersos en la literatura especializada.

#### 7.1.1.3. Gestión de la calidad en la investigación biomédica traslacional

Después de abordar por separado los dos grandes constructos considerados en el presente trabajo y como etapa crítica del camino hacia el cumplimiento del objetivo general del estudio, el capítulo tres se ha dedicado por completo al desarrollo teórico de la tercera corriente de investigación, en este caso original y emergente, que representa el cruce de dos líneas aparentemente inmiscibles —*i.e.* la gestión de la calidad y la investigación traslacional—, abordadas hasta el momento desde esferas académicas raramente interconectadas —*i.e.* ciencias biomédicas y ciencias sociales—. En este contexto, los esfuerzos realizados en el marco de la presente investigación se han dirigido a la construcción de un incipiente marco teórico, tentativo pero científicamente riguroso, que vinculara la gestión de la calidad con la investigación traslacional y que hiciera posible, más tarde, el desarrollo de la subsiguiente fase empírica del trabajo.

Así, la primera de las contribuciones que el estudio ofrece a la comu-



nidad académica al respecto consiste en la *revisión de la evolución de la normalización en el ámbito de la I+D+i, en general, y de la investigación biomédica traslacional*, en particular, mediante el análisis en profundidad de la familia de normas UNE 166000 y de la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria, respectivamente (ver apartados 3.1 y 3.2, capítulo 3). Si bien el fenómeno ha recibido una atención creciente desde la perspectiva empresarial (Camisión *et al.*, 2006; Malvido, 2002, 2014), la estandarización de actividades de I+D+i y la evaluación de sus efectos sobre el desempeño organizativo constituye un área prácticamente desatendida desde el punto de vista académico (Mir y Casadesús, 2011). Por ello, en cuanto que novedosa, la aproximación del presente trabajo supone una modesta aportación al estado de la cuestión que permite avanzar hacia el establecimiento de los cimientos necesarios para un abordaje empírico del fenómeno en futuros estudios de investigación.

Adicionalmente, como paso previo a la definición del modelo teórico preliminar, en el apartado 3.3 del capítulo tres se ha llevado a cabo un *análisis en profundidad de la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria como marco de aplicación de la gestión de la calidad en organizaciones dedicadas al desarrollo de la investigación traslacional*. Dicho examen constituye una contribución relevante del trabajo en la medida en que representa el primer esfuerzo académico, efectuado desde el ámbito de la organización de empresas, que evalúa críticamente la correspondencia de los contenidos del citado marco de referencia con aquellos presentes en los modelos de gestión de la calidad en los que está inspirado (ISCIII, 2008). De hecho, en virtud de este análisis ha sido posible aceptar desde el punto de vista teórico que, si bien muestra una enorme especificidad sectorial, la guía constituye un modelo válido para la aplicación de la gestión de la calidad en los institutos de investigación sanitaria, pues incorpora en sus contenidos, bien explícitamente o bien de forma implícita, las principales dimensiones de la gestión de la calidad presentes en los marcos de referencia más extendidos (ver tabla 3.12, capítulo 3).

#### 7.1.1.4. Influencia de la gestión de la calidad sobre el desarrollo de la investigación biomédica traslacional: modelo teórico preliminar

Sólo después de haber completado la revisión teórica de las contribuciones más relevantes en los campos de la investigación biomédica traslacional y de la gestión de la calidad, por un lado, y de haber identificado los puntos de conexión entre ambos, por otro, ha sido posible sentar la base para el establecimiento de relaciones tentativas entre los dos grandes constructos considerados en la investigación. Así, partiendo de los elementos extraídos de estas dos áreas de conocimiento se ha procedido a diseñar un modelo teórico preliminar que, con un planteamiento sumamente abierto y flexible, ha sido presentado como guía metodológica para el desarrollo de la subsiguiente etapa de investigación empírica del trabajo (ver apartado 3.4, capítulo 3).

Teniendo en cuenta las singulares necesidades de la metodología de investigación utilizada —i.e. estrategia cualitativa de estudio de casos de naturaleza exploratoria—, lejos de definir con precisión los constructos y las variables en él contenidos, el modelo se ha planteado como un esquema cartográfico en el que se destacan tanto los elementos nucleares de la investigación como las relaciones preliminares básicas asumidas entre ellos (ver subapartados 3.4.1 y 3.4.2, capítulo 3). En este sentido, partiendo de la literatura previamente revisada se han identificado las siguientes categorías y relaciones que, en cualquier caso, se conciben de forma elástica y permeable (ver figura 3.6, capítulo 3): (i) categoría de *barreras a la investigación traslacional*, compuesta por 15 obstáculos que dificultan el desarrollo de las actividades de traslación y que o bien pertenecen al contexto en el que opera el centro de investigación o bien se presentan estrictamente circunscritos a la organización; (ii) categoría de *gestión de la calidad*, conformada por las 10 dimensiones identificadas en el segundo capítulo del trabajo; (iii) categoría de *desarrollo de la investigación traslacional*; (iv) relación entre las *dimensiones de la gestión de la calidad sobre las barreras a la investigación traslacional*; y, por último, (v) relación entre *las distintas barreras y el desarrollo de la investigación traslacional*.

Adicionalmente, en coherencia con la particular idiosincrasia de la aproximación metodológica empleada en el estudio (Maxwell, 2012), la pregunta general de investigación ha sido convenientemente depurada y se ha visto complementada, asimismo, con la proposición de un conjunto de cuestiones de investigación secundarias derivadas de las sucesivas revisiones teóricas efectuadas. Estos interrogantes accesorios, cuya

respuesta pretende incrementar la comprensión de la influencia de la gestión de la calidad sobre el proceso de desarrollo de investigación traslacional en sentido amplio, han sido definidos en torno a tres grandes temáticas específicas (ver subapartado 3.4.3, capítulo 3): (i) la estructura organizativa para el desarrollo de la investigación traslacional, (ii) el proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria, y (iii) los obstáculos que dificultan la investigación traslacional y su abordaje.

#### 7.1.1.5. Aspectos metodológicos de la investigación

Finalmente, con respecto a la contribución del trabajo en cuestiones relativas a aspectos estrictamente metodológicos cabe señalar que la propia naturaleza de la pregunta general de investigación y el estado de madurez general de la cuestión de interés constituyen los motivos fundamentales que han legitimado la elección de una alternativa metodológica relativamente poco tradicional en el área de organización de empresas. En este sentido, la primera de las razones —i.e. el planteamiento de una pregunta de investigación vinculada al complejo *proceso* de la investigación traslacional y a *cómo* la gestión de la calidad puede contribuir a reducir el efecto de las barreras a las que se enfrenta la traslación—, ha resultado decisiva para escoger una estrategia basada en el estudio de casos de corte cualitativo, mientras que la segunda —i.e. el carácter embrionario de la teoría al respecto del fenómeno—, ha determinado la naturaleza exploratoria del trabajo.

Así, la *discusión de los aspectos metodológicos* realizada en el capítulo cuatro resulta original en el contexto particular de esta investigación en cuanto que ofrece un repaso de las raíces epistemológicas básicas de la evolución de los diferentes paradigmas interpretativos aplicados en las ciencias sociales. En este sentido, se ha constatado que la investigación en organización de empresas está abrumadoramente dominada por paradigmas positivistas y pospositivistas que hacen uso de aproximaciones empíricas de corte eminentemente cuantitativo (ver subapartado 4.1, capítulo 4). Sin embargo, puesto que en las ciencias sociales en general, y en el *management* en particular, los fenómenos que suponen el objeto de la investigación son consecuencia directa de la conducta humana, es posible enriquecer los instrumentos clásicos de estas perspectivas con alternativas no estrictamente positivistas tales como: (i) las estrategias no basadas en encuestas muestrales (e.g. estudio de casos o etnografía),

los paradigmas no positivistas (constructivistas y críticos) o los métodos cualitativos (entrevistas semiestructuradas, análisis de documentos o inducción analítica), tan válidos como legítimos para el desarrollo de investigación social (Bryman, 2008; Guba y Lincoln, 1998; Mason, 1994; Reichardt y Cook, 1979).

De esa forma, en coherencia con los aspectos epistemológicos propios de la investigación y con el fin de superar las limitaciones que los paradigmas interpretativos tradicionalmente empleados en el área presentan, para el desarrollo del estudio de casos múltiple de naturaleza exploratoria el presente trabajo ha adoptado un *diseño de investigación emergente*, ampliamente discutido en el apartado 4.2 del capítulo cuatro, *sumamente exigente en materia de control de calidad* (subapartado 4.2.2) y *ética de la investigación* (subapartado 4.2.6), y *especialmente riguroso en cuanto a la recogida y el análisis de los materiales empíricos* (subapartados 4.2.4 y 4.2.5). En este sentido, si bien reconoce sus limitaciones, el presente trabajo contribuye decididamente a legitimar la investigación cualitativa y a consolidar su uso como alternativa metodológica válida en el área, particularmente adecuada como fuente de conocimiento y descubrimiento en los fenómenos que tienen lugar en el seno de las organizaciones (Bartunek *et al.*, 2006; Gephart, 2004; Lee *et al.*, 1999).

### **7.1.2. Contribuciones post-empíricas**

De acuerdo con las directrices definidas en el protocolo general del estudio de casos elaborado (ver anexo 4-II, capítulo 4), en la presente investigación se ha llevado a cabo un extenso trabajo de campo enmarcado en una estrategia general de estudio de casos múltiple de naturaleza exploratoria en el que se ha aplicado rigurosamente la lógica de la réplica y el método de la comparación constante. Así, cuatro institutos de investigación sanitaria acreditados y cuidadosamente seleccionados atendiendo a criterios de variedad y equilibrio (ver apartados 4.2.3, capítulo 4, y 6.1, capítulo 6), han sido objeto de un profundo análisis empírico (ver capítulo 5): el Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC), el *Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer* (IDIBAPS), el Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS) y el Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia. Cabe destacar, en este sentido, la elevada atención prestada durante el recursivo proceso de recogida y análisis de información a cualquier aspecto vinculado

a las áreas de la gestión de la calidad y del desarrollo de la investigación traslacional que pudiera resultar de interés para la construcción de la respuesta a la pregunta general de investigación planteada.

Los resultados alcanzados a partir de la consideración conjunta de los cuatro casos que se presentan en el capítulo seis del trabajo, son consecuencia del tratamiento de la información primaria recabada —compuesta por un total de 52 entrevistas realizadas a un conjunto heterogéneo pero equilibrado de profesionales de los institutos incluidos en el estudio, una gran cantidad de documentación tanto de carácter interno como externo a las organizaciones analizadas, y algunos registros de observación directa (ver subapartado 4.2.4, capítulo 4)—, para cuyo examen se empleó el *software* informático *ATLAS.ti* 7.5 (Friese, 2012). Durante el análisis de los materiales empíricos se llevó a cabo un riguroso proceso de inducción analítica que posibilitó el desarrollo de un marco teórico postempírico para el abordaje sistemático del fenómeno estudiado. En este sentido, en respuesta a las diferentes cuestiones de investigación formuladas, cabe subrayar, como principales productos del trabajo de campo, las contribuciones realizadas en torno a: (i) el papel de la estructura organizativa de los institutos de investigación sanitaria en el desarrollo de la investigación traslacional; (ii) el proceso de acreditación de institutos de investigación sanitaria; (iii) los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación biomédica traslacional en los citados centros; y, finalmente, (iv) el efecto de la gestión de la calidad sobre los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación biomédica traslacional. Cada una de estas aportaciones, que la tabla 7.2 describe sucintamente, es desarrollada, a continuación, en los sucesivos epígrafes en los que está dividido el presente subapartado.

Tabla 7.2. Síntesis de las principales contribuciones post-empíricas del trabajo

<b>Tema</b>	<b>Contribución</b>	<b>Capítulo</b>	<b>Sección específica</b>
Papel de la estructura organizativa de los institutos de investigación sanitaria en el desarrollo de la investigación traslacional	Identificación de los elementos que configuran la estructura organizativa básica de los IIS	Capítulo 6	Subapartado 6.2.1
	Análisis de la organización de las estructuras de gestión y su papel en la mejora del desarrollo de la investigación traslacional	Capítulo 6	Subapartado 6.2.2
	Examen de la organización de las estructuras de investigación y de su influencia en el desarrollo de la investigación traslacional	Capítulo 6	Subapartado 6.2.3
Proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria	Estudio de los argumentos que subyacen a la decisión de adoptar el modelo propuesto por el ISCIII y concurrir al proceso de acreditación	Capítulo 6	Subapartado 6.3.1
	Análisis de las diferentes etapas del proceso de acreditación	Capítulo 6	Subapartado 6.3.2
	Identificación de los principales elementos obstaculizadores y facilitadores del proceso de implementación y acreditación del modelo	Capítulo 6	Subapartados 6.3.3 y 6.3.4
Obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación biomédica traslacional en los institutos de investigación sanitaria	Constatación empírica de la existencia de un conjunto de obstáculos específicos que dificultan el desarrollo de las iniciativas de traslación en el contexto particular de los institutos de investigación sanitaria	Capítulo 6	Subapartados 6.4.1 y 6.4.2
Influencia de la gestión de la calidad sobre los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional: modelo teórico inducido	Identificación de las dimensiones de la gestión de la calidad que, a través del despliegue de políticas organizativas en las que se enmarcan distintas iniciativas específicas, ejercen un efecto facilitador del desarrollo de la investigación traslacional	Capítulo 6	Subapartado 6.5.1
	Identificación de otros resultados derivados de la acreditación no vinculados al despliegue de la gestión de la calidad propiamente dicho, que influyen positivamente en el desarrollo de la investigación traslacional	Capítulo 6	Subapartado 6.5.2
	Análisis de las relaciones observadas entre cada una de las dimensiones de la calidad identificadas y cada uno de los obstáculos observados	Capítulo 6	Subapartado 6.5.1

Fuente: Elaboración propia

#### 7.1.2.1. Papel de la estructura organizativa de los institutos de investigación sanitaria en el desarrollo de la investigación traslacional

El primer conjunto de contribuciones que el trabajo empírico proporciona a la comunidad investigadora es resultado del análisis de la estructura organizativa que presentan los institutos de investigación sanitaria acreditados y del estudio de la influencia de sus principales componentes sobre el desarrollo de la investigación traslacional. Aun cuando algunos de los elementos del diseño organizativo se encuentran explícitamente recogidos entre los requisitos de los marcos aplicación de la gestión de la calidad de la I+D+i (AENOR, 2014a; ISCIII, 2008), no se ha llevado a cabo, hasta el momento, ningún examen sistemático de su papel en los resultados organizativos en general, ni en el desarrollo de la investigación biomédica traslacional en particular. Consecuentemente, en cuanto que primer abordaje académico de la cuestión, el trabajo constituye una aportación notable que representa un paso inicial hacia la construcción de teoría al respecto. Particularmente interesantes resultan, en este sentido, los resultados derivados de: (i) la identificación de los elementos que configuran la estructura organizativa básica de los IIS; (ii) el análisis de la organización de las estructuras de gestión y su papel en la mejora del desarrollo de la investigación traslacional; y (iii) el examen de la organización de las estructuras de investigación y de su influencia en el desarrollo de la investigación traslacional.

En primer lugar, la consideración conjunta de los cuatro institutos analizados ha permitido *determinar los componentes nucleares que configuran el esquema organizativo básico de los IIS analizados* (ver subapartado 6.2.1, capítulo 6): (i) una serie de órganos de gobierno apoyados por distintos comités consultivos; (ii) una estructura de gestión compuesta por cuatro áreas funcionales esenciales —gestión de la investigación, gestión de la innovación, gestión económica y recursos humanos— a las que se añaden, de forma variable, otros departamentos accesorios; y (iii) una estructura de investigación conformada, de un lado, por grupos de investigación agrupados en torno a áreas y, de otro, por un conjunto de plataformas científico-técnicas centrales que prestan servicios tecnológicos a usuarios internos y externos. Tal y como se sintetiza en los párrafos siguientes, el análisis en profundidad de estos elementos ha permitido arrojar algo de luz al respecto de la influencia que cada uno de ellos ejerce sobre el desarrollo de la investigación traslacional.

Por un lado, el estudio ha puesto de manifiesto que *las estructuras de gestión contribuyen a mejorar el desarrollo de la investigación traslacional* (ver subapartado 6.2.2, capítulo 6) gracias a que: (i) ofrecen apoyo administrativo a los científicos, liberándoles de gran parte de la carga burocrática asociada al desarrollo de sus proyectos de investigación; (ii) contribuyen a la captación activa de recursos económicos para la financiación de actividades científicas; (iii) proporcionan asesoramiento en relación al estricto marco regulatorio al que está sometida la investigación biomédica; (iv) catalizan el establecimiento de relaciones entre investigadores y empresas; y (v) participan en la generación de una cultura organizativa que promueve la innovación en sentido amplio. Cabe señalar, asimismo, dos aspectos clave derivados de la adopción del modelo de institutos de investigación sanitaria que, con carácter transversal, potencian el impacto que la estructura de gestión produce sobre el desarrollo de la investigación traslacional: la profesionalización de las actividades de gestión, de una parte, y la implementación de sistemas de información, de la otra.

Por otro lado, el trabajo de campo llevado a cabo ha permitido *identificar las áreas de investigación prioritarias y las plataformas científico-técnicas* que con más frecuencia se encuentran incluidas en las estructuras de I+D+i de los institutos y, además, ha contribuido a *esclarecer el papel que cada una de ellas desempeña en el desarrollo de la investigación traslacional* (ver subapartado 6.2.3, capítulo 6). Así, las áreas de investigación, claramente orientadas a la resolución de preguntas procedentes de la práctica clínica, se presentan como estructuras capaces de mejorar la coordinación y generar sinergias entre investigadores de perfil básico y médicos con labor asistencial. Destacan con carácter particular, como elementos potenciadores del desarrollo de la investigación traslacional, la intensa actividad colaborativa *inter grupo* en materia de formación que se realiza en su seno, por un lado, y el abordaje multidisciplinar de la enfermedad, por el otro.

Finalmente, las plataformas científicas de uso común que, dotadas de infraestructuras tecnológicas de vanguardia, prestan servicios técnicos bajo demanda a investigadores adscritos y a clientes externos, desempeñan una doble función en el desarrollo de la investigación traslacional en los centros analizados. De una parte, la centralización de unidades permite hacer frente a la elevada fragmentación a la que está sometida la infraestructura científica en los diferentes ecosistemas investigadores y, al mismo tiempo, genera economías de escala y de alcance en el seno del



instituto. De la otra, en cuanto que espacios comunes y compartidos por todos los investigadores adscritos, estas estructuras centrales facilitan la aparición de interacciones de naturaleza espontánea entre los científicos de distintos grupos y disciplinas que, eventualmente, desembocan en la definición de proyectos de investigación multidisciplinarios conjuntos.

#### 7.1.2.2. Proceso de acreditación de institutos de investigación sanitaria

El segundo subconjunto de contribuciones postempíricas del trabajo está relacionado con el proceso de acreditación de los centros como institutos de investigación sanitaria. Si bien la presente investigación constituye un esfuerzo pionero en el abordaje de los elementos que caracterizan la adopción del modelo de referencia de los IIS, sus resultados pueden ser analizados, por analogía, desde la perspectiva de la subliteratura que examina los procesos vinculados a la implantación de sistemas de gestión de la calidad generalistas más extendidos, tales como los propuestos por la norma ISO 9001 o por el Modelo EFQM de Excelencia (ver apartado 2.4, capítulo 2). En este sentido destacan las aportaciones que el estudio realiza con respecto a: (i) las motivaciones para la adopción del modelo, (ii) las diferentes etapas del proceso de acreditación, y (iii) la identificación de los principales elementos obstaculizadores y facilitadores del proceso de implementación de los criterios contenidos en el marco de referencia. En los siguientes párrafos se profundiza en cada uno de estos conjuntos de contribuciones.

En primer lugar, el trabajo *incrementa la comprensión acerca de los argumentos que subyacen a la decisión de adoptar el modelo propuesto por el ISCIII y concurrir al proceso de acreditación* como instituto de investigación sanitaria. En este sentido, el análisis conjunto de los casos seleccionados ha puesto de manifiesto la existencia de cuatro grandes motivaciones que se presentaron en, al menos, dos de los centros analizados<sup>1</sup> (ver tabla 6.5, capítulo 6): dos de ellas de naturaleza proactiva —el incremento de la reputación del centro y la consecuente mejora de su posicionamiento en el contexto nacional e internacional, por un lado, y el aumento de la visibilidad de la investigación llevada a cabo en el centro asistencial, por el otro—, y otras tantas de naturaleza reactiva —el

---

<sup>1</sup> Además de las cuatro motivaciones aquí expuestas, se han identificado otras siete razones, todas ellas de naturaleza proactiva o interna, como justificación de la decisión de adopción del modelo de institutos aunque, en este caso, sólo se pusieron de manifiesto en uno de los centros incluidos en el estudio (ver tabla 6.5, capítulo 6).

acceso a recursos económicos adicionales y, con menor frecuencia, el alineamiento de la estrategia del centro con la política de investigación biomédica del país-. Así, los resultados obtenidos son coherentes con aquellos descritos previamente en la literatura que aborda específicamente la razones para implantar y certificar un modelo de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001 y, muy especialmente, con los trabajos desarrollados por Carlsson y Carlsson (1996) y Singels *et al.* (2001), sobre las motivaciones externas basadas en incentivos de financiación, y con las propuestas de Das *et al.* (2011), Escanciano *et al.* (2001), Ho (1997) y Kumar *et al.* (2009) con respecto al papel que el sistema de reconocimiento por tercera parte desempeña como herramienta de mejora de la reputación de la institución y como factor de diferenciación de la organización frente a sus competidores (ver subapartado 2.4.1, capítulo 2). Los resultados presentados sugieren que, para los directivos de los institutos, la acreditación supone, en líneas generales, un arma competitiva particularmente útil para hacer frente a los obstáculos del contexto, en general, y a la barrera relacionada con la falta de financiación pública y privada, en particular (Bermejo *et al.*, 2009; Hobin *et al.*, 2012; Mankoff *et al.*, 2004; Nuñez, 2010; Pober *et al.*, 2001; Sung *et al.*, 2003; Woolf, 2008), y no tanto como una forma de optimizar el funcionamiento interno de los centros de investigación que dirigen (Gotzamani y Tsiotras, 2002; Tarí y Molina, 2002; Vloeberghs y Bellens, 1996).

En segundo lugar, el presente trabajo *profundiza en las distintas etapas que transcurren desde la adopción de la decisión de concurrir al proceso de acreditación hasta la obtención del reconocimiento* del centro como instituto de investigación sanitaria. De nuevo, en virtud de la similitud que dicho procedimiento presenta con el proceso de adopción y certificación de los sistemas de gestión de la calidad más extendidos, resulta posible analizar los resultados del estudio a la luz de las contribuciones que la literatura ofrece al respecto. En este sentido, el análisis conjunto de los casos muestra cómo, una vez adoptada la decisión de concurrir al procedimiento administrativo, el aspirante a instituto atraviesa cinco fases sucesivas<sup>2</sup> antes de ser acreditado (ver subapartado 6.3.2, capítulo 6): (i) la adaptación de la estructura organizativa; (ii) la constitución de una comisión de acreditación; (iii) la elaboración de la documentación básica; (iv) la implementación de los planes de actuación; y (v) el envío de la documentación y realización de la auditoría. Si bien estas etapas presen-

<sup>2</sup> Cabe puntualizar que el transcurso de las etapas (iv) y (v) tuvo lugar, en los institutos analizados, de forma simultánea.

tan sutiles particularidades idiosincrásicas, resultan esencialmente análogas a aquellas descritas en los principales trabajos del área (Camisón *et al.*, 2006; Martínez-Carballo, 2006; Moreno-Luzón *et al.*, 2001; Nava y Jiménez, 2005).

Tomando como referencia las tres grandes fases propuestas por autores como Moreno-Luzón *et al.* (2001) o Martínez-Carballo (2006), las etapas de adaptación de la estructura organizativa y de constitución de una comisión de acreditación observadas en el estudio de casos quedarían enmarcadas en la fase que transcurre con carácter previo al proceso de implantación en sentido estricto y que contempla, entre otras actuaciones, el compromiso explícito de la dirección con respecto al desarrollo del sistema de gestión y la formalización de una estructura para la calidad embebida en el organigrama de la institución. Por su parte, las etapas de elaboración de la documentación básica y de implantación de los planes de actuación encontrarían su correspondencia en la fase de implementación del modelo propiamente dicha (Karapetrovic, 1999; Nava y Jiménez, 2005; Camisón *et al.*, 2006). La etapa de presentación de la documentación y realización de la auditoría por tercera parte, finalmente, quedaría incluida dentro de la fase de seguimiento y mejora del sistema de gestión (Camisón *et al.*, 2006). La última fase prevista en la literatura, que incluye las etapas centradas en el mantenimiento y la mejora continua del sistema (*ibíd.*), transcurriría en los institutos una vez alcanzado el reconocimiento. De ese modo, los resultados del trabajo confirman que el proceso que incluye la adopción del modelo y la posterior acreditación resulta perfectamente asimilable al proceso de implantación y certificación de un sistema de gestión de la calidad genérico (Camisón *et al.*, 2006; Moreno-Luzón *et al.*, 2001; Martínez-Carballo, 2006).

Por último, el presente trabajo contribuye a *ampliar el conocimiento al respecto del proceso de implementación del modelo propuesto por el IS-CIII y de su posterior acreditación* en cuanto que identifica, sobre la base del análisis conjunto de los casos examinados, una serie de factores que intervienen, bien sea como *obstaculizadores* o bien como *catalizadores*, en el proceso de adopción de los criterios del marco de referencia y el subsiguiente procedimiento de reconocimiento por tercera parte.

Así, el estudio ha puesto de manifiesto la existencia de un total de ocho elementos obstaculizadores<sup>3</sup> que se presentan en el trabajo clasificados en torno a tres grupos de barreras (ver tabla 6.6, capítulo 6): (i) las relacionadas con el proceso de acreditación; (ii) las vinculadas a aspectos culturales e institucionales; y, finalmente, (iii) las relativas

a la dimensión humana de la organización. En este sentido, si bien los resultados concuerdan notablemente con los ofrecidos por la literatura consultada con respecto a la naturaleza de las categorías de barreras definidas, añaden un nuevo conjunto de obstáculos a los previamente descritos, relacionado, en este caso, con los factores estrictamente vinculados al proceso de acreditación de los centros como institutos de investigación sanitaria. Se pone de manifiesto, con ello, la singular exigencia burocrática y la elevada complejidad administrativa que entraña el procedimiento de reconocimiento por tercera parte llevado a cabo por el ISCIII. Por otro lado, a excepción de la falta de coordinación entre departamentos (Al-Zamany *et al.*, 2002; Amar y Zain, 2002; Beer, 2003; Gunasekaran, 1999; Moreno-Luzón, 1993; Salegna y Fazel, 2000; Tamimi y Sebastianelli, 1998), incluida en la propuesta de este trabajo en la categoría de barreras relacionadas con aspectos culturales e institucionales (ver tabla 6.6, capítulo 6), no se ha detectado, en los centros analizados, la presencia de barreras relacionadas con aspectos de gestión y de dirección, lo que, por omisión, sugiere la concurrencia de aspectos tales como el compromiso de la dirección, la correcta planificación y la buena comunicación en los institutos examinados (Camisón *et al.*, 2006; Dale *et al.*, 2007; Moghaddam y Moballeggi, 2008).

Por su parte, con respecto a los elementos facilitadores del proceso, dos<sup>4</sup> fueron los factores determinantes evidenciados en, al menos, dos de los institutos analizados (ver tabla 6.7, capítulo 6): el liderazgo del equipo directivo y la elevada implicación de los profesionales del instituto. De nuevo, estos resultados son coherentes con aquellos descritos en los trabajos previos que destacan, de un lado, la importancia de la asunción, por parte de la dirección, de un liderazgo sin reservas que demuestre a los integrantes de la organización la voluntad firme de implementar los principios y la filosofía de gestión de la calidad (Dale *et al.*, 2007; Martínez *et al.*, 2001), y, de otro, la relevancia del establecimiento de una po-

<sup>3</sup> Cabe destacar, a este respecto, que tan sólo una de las barreras identificadas —la excesiva burocracia asociada al proceso— fue observada en todos los casos analizados. El resto de factores obstaculizadores —la singularidad del modelo organizativo, la falta de nitidez del proceso de acreditación y la definición de requisitos cambiantes por parte del organismo acreditador, las diferencias culturales entre las instituciones que integran el instituto y sus grupos de investigación, la dificultad para coordinar y alinear las estrategias de los integrantes institucionales del instituto, las aparición de fricciones institucionales entre los integrantes del instituto a la hora de configurar la estructura organizativa del centro, la resistencia al cambio que supone la adopción del modelo y, finalmente, el distinto grado de implicación de los diferentes grupos adscritos al centro— se observaron exclusivamente en uno de los centros examinados (ver subapartado 6.3.3, capítulo 6).

<sup>4</sup> Tal y como muestra la tabla 6.7 del capítulo 6, se observaron un total de cuatro factores facilitadores, si bien dos de ellos —la excelente relación existente entre el hospital y la universidad, y la decidida voluntad política de disponer de un centro acreditado en la región— tan solo fueron evidenciados en un único centro.

lítica que premie tanto la participación y el trabajo en equipo (Camisión *et al.*, 2006; Gunasekaran, 1999) como la comunicación a lo largo de la organización (Helms y Mayo, 2008; Moghaddam y Moballeggi, 2008). Así, los resultados obtenidos en relación a los factores obstaculizadores y a los elementos facilitadores refuerzan la conclusión de que, aunque con sutiles particularidades idiosincrásicas, el proceso de implantación y acreditación del modelo de referencia propuesto por el ISCIII resulta esencialmente análogo al proceso de implantación y certificación de los sistemas de gestión de la calidad más extendidos.

### 7.1.2.3. Obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación biomédica traslacional en los institutos de investigación sanitaria

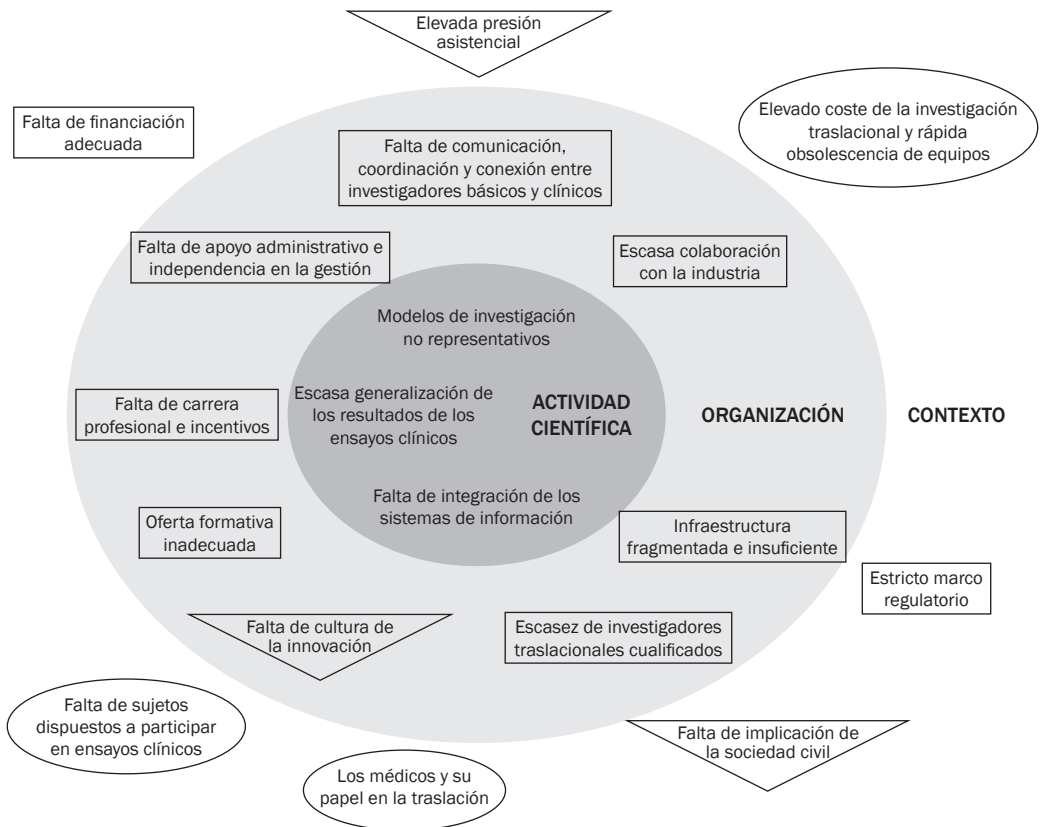
Una de las contribuciones más destacadas que el trabajo ofrece directamente a la literatura que se ocupa del análisis del fenómeno de la investigación traslacional consiste en la *constatación empírica de la existencia una serie de obstáculos específicos que dificultan el desarrollo de las iniciativas de traslación en el contexto particular de los institutos de investigación sanitaria*. En este sentido, en respuesta a la necesidad reiteradamente apuntada en la literatura de desarrollar estudios empíricos sobre el fenómeno de la investigación traslacional, en general, y sobre los obstáculos que dificultan su desarrollo, en particular (*e.g.* Fudge *et al.*, 2016; Heller y de Melo-Martín, 2009; van der Laan y Boenink, 2012; Zhou *et al.*, 2013), el análisis conjunto de los casos seleccionados ha puesto de manifiesto la existencia de un total de 12 barreras<sup>5</sup> procedentes tanto del entorno en el que operan los centros (ver apartado 6.4.1, capítulo 6) como de la propia organización de investigación (ver apartado 6.4.2, capítulo 6). Así, tomando como referencia la representación gráfica presentada en el capítulo inicial de la tesis doctoral (ver figura 1.17, capítulo 1), la figura 7.1 muestra, a continuación, los principales hallazgos del trabajo de campo a este respecto, que pueden ser sintetizados en: (i) la constatación empírica de la presencia o ausencia de las barreras previamente descritas en la literatura (se destacan con un rectángulo aquellas identificadas como consecuencia del desarrollo del trabajo de campo y con una elipse las

---

<sup>5</sup> Cabe señalar en este punto que, tal y como se adelantó en los capítulos uno y tres del trabajo, dado que los institutos constituyen la unidad de análisis de la investigación, los obstáculos vinculados a aspectos inherentes a la propia metodología científica empleada en biomedicina (*e.g.* Albani, 2010; Bernstein, 2007; Cripe *et al.*, 2005; Crist *et al.*, 2004; Davidson, 2011; Lean *et al.*, 2008; Mayer, 2002; Waldman *et al.*, 2011) han sido deliberadamente omitidos del marco de la presente investigación al considerarlos elementos externos a su alcance.

que no fueron evidenciadas); y (ii) la emergencia de tres nuevos obstáculos no previstos en las referencias bibliográficas consideradas (indicados con un triángulo). Por lo demás, se muestran sin enmarcar aquellas barreras que aparecen referidas en la literatura consultada pero que, puesto que fueron explícitamente excluidas del alcance del presente estudio de investigación (ver apartado 1.3.5, capítulo 1), su existencia no ha sido sometida a comprobación empírica durante el trabajo de campo.

Figura 7.1. Comparativa entre los obstáculos previamente descritos en la literatura y los evidenciados mediante el desarrollo del estudio empírico



Fuente: Elaboración propia

Así, en primer lugar, el trabajo ha permitido constatar empíricamente el efecto obstaculizador de nueve factores —dos pertenecientes al contexto y siete derivados de aspectos vinculados a la propia organización— cuya influencia perniciosa sobre el desarrollo de la investigación traslacional había sido ya descrita en la literatura especializada: (i) la falta de financiación adecuada (*e.g.* Bermejo *et al.*, 2009; Pober *et al.*, 2001; Sung *et al.*, 2003; Trilla, 2006); (ii) el estricto marco regulatorio al que la investigación biomédica está sometida (*e.g.* Cohen y Siegel, 2005; Mankoff *et al.*, 2004; Newby y Webb, 2010); (iii) la escasez de investigadores traslacionales cualificados (*e.g.* Crowley y Thier, 2001; Hayward, 2009; Kuehn, 2006; Liu, 2007; Pincus, 2009; Varkey *et al.*, 2008); (iv) la oferta formativa inadecuada (*e.g.* Hobin *et al.*, 2012; Holcombe, 2006; Pober *et al.*, 2001; Sung *et al.*, 2003); (v) la falta de carrera profesional e incentivos a la traslación (*e.g.* Cohen y Siegel, 2005; Hobin *et al.*, 2012; Pober *et al.*, 2001; Rhoten, 2004; Sung *et al.*, 2003); (vi) la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos (*e.g.* Brown, 1999; CFIR, 2005; Fox, 2006; Liu, 2007; Littman *et al.*, 2007; Schnapp *et al.*, 2009); (vii) la escasa colaboración de los investigadores biomédicos con la industria (*e.g.* Crist *et al.*, 2004; Gelijns *et al.*, 1998; Madry *et al.*, 2014; Pober *et al.*, 2001; Sung *et al.*, 2003); (viii) la fragmentación de la infraestructura científica disponible (*e.g.* Hobin *et al.*, 2012; Littman *et al.*, 2007; Pober *et al.*, 2001; Sung *et al.*, 2003); y, por último, (ix) la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión (*e.g.* Artells-Herrero, 2000; Herreros y Cabo, 2010; Pober *et al.*, 2001; Rodés y Trilla, 2003; Sung *et al.*, 2003). La confirmación empírica de la presencia de estos elementos, extensamente discutidos con carácter general en las referencias consultadas, en el marco específico de los institutos de investigación sanitaria sugiere que, en realidad, constituyen obstáculos que demuestran cierta universalidad, y, en consecuencia, se presentan aparentemente desligados de los distintos contextos políticos, económicos, sociales o legales particulares y de la naturaleza idiosincrásica de la organización que lleva a cabo las actividades de investigación traslacional.

Por el contrario, el desarrollo del trabajo de campo no ha permitido evidenciar la presencia de tres de los obstáculos previamente identificados durante la fase de construcción del marco teórico (ver subapartado 1.3.3, capítulo 1): (i) la falta de sujetos dispuestos a participar en ensayos clínicos (*e.g.* Nuñez, 2010; Sung *et al.*, 2003; West y McKeown, 2006); (ii) el papel de los médicos en la traslación (*e.g.* Albani *et al.*, 2010; Cabana *et al.*, 1999; Dauphinee y Martin, 2000; Escudero-Gómez *et al.*, 2008;

Fontanarosa y DeAngelis, 2002; Oxman *et al.*, 1995; Russell *et al.*, 2004); y (iii) el elevado coste de la investigación traslacional y la rápida obsolescencia de equipos<sup>6</sup> (e.g. Artells-Herrero, 2000; Littman *et al.*, 2007; Pober *et al.*, 2001; Sonntag, 2005). En este sentido, con el fin de ofrecer una adecuada contextualización a estos resultados, cabe efectuar algunas consideraciones adicionales.

En primer lugar, la ausencia de evidencia que apoye el efecto negativo de la primera de estas barreras podría estar relacionada con la presencia de otro de los obstáculos que el estudio empírico sí ha permitido poner de manifiesto: el estricto marco legal de la investigación clínica en el país. Dado que, en España, la participación de sujetos en estudios clínicos se encuentra fuertemente regulada, para los informantes podría ser la propia presión legislativa, y no la falta de voluntarios, la que constituye el verdadero cuello de botella para el desarrollo de actividades de traslación. En segundo lugar, puesto que la barrera vinculada al papel de los médicos en la traslación hace referencia a la aplicación sistemática y a la incorporación en la práctica habitual de los hallazgos de la ciencia biomédica (Albani *et al.*, 2010, Cabana *et al.*, 1999; Escudero-Gómez *et al.*, 2008; Lenfant, 2003; Russell *et al.*, 2004), en cuanto que investigadores, directivos y gestores de centros dedicados a la generación de conocimiento, cabe pensar que los distintos actores entrevistados en el marco del presente estudio no se encuentran plenamente familiarizados con la problemática a la que se refiere la literatura en este sentido. Por último, tal y como se ha adelantado en el apartado 6.4.1 del capítulo 6, la ausencia de evidencia empírica que secunde el efecto derivado del elevado coste de la investigación traslacional y de la rápida obsolescencia de equipos podría deberse a la íntima vinculación que la citada barrera presenta con los obstáculos relativos a la falta de financiación adecuada y al estricto marco regulatorio, que deriva en la enorme dificultad que presenta la demarcación analítica de tales conceptos. Por ello, entendiendo que la naturaleza de esta barrera se encuentra subsumida en dichos obstáculos, su efecto no ha sido considerado en el desarrollo del modelo inducido analíticamente.

Finalmente, el trabajo ha puesto de manifiesto la presencia de tres nuevos obstáculos que interfieren notablemente en el desarrollo de la investigación traslacional: (i) la elevada presión asistencial, (ii) la falta de cultura de la innovación y (iii) la escasa implicación de la sociedad

<sup>6</sup> Cabe apuntar, en este sentido, que puesto que la barrera correspondiente al elevado coste de la investigación traslacional y a la rápida obsolescencia de equipos tan solo se puso de manifiesto en uno de los cuatro casos analizados, se optó por no considerarla, finalmente, en la construcción del modelo analíticamente inducido (ver apartado 6.4.1, capítulo 6).



civil. Teniendo en consideración que estas barreras no aparecen referenciadas en los trabajos consultados que, por lo demás, han sido principalmente desarrollados en centros de investigación estadounidenses (*e.g.* Heller y de Melo-Martín, 2009; Hobin *et al.*, 2012; Mankoff *et al.*, 2004; Pober *et al.*, 2001; Sung *et al.*, 2003), cabe pensar que representan aspectos idiosincrásicos del contexto español, en general, y de los institutos de investigación sanitaria, en particular. Por ello, se presentan, a continuación, algunas de sus singularidades más relevantes.

Por un lado, se ha comprobado que la elevada presión asistencial a la que están sometidos los investigadores clínicos condiciona su dedicación al desarrollo de actividades científicas y compromete su potencial participación en la ejecución de proyectos de investigación traslacional (ver subapartado 6.4.1, capítulo 6). Con respecto a la ausencia de una cultura que promueva la innovación, cabe mencionar que, aunque el obstáculo se encuentra circunscrito al ámbito de la organización en cuanto que afecta a las personas que la componen, se trata, en realidad, de un elemento que forma parte del imaginario colectivo de los científicos del país que, en general, muestran una tradicional reticencia a embarcarse en actividades de innovación (Rodés, 2011). A esta escasa vocación innovadora se suma un profundo desconocimiento sobre el sistema de protección del conocimiento y de propiedad intelectual lo que, en suma, dificulta la correcta transferencia de tecnología a las empresas. Por último, a diferencia de otros países en los que la cultura científica se encuentra fuertemente arraigada en el acervo de la población, en España la reducida participación social en actividades de investigación explica circunstancias tales como el exiguo nivel de mecenazgo o la limitada contribución que las donaciones individuales suponen para los presupuestos de los centros de investigación del país (Bosch *et al.*, 2014; Waldman, 2007).

Finalmente, antes de abordar la exposición de las contribuciones del trabajo derivadas de la inducción analítica del modelo de relaciones, cabe efectuar algunas reflexiones acerca de la naturaleza de los obstáculos identificados como consecuencia del desarrollo de campo que, puesto que permiten ampliar la comprensión al respecto de su influencia sobre la investigación traslacional que llevan a cabo específicamente los institutos de investigación sanitaria, resultan particularmente relevantes en el marco del presente estudio.

Así, en relación a los obstáculos enmarcados en el entorno cabe realizar tres consideraciones. En primer lugar, el trabajo de campo ha puesto de manifiesto la singular inclemencia del contexto español en materia

de financiación de la I+D+i, en general, y de la investigación biomédica, en particular. En este sentido, los resultados son coherentes con la información que proporcionan, a nivel *macro*, los principales indicadores de esfuerzo en I+D+i (COTEC, 2016), que describen un escenario de financiación española de la ciencia —que, por lo demás, representó un gasto equivalente al 1,23% del PIB, muy por debajo de la media de la OCDE, próxima al 2,40 (*ibíd.*)— caracterizado por un limitadísimo nivel de contribución privada en comparación con los países de referencia, por un presupuesto público progresivamente decreciente y por un exíguo nivel de mecenazgo científico. En segundo lugar, el análisis conjunto de los casos ha permitido evidenciar una falta de adecuación del marco legal que regula las actividades de investigación biomédica que se debe, en parte, a dos factores. Por un lado, la legislación resulta especialmente estricta en relación a las actividades de investigación clínica, lo que contribuye a dilatar los procedimientos de aprobación y puesta en marcha de nuevos estudios. Por otro, las normas vigentes carecen de desarrollos específicos en materia de innovación que proporcionen incentivos para la implicación del personal investigador tanto en la generación de activos intangibles como en procesos de transferencia de tecnología. Por último, en relación con la característica presión asistencial que debe soportar el investigador clínico cabe destacar que, tal y como indican los resultados del estudio, su efecto sobre la investigación traslacional que lleva a cabo el personal sanitario ha sufrido un drástico incremento en los últimos años debido al contexto de austeridad de la crisis económica, caracterizado por una exigencia creciente en términos de resultados exclusivamente asistenciales.

Finalmente, resulta pertinente señalar algunas particularidades que presentan los obstáculos organizativos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en el seno de los institutos de investigación sanitaria. En primer lugar, el análisis conjunto de los casos muestra que la escasez de científicos traslacionales está siendo especialmente intensa en los últimos años como consecuencia de: (i) el incremento de la presión asistencial a la que están sometidos los investigadores clínicos (ver punto anterior); (ii) la “fuga de cerebros” que han experimentado los centros de investigación españoles durante el periodo de recesión económica (descrita también en la literatura por Ortega [2013]); y (iii) el paulatino envejecimiento de los principales investigadores traslacionales de los centros analizados. Por su parte, en relación a la falta de carrera profesional en investigación traslacional cabe mencionar que este obs-

táculo se presenta de forma generalizada en todo el Sistema Nacional de Salud pues, tal y como se ha observado durante el trabajo de campo, no existe una meritocracia claramente definida que reconozca y recompense adecuadamente los esfuerzos realizados en materia de investigación biomédica. Con respecto al obstáculo que representa la reducida colaboración de los investigadores biomédicos con socios empresariales resulta pertinente destacar la particular relevancia de esta barrera en aquellos institutos localizados en áreas geográficas que disponen de un limitado tejido industrial vinculado al ámbito sanitario que, por lo demás, fracasa a la hora de absorber la tecnología generada como resultado de la actividad de los centros de investigación y de llevarla posteriormente al mercado. En cualquier caso, el trabajo de campo ha permitido poner de manifiesto que la principal causa de esta histórica falta de cooperación público-privada está relacionada, más bien, con la existencia de acusadas diferencias culturales y de lenguajes distintos entre la academia y la empresa que dificultan el mutuo entendimiento, la puesta en común de conocimiento y la definición de objetivos conjuntos. Por último, se ha evidenciado que la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión cobra en España un papel especialmente relevante debido al intrincado marco regulatorio de la I+D+i en el país y a la consecuente complejidad administrativa que caracteriza a la gestión de la investigación.

#### 7.1.2.4. Influencia de la gestión de la calidad sobre el desarrollo de la investigación biomédica traslacional: modelo teórico inducido

El último subconjunto de contribuciones post-empíricas del trabajo que, en definitiva, permiten ofrecer una respuesta tentativa explícita a la pregunta general de investigación depurada de la presente tesis doctoral, corresponde a las aportaciones vinculadas a la *construcción, mediante inducción analítica, de un modelo teórico de la influencia que la gestión de la calidad ejerce sobre el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria analizados*. Así pues, además de la identificación de los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en estos centros, abordados en profundidad en el apartado anterior, el modelo inducido de relaciones entre la gestión de la calidad y el desarrollo de la investigación traslacional proporciona tres grandes contribuciones a la literatura académica: (i) la identificación de las dimensiones de la gestión de la calidad que, a través del despliegue

de políticas organizativas en las que se enmarcan distintas iniciativas específicas, ejercen un efecto facilitador del desarrollo de la investigación traslacional; (ii) la identificación de otros resultados derivados de la acreditación no vinculados al despliegue de la gestión de la calidad propiamente dicho, que influyen positivamente en el desarrollo de la investigación traslacional; (iii) la determinación de las relaciones observadas entre cada una de las dimensiones de la calidad identificadas y cada uno de los obstáculos observados. A continuación, en los siguientes párrafos se procede a desarrollar cada una de las mencionadas aportaciones.

En primer lugar, el modelo inducido contribuye a *identificar empíricamente las dimensiones de la gestión de la calidad contenidas en el marco de referencia propuesto por el ISCIII cuyo despliegue en los institutos de investigación sanitaria permite reducir el efecto negativo de uno o varios de los obstáculos a los que se enfrenta la investigación traslacional*. Si bien el modelo preliminar propuesto contemplaba inicialmente 10 dimensiones de la gestión de la calidad implícita o explícitamente contenidas en la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria (ver apartado 3.4, capítulo 3), la consideración conjunta de los casos analizados ha puesto de manifiesto la existencia de un total de 12 dimensiones, a las que se añaden otros resultados derivados de la obtención de la acreditación, que influyen positivamente sobre el desarrollo de la investigación traslacional: (i) el compromiso y liderazgo de la dirección; (ii) la orientación al cliente; (iii) el aprendizaje, innovación y mejora continua; (iv) el trabajo en equipo; (v) la dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos; (vi) las relaciones con proveedores y otros *partners*; (vii) la gestión de procesos; (viii) el sistema de información, medida y análisis; (ix) la gestión de recursos; (x) la colaboración interna; (xi) el cambio cultural; (xii) la comunicación interna y externa; y, por último, (xiii) los resultados derivados de la obtención de la acreditación. Cabe destacar, en este sentido, que no se observó la influencia de una de las dimensiones previstas en el modelo preliminar —el *empowerment* y participación de todos— mientras que emergieron como consecuencia del trabajo de campo tres nuevas dimensiones no contempladas en el modelo inicial: la colaboración interna, el cambio cultural y la comunicación interna y externa. Así, los resultados obtenidos ponen de manifiesto que, si bien la guía de evaluación de IIS considera el *empowerment* de los trabajadores uno de sus principios básicos, éste no presenta una influencia destacable en el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria analizados. Por otro lado, a pesar de que no estaban

previstas inicialmente, las dimensiones relacionadas con la colaboración interna, el cambio cultural y la comunicación interna y externa, todas ellas desplegadas como consecuencia de la adopción del modelo de referencia, desempeñan un papel relevante en la mejora del desarrollo de la investigación traslacional.

Abundando en el mecanismo de acción del papel facilitador de la gestión de la calidad, cabe mencionar que el despliegue de las dimensiones identificadas se produce, en al menos dos de los casos analizados, a través de la definición de 28 políticas organizativas únicas —algunas de ellas vinculadas a más de una dimensión— y 39 actuaciones específicas —cada una de ellas asociada a una o más políticas organizativas— que, gracias a 68 efectos concretos, contribuyen a mitigar el efecto de alguna o varias de las 12 barreras a la investigación traslacional identificadas.

La segunda principal contribución del modelo consiste en la *identificación de un conjunto de elementos que, derivados de la obtención de la acreditación del centro como instituto de investigación sanitaria pero no vinculados directamente al despliegue de la gestión de la calidad en la organización, contribuyen a reducir la magnitud de algunos de los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional* (ver figura 6.18, capítulo 6). En este sentido cabe destacar que aspectos tales como el incremento de visibilidad —que mejora la coordinación entre investigadores básicos y clínicos—, el aumento de la influencia y el poder de negociación del centro —que contribuye a reducir el estricto marco regulatorio y permite incrementar la financiación disponible— y, finalmente, el incremento en la captación de recursos económicos —que reduce los efectos negativos de la falta de financiación y de la escasa colaboración con la industria—, todos ellos derivados de la obtención del reconocimiento, mejoran, desde distintas perspectivas, el desarrollo de la investigación traslacional en los centros analizados.

Finalmente, el modelo inducido presentado permite extraer algunas consideraciones de carácter general derivadas del *análisis de las relaciones observadas entre cada una de las dimensiones de la calidad identificadas y cada uno de los obstáculos observados*.

Por un lado, el análisis conjunto de los casos ha permitido evidenciar aquellas relaciones puestas de manifiesto en todos los casos incluidos en la investigación (ver tabla 6.10, capítulo 6). Así, de entre todas las relaciones identificadas cabe destacar aquellas relacionadas con 9 dimensiones de la gestión de la calidad —(i) compromiso y liderazgo de la dirección; (ii) orientación al cliente; (iii) aprendizaje, innovación y me-

jora continua; (iv) trabajo en equipo; (v) dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos; (vi) relaciones con proveedores y otros *partners*; (vii) gestión de procesos; (viii) gestión de recursos; y (ix) colaboración interna— que, desplegadas a través de 13 políticas organizativas únicas en las que se enmarcan 9 actuaciones concretas, contribuyen a reducir los efectos de 7 de las barreras a la investigación traslacional identificadas. La evidencia de la presencia de estas relaciones en todos los centros analizados sugiere que representan el mecanismo esencial a través del cual el despliegue de la gestión de la calidad derivado de la adopción del modelo de referencia contribuye a mejorar el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria.

Por otro lado, el examen global ha permitido determinar las dimensiones de la gestión de la calidad cuyo despliegue contribuye a mitigar el efecto de un mayor número de barreras a la investigación traslacional (ver tabla 6.11, capítulo 6), entre los que cabe recalcar: (i) la orientación al cliente; (ii) la dirección, el desarrollo y la gestión de los recursos humanos; (iii) las relaciones con proveedores y otros *partners*; (iv) la gestión de recursos; (v) la colaboración interna; y (vi) el cambio cultural.

Por último, el modelo inducido pone de manifiesto los obstáculos a la investigación traslacional sobre cuyo abordaje ponen mayor énfasis los institutos analizados (ver tabla 6.11, capítulo 6). Entre ellos destacan, con carácter particular, (i) la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos; (ii) la escasa colaboración con la industria; (iii) la falta de financiación adecuada; (iv) el estricto marco regulatorio; y (v) la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión.

Los comentarios efectuados en esta sección representan tan solo una sucinta descripción general de los aspectos más destacados del modelo inducido presentado en el capítulo seis del trabajo que, adicionalmente, incluye un gran número de relaciones complementarias entre variables. Así, como resultado de la investigación desarrollada es posible enunciar que:

*El trabajo de campo llevado a cabo ha proporcionado apoyo empíricamente relevante del papel de la gestión de la calidad como elemento potenciador del desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria. Mediante el diseño de un modelo analíticamente inducido se han identificado un conjunto de elementos coherentemente interrelacionados que proporcionan una panorámica general de los mecanismos a través de los cuales el despliegue de la gestión de la calidad y otros aspectos vinculados a*

*la acreditación de institutos de investigación sanitaria ejercen una influencia positiva en el desarrollo de la investigación traslacional llevada a cabo en estos centros de investigación.*

En este punto de la investigación resulta conveniente recordar la pregunta general de investigación tal y como fue formalmente formulada en la sección introductoria de la presente tesis doctoral:

*¿Cómo mejora la implementación del modelo de los institutos de investigación sanitaria el desarrollo de la investigación traslacional?*

Esta cuestión constituye el interrogante básico que el trabajo ha tratado de responder a través de la aplicación del método científico. Con carácter general, tal y como la presente investigación ha puesto de manifiesto, es posible afirmar que:

*El modelo de los institutos de investigación sanitaria mejora el desarrollo de la investigación traslacional gracias al despliegue de un conjunto de dimensiones vinculadas a la gestión de la calidad que se traducen en la organización en la definición de políticas institucionales en las cuales se enmarcan iniciativas específicas que reducen el efecto negativo de los principales obstáculos a que se enfrenta la investigación traslacional.*

La construcción de esta respuesta, que, por lo demás, resulta sumamente simplista, ha exigido abundar en las mismas raíces de cada uno de los elementos en los que se apoya la cuestión general de investigación. Durante este intenso proceso han emergido muchas más preguntas que respuestas a los interrogantes planteados. Por ello, lejos de proponer una contestación definitiva a la pregunta de investigación, el trabajo aquí presentado pretende contribuir a la ampliación, marginal y modesta, del estado de una cuestión de investigación relevante a través de una aproximación interdisciplinar, y a la apertura de un área de investigación cuyo impacto social y económico resulta incontrovertible.

## 7.2. Implicaciones

Las principales contribuciones del presente trabajo, someramente abordadas en el apartado anterior, presentan algunas implicaciones relevantes, tanto para la academia cuanto para el ejercicio de la dirección de empresas, que merecen ser destacadas. Así, en los dos subapartados en que se divide la presente sección se abordan de forma explícita las potenciales repercusiones que para la comunidad científica, primero, y para la función directiva, después, suponen los resultados del estudio.

### 7.2.1. Implicaciones académicas

Las distintas aportaciones que el trabajo realiza directamente sobre la literatura académica existente conllevan un conjunto de implicaciones que afectan a cada una de las tres grandes corrientes de investigación abordadas en el trabajo: (i) la investigación biomédica traslacional, (ii) la gestión de la calidad, y (iii) el cruce entre ambas.

En primer lugar, en lo que al ámbito estrictamente vinculado a la investigación traslacional se refiere, el trabajo ha puesto de manifiesto, a través de la extensa revisión bibliográfica efectuada, la enorme complejidad que caracteriza al proceso de traslación y la considerable imprecisión conceptual que lo envuelve. Tal y como se ha descrito en la primera parte de la investigación, este escenario de ambigüedad terminológica ha multiplicado el número de perspectivas diferentes para su abordaje, lo que ha contribuido a agravar la falta de consenso en relación con el alcance y con las dimensiones del fenómeno. En este sentido, el trabajo ha contribuido a clarificar conceptos y ha tratado de disipar, en la medida en que ha sido posible, la confusión derivada de la aparición de una elevadísima cantidad de marcos explicativos del proceso de traslación, proponiendo un modelo integrador y sugiriendo una definición operativa del concepto de investigación traslacional que, consideradas conjuntamente, permiten replicar con garantías las diferentes fases de la investigación llevada a cabo con el fin de corroborar o refutar sus resultados y, al mismo tiempo, ofrecen la oportunidad a la academia de profundizar, en futuros estudios, en los principales elementos que caracterizan el desarrollo de la investigación traslacional en diferentes contextos.

Con respecto a la gestión de la calidad, segunda gran corriente abordada en la investigación, el trabajo pone a disposición de los investiga-



dores del área de dirección de empresas un conjunto de dimensiones o principios generales que, ampliamente aceptados por la academia, caracterizan el despliegue de esta función de gestión en la organización y que, por tanto, resultan válidos para instrumentalizar el constructo de cara al desarrollo de futuros estudios. Asimismo, el análisis sistemático y estructurado de los procesos relacionados con la implantación de la variable calidad y de sus resultados en la organización efectuado abre las puertas al desarrollo de ulteriores trabajos que, empleando el esquema propuesto, persigan ampliar el conocimiento sobre cuestiones tales como las motivaciones, las etapas del proceso, los elementos obstaculizadores o los factores facilitadores de la implementación de cada uno de los modelos existentes (e.g. Modelo EFQM de Excelencia, Modelo Iberoamericano de Excelencia en la Gestión, Modelo basado en los criterios del Premio Deming, Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria, etc.).

Si bien estos dos subconjuntos de implicaciones derivadas de la fase de construcción del marco teórico del trabajo presentan un incuestionable interés científico, las principales repercusiones de la presente investigación se encuentran vinculadas a la tercera de las corrientes consideradas en la tesis doctoral: el cruce entre la gestión de la calidad y el desarrollo de la investigación biomédica traslacional. En este sentido, las diferentes implicaciones del estudio relacionadas con esta línea han ido emergiendo tanto a partir de la fase de construcción del marco teórico cuanto a consecuencia del trabajo de campo efectuado.

En primer lugar, las contribuciones pre-empíricas del trabajo suponen dos implicaciones fundamentales. Por un lado, el análisis teórico de la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria presentado en el capítulo tres permite visualizar el documento como un modelo válido para la aplicación de las dimensiones de la gestión de la calidad en organizaciones dedicadas al desarrollo de la investigación traslacional. De ese modo, tomando como referencia el subconjunto de trabajos previamente realizados en torno a otros marcos de aplicación de la calidad en la organización, el modelo puede ser objeto de estudio en investigaciones que persigan examinar aspectos tales como el impacto de su implementación en el desempeño organizativo considerado éste de forma amplia, las razones que justifican su adopción, o las distintas etapas que caracterizan el proceso de implantación. Por otro lado, en cuanto que primer trabajo que vincula dos áreas pertenecientes a dos disciplinas científicas raramente conectadas —i.e. la biomedicina y el *management*—,

la presente investigación en general, y el modelo teórico preliminar, en particular, abren las puertas a la academia para que, desde otras perspectivas o analizando otros casos, se continúe abundando en esta línea en futuras investigaciones.

Por su parte, de entre las implicaciones académicas derivadas de las contribuciones postempíricas del trabajo destacan aquellas relacionadas con: (i) el diseño organizativo de los centros dedicados a la investigación traslacional; (ii) la motivación para adoptar el modelo propuesto por el ISCIII; (iii) las etapas del proceso de implementación de los requisitos de la guía y de acreditación del centro como IIS; (iv) los obstáculos que dificultan al proceso de traslación; y (v) la influencia de la gestión de la calidad sobre el desarrollo de la investigación traslacional.

Primero, los resultados de la investigación amplían el conocimiento disponible, aunque de forma puramente exploratoria, sobre los elementos esenciales del organigrama de los IIS, ofreciendo a la comunidad científica la posibilidad de desarrollar trabajos de distinta naturaleza en torno al diseño organizativo de estos centros de investigación. En segundo lugar, el estudio ha indagado tanto en las principales motivaciones que subyacen a la decisión de adoptar el marco de referencia como en el propio proceso de acreditación. En este sentido, aunque con algunas particularidades idiosincrásicas, los aspectos vinculados al procedimiento de implantación y reconocimiento del modelo se muestran esencialmente similares a aquellos previamente descritos en la literatura análoga. Así, el trabajo llevado a cabo abre la puerta a ulteriores investigaciones centradas en arrojar luz sobre el fenómeno, capitalizando el *corpus* de conocimiento teórico existente en torno a la implementación de la gestión de la calidad en la organización. En tercer lugar, las contribuciones del trabajo permiten dar cobertura específica a un vacío en la literatura biomédica: la falta de trabajos en los que se aplique una metodología de investigación sistemática para el estudio de los obstáculos que dificultan al desarrollo de la investigación traslacional —a excepción de las escasísimas síntesis científicamente relevantes (e.g. Sung *et al.*, 2003; Cohen y Siegel, 2005), el resto de contribuciones académicas se basa exclusivamente en la descripción de experiencias de primera mano—. Por último, puesto que el estudio aborda empíricamente la influencia de la gestión de la calidad sobre el desarrollo de la investigación traslacional a través de la definición de un modelo teórico inducido que, por lo demás, analiza el mecanismo de acción de cada una de las variables identificadas —i.e. dimensiones de la gestión de la calidad, políticas organizativas

e iniciativas específicas—, el trabajo contribuye a la generación de un incipiente cuerpo de teoría, que puede ser utilizado como punto de partida en investigaciones futuras.

Finalmente, antes de abordar las repercusiones del estudio sobre el desarrollo de la función directiva, para concluir con las implicaciones que los resultados de la investigación presentan para la comunidad académica cabe señalar, en relación a los aspectos vinculados con la opción metodológica empleada, que el trabajo contribuye decididamente a legitimar la investigación cualitativa y a consolidar su uso como alternativa metodológica válida en el área de dirección de empresas que representa una vía de acceso al conocimiento de los fenómenos dinámicos que tienen lugar en las organizaciones.

### **7.2.2. Implicaciones prácticas**

Con objeto de analizar las implicaciones eminentemente prácticas del trabajo resulta conveniente considerar las perspectivas de los diferentes usuarios potenciales del nuevo conocimiento generado. En este sentido, es posible identificar cuatro grandes colectivos que, pertenecientes a esferas distintas pero interdependientes, pueden verse beneficiados por las contribuciones del presente trabajo: (i) los directivos de las organizaciones que desarrollan investigación biomédica y, muy especialmente, los dirigentes y gestores de los institutos de investigación sanitaria acreditados o por acreditar; (ii) las agencias financiadoras de actividades científicas en general, y el organismo actualmente a cargo del procedimiento de acreditación, el Instituto de Salud Carlos III, en particular; (iii) los investigadores biomédicos dedicados al desarrollo actividades de traslación; y, por último, (iv) la sociedad, en general, y los pacientes, en particular, en cuanto que principales contribuyentes y, al mismo tiempo, beneficiarios directos de los resultados de la investigación traslacional.

En primer lugar, para **los cuadros de mando de las organizaciones dedicadas al desarrollo de la investigación traslacional**, los resultados del trabajo conllevan implicaciones de distinto calado relativas a cada una de las tres grandes áreas abordadas en la investigación.

Así, con respecto al área de investigación traslacional propiamente dicha, el trabajo ofrece a los directivos un modelo explicativo integrador que puede ser utilizado por las propias instituciones como marco de evaluación, tanto prospectiva como retrospectiva, de la eficacia de las

distintas iniciativas emprendidas con objeto de incrementar los retornos de la investigación traslacional que desarrollan. Adicionalmente, los dirigentes y gestores de los centros dedicados a la investigación traslacional disponen de conocimiento empíricamente relevante al respecto de un conjunto discreto de obstáculos cuyo abordaje debe ser considerado en los procesos de adopción de las decisiones que persigan mejorar el desempeño organizativo en términos de investigación traslacional.

En relación con el área de la gestión de la calidad, las revisiones de la literatura efectuadas han permitido poner a disposición de los directivos un mayor conocimiento tanto sobre los efectos del despliegue de las diferentes dimensiones que caracterizan la gestión de la calidad como sobre el propio proceso de implantación de los sistemas de gestión, que puede resultar de utilidad para aquellas instituciones que tengan previsto incorporar la calidad en la organización a través de la adopción de alguno de los modelos de referencia disponibles. Así mismo, puesto que el análisis teórico de la guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria ha puesto de manifiesto que el documento constituye, en realidad, un modelo válido para la aplicación de la gestión de la calidad, su implementación puede servir como primer paso en el camino hacia la implantación de sistemas de gestión más avanzados, beneficiándose el centro del cumplimiento apriorístico de los criterios intercambiables que entre ellos se presentan.

Para concluir la exposición de las implicaciones que el estudio presenta para el desarrollo de la función directiva en los centros de investigación biomédica cabe destacar aquellas derivadas del cruce de las dos grandes corrientes consideradas en el trabajo en general, y de sus aportaciones postempíricas, en particular. En este sentido, el modelo inducido descrito en el capítulo seis del trabajo recoge un conjunto de políticas organizativas e iniciativas específicas vinculadas al despliegue de la gestión de la calidad cuya implantación contribuye a mejorar el desarrollo de la investigación traslacional de las organizaciones del sector. En particular, los resultados del estudio ponen a disposición de los dirigentes y gestores de estos centros un conocimiento empíricamente contrastado sobre cómo restringir el efecto de las principales barreras a las que se enfrenta la traslación, que puede ser empleado a modo de guía para el diseño y establecimiento de medidas concretas orientadas a la reducción de la influencia negativa de estos factores.

Por otra parte, los resultados del trabajo resultan especialmente interesantes para los directivos y gestores de los centros de investigación

traslacional que deseen concurrir al proceso de acreditación como instituto de investigación sanitaria, pues ofrecen información de primera mano, basada en la experiencia de cuatro institutos ya acreditados, sobre cómo organizar la estructura y actividades de la institución teniendo como marco de referencia el modelo propuesto por el ISCIII. Al mismo tiempo, el análisis conjunto de casos advierte al respecto de la existencia de determinados elementos obstaculizadores del proceso, de un lado, y sugiere la implementación de ciertos factores facilitadores que catalizan la correcta y eficaz adopción del modelo, del otro.

Finalmente, los directivos de los centros que ya cuentan con la acreditación como instituto de investigación sanitaria, asimismo, pueden mejorar el desempeño de sus organizaciones en términos de traslación incorporando en sus planes de actuación las distintas políticas e iniciativas recogidas en el modelo inducido presentado, cuya influencia sobre los obstáculos que dificultan el proceso de traslación ha quedado empíricamente demostrada. Además, puesto que el estudio profundiza en el papel que las áreas de investigación prioritarias y las plataformas tecnológicas desempeñan en el desarrollo de la investigación traslacional, los centros pueden ponderar el fortalecimiento de estas estructuras organizativas y el establecimiento de medidas específicas para maximizar su influencia sobre las distintas barreras a la traslación.

En segundo lugar, los resultados del estudio presentan algunas implicaciones de interés para las **agencias y organismos que financian iniciativas y proyectos de investigación traslacional**, en general, y para el **Instituto de Salud Carlos III**, en particular. Puesto que el trabajo ofrece información acerca de la naturaleza de los obstáculos a que se enfrenta el proceso de traslación, las agencias se encuentran ahora en disposición de diseñar políticas científicas y actuaciones específicamente orientadas al abordaje de alguna o varias de estas barreras. Por su parte, para el Instituto de Salud Carlos III los resultados del estudio resultan de interés en cuanto que proporcionan evidencia empírica de la utilidad del modelo de referencia planteado como herramienta a través de la cual las organizaciones pueden disminuir el efecto pernicioso de los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional. Además, el trabajo pone de relieve los elementos del modelo que resultan más relevantes de cara a la reducción de las barreras, por lo que puede ser empleado como guía para la introducción, la eliminación o la modificación de los requisitos en él contenidos en sucesivas actualizaciones del documento. No obstante lo anterior, tal y como se ha puesto de manifiesto en el capí-

tulo tres del trabajo, si bien la implantación del modelo mejora de forma clara el desarrollo de la investigación traslacional gracias al despliegue de la gestión de la calidad en los institutos, los contenidos del documento no incorporan, en su última versión, las tendencias y novedades más recientes incluidas en las ediciones en vigor de los diferentes modelos de referencia, tales como la simplificación de los criterios, la promoción de la agilidad y la sostenibilidad de la organización, el desarrollo de capacidades en la organización, el ejercicio de un liderazgo íntegro, o la importancia de la responsabilidad social, entre otras.

En tercer lugar, la investigación desarrollada resulta de utilidad, asimismo, para los **científicos** que, independientemente de su disciplina académica, deseen desarrollar una investigación cuyos productos repercutan directamente sobre el paciente. En este sentido, puesto que el trabajo pone a su disposición un conocimiento específico al respecto de los obstáculos que se encontrarán en el desarrollo de este tipo de investigación, pueden establecer medidas específicas (e.g. incrementar su grado de colaboración con la industria o aumentar su coordinación con investigadores de otras disciplinas) orientadas a sortear, o cuanto menos minimizar, el efecto de cada una de las barreras identificadas.

Por último, las contribuciones del trabajo ofrecen valor a la **sociedad** en general, y a los **pacientes**, en particular. Puesto que los contribuyentes constituyen la principal fuente de financiación, a través del pago de tributos, de la investigación biomédica y, al mismo tiempo, representan el colectivo que más se beneficia de que los avances de la ciencia se trasladen a la práctica clínica, cualquier estudio orientado a arrojar luz sobre el fenómeno de la traslación que persiga incrementar su eficiencia presenta un notable atractivo social. En este sentido, la presente investigación ofrece evidencia empírica que legitima la iniciativa de acreditación de institutos de investigación sanitaria como instrumento para la mejora del desarrollo de la investigación traslacional del país que contribuye a acelerar el traslado de los avances de la investigación biomédica hasta el cuidado del paciente.

### **7.3. Limitaciones y futuras líneas de investigación**

A pesar de las numerosas contribuciones señaladas y de la relevancia de las implicaciones académicas y prácticas anteriormente expuestas, el trabajo presenta algunas limitaciones que deben ser reconocidas, si bien éstas pueden ser superadas en futuras investigaciones. Por otro lado, el propio desarrollo del estudio ha permitido detectar nuevos focos de interés en el área prácticamente inexplorada que representa la relación entre la gestión de la calidad y la investigación biomédica traslacional. Así, en el primer subapartado de esta última sección se plantean algunas de las limitaciones más destacadas que el estudio presenta y se proponen distintas alternativas para su abordaje en futuros trabajos. En el segundo subapartado, por su parte, se describen una serie de líneas de investigación emergentes que podrían emplear los resultados y contribuciones del presente trabajo como punto de partida.

#### ***7.3.1. Limitaciones del trabajo y su potencial abordaje futuro***

Las principales limitaciones del trabajo pueden ser clasificadas en dos amplios subconjuntos: aquellas derivadas del proceso de construcción del marco teórico inicial del estudio y aquellas vinculadas a aspectos estrictamente metodológicos. El primero de estos grupos aparece como consecuencia de los limitados recursos temporales del equipo investigador para el desarrollo de la fase de análisis de la literatura y la subsiguiente construcción del marco teórico en relación con cada una de las tres corrientes de investigación abordadas en el trabajo: la investigación traslacional, la gestión de la calidad y el cruce entre ambas. Por su parte, la segunda categoría incluye las limitaciones derivadas de la aplicación de la metodología de investigación cualitativa que, tal y como se ha abordado ampliamente en el capítulo cuatro del trabajo, están principalmente vinculadas al grado de subjetividad y a la potencial presencia de sesgos cognitivos del equipo de investigación, a la capacidad de generalización de los resultados y al número y selección de los casos incluidos en el estudio. En los siguientes párrafos se desarrollan los mencionados subconjuntos de limitaciones sugiriendo, al mismo tiempo, algunas indicaciones para su potencial abordaje en futuros estudios.

En primer lugar, en lo que respecta a la **construcción del marco teórico** vinculado a la investigación traslacional, cabe mencionar que el trabajo no recoge todas las aportaciones realizadas en torno al concepto, a las dimensiones y a los obstáculos que dificultan el desarrollo del fenómeno, lo que, por lo demás, se ha tratado de evitar deliberadamente para no hacer excesivamente extenso el análisis del fenómeno. En este sentido, podría resultar oportuno, en este punto, desarrollar trabajos específicamente dedicados a profundizar en el propio concepto de investigación traslacional con objeto de avanzar hacia un consenso académico en cuanto a su alcance, dimensiones y obstáculos a los que se enfrenta.

En esta misma línea, si bien la definición instrumental propuesta en el trabajo se presenta con vocación integradora, restringe notablemente el alcance del fenómeno dentro del proceso de traslación, excluyendo aspectos tales como las etapas vinculadas a la incorporación definitiva de los avances biomédicos en la práctica clínica habitual o las cuestiones relativas a su impacto sobre la salud de la población. En este contexto, resultaría interesante valorar el grado de aceptación de esta definición por los distintos grupos de interés —e.g. investigadores básicos, científicos clínicos y especialistas en salud pública, entre otros— y, si así se considera oportuno, proceder a depurar o a complementar el concepto con las distintas perspectivas de cada uno de los colectivos implicados. Del mismo modo, puesto que la definición propuesta únicamente considera aquellas barreras sobre las cuales los institutos de investigación sanitaria pueden ejercer alguna influencia desde la perspectiva de su organización, los obstáculos a que se enfrenta la investigación traslacional de naturaleza inherentemente científica han sido intencionadamente excluidos del estudio. Así, en futuras investigaciones podría ser interesante analizar esta clase de obstáculos y ponderar su importancia relativa con respecto a las barreras procedentes del entorno o de la organización a través del desarrollo de estudios basados en grupos nominales o encuestas muestrales amplias dirigidas a los principales agentes de interés —e.g. encargados del diseño de políticas científicas, organismos financiadores, empresas o investigadores de distintos perfiles—.

Abundando en las implicaciones que subyacen a la definición instrumental propuesta, en el presente estudio sólo se considera la perspectiva de la organización que desarrolla la investigación traslacional, sin tener en cuenta que el verdadero éxito de la *traslación* de los resultados de investigación en la práctica clínica depende, entre otros elementos, de la capacidad de absorción de las entidades receptoras del conocimiento



(Cohen y Levinthal, 1990) encargadas de aplicar los avances biomédicos en la práctica clínica —e.g. hospitales y centros de salud—. Así, especialmente interesante resultaría analizar, de forma directa, la capacidad de absorción de algunos de los centros asistenciales llamados a incorporar el nuevo conocimiento científico como condición previa a su aplicación. Las investigaciones futuras podrían, en esta línea, examinar las características de las organizaciones receptoras necesarias para la adopción de las innovaciones biomédicas y para la integración de éstas en los protocolos clínicos del centro.

Por otro lado, en relación con la línea de investigación vinculada a la gestión de la calidad, si bien se han desarrollado extensas revisiones de la literatura disponible, el marco teórico finalmente construido tan solo recoge una parte reducida del *corpus* académico que existe al respecto, limitado al concepto y enfoques, a las principales dimensiones de la gestión de la calidad y a los elementos que caracterizan su proceso de implantación en la organización. El modelo preliminar planteado como resultado de estas revisiones ha permitido estructurar con claridad los elementos vinculados al constructo y, con ello, ha sido posible llevar a cabo la fase empírica del trabajo. Sin embargo, sería conveniente ampliar, mediante el desarrollo de líneas de investigación subsiguientes, la revisión efectuada, incorporando nuevos principios generales de la gestión de la calidad, evaluando el peso relativo de las diferentes dimensiones en cada uno de los distintos marcos de aplicación de la citada variable en la organización, o determinando qué dimensiones están más o menos presentes en cada uno de los modelos. Así mismo, podría resultar de interés llevar a cabo estudios de correspondencia entre los criterios de los diferentes modelos de referencia o trabajos encaminados a esclarecer, para cada marco específico de aplicación de la gestión de la calidad en la organización, las motivaciones, las etapas del proceso, los factores obstaculizadores y los elementos facilitadores de la implementación y, por último, los resultados derivados de la adopción del modelo.

En tercer lugar, en relación con el marco teórico vinculado al cruce de la gestión de la calidad y la investigación traslacional cabe destacar que tan solo se han analizado en el trabajo las iniciativas nacionales de normalización de la I+D+i, por lo que podría resultar conveniente abordar, en futuros estudios, otros modelos internacionales dedicados a la estandarización de las actividades científicas. Así mismo, a la hora de examinar la guía de evaluación de institutos como marco de aplicación de la gestión de la calidad, únicamente se han considerado los modelos en los

que ésta está inspirada —i.e. UNE, ISO y EFQM—. En este contexto, cabría analizar su correspondencia con otros modelos de referencia, tales como el utilizado en los premios Deming o Malcolm Baldrige, para esclarecer hasta qué punto son complementarios. Finalmente, el modelo teórico preliminar propuesto resulta muy específico, lo que, por un lado, permite definir con claridad las categorías y las relaciones en él contenidas pero, por otro, omite algunos elementos cuyo análisis podría ser relevante para responder con mayor amplitud a la pregunta de investigación general planteada. En este sentido, el modelo se vería enriquecido con la inclusión de prácticas y dimensiones de la gestión de la calidad adicionales que pudieran desempeñar un papel importante en la reducción del efecto de los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional identificados.

Por otro lado, el segundo subconjunto de limitaciones del trabajo deriva directamente de la aplicación de la **alternativa metodológica seleccionada**: el estudio de casos cualitativo de carácter exploratorio. Tal y como se ha descrito en el apartado 4.1.3 de la presente investigación, la metodología cualitativa en general, y el estudio de casos en particular, presentan tres grandes limitaciones vinculadas a: (i) el mayor grado de subjetividad y la potencial presencia de sesgos cognitivos del equipo investigador, (ii) la capacidad de generalización de los resultados del estudio, y (iii) el número y los criterios de selección de los casos incluidos.

Así, en primer lugar, para evitar los problemas de validez de la investigación derivados de los sesgos cognitivos del equipo de investigación, los hallazgos de cada una de las fases del trabajo han sido validados por los distintos participantes implicados y los materiales empíricos de dos de los casos incluidos en el estudio fueron analizados por un segundo investigador con amplia experiencia en metodología de investigación cualitativa (ver apartado 4.2.2, capítulo 4). Además, tal y como muestra en la tabla 4.2 del capítulo dedicado a los aspectos metodológicos, a lo largo de todo el proceso de investigación se han aplicado tácticas adicionales para incrementar el grado de validez del trabajo, tales como la definición de un modelo teórico preliminar, la búsqueda de patrones previamente descritos, la triangulación y el uso de múltiples fuentes de información, el establecimiento de la cadena de evidencias, la aplicación del método de la comparación constante, la revisión del informe del caso por parte de los participantes o el diseño y seguimiento de un protocolo para el desarrollo del estudio. No obstante lo anterior, con el fin de reducir el componente subjetivo propio de la investigación cualitativa, los resulta-

dos del trabajo podrían ser empleados como punto de partida de investigaciones que aplicaran alternativas metodológicas más desvinculadas de la discreción del investigador, tales como las basadas en encuestas muestrales y en métodos estadísticos.

Por otro lado, la segunda gran limitación que presenta la aproximación cualitativa hace referencia a su capacidad de generalizar los resultados a otras poblaciones. Dado que la investigación cualitativa está adaptada a las características del conjunto de organizaciones seleccionadas, no resulta posible extrapolar sus hallazgos a poblaciones más amplias o extraer conclusiones generales o de largo alcance (Edmondson y McManus, 2007). Cabe señalar en este sentido que, debido a su carácter marcadamente exploratorio, el interés de la presente investigación no se ha centrado en la generalización de los resultados, sino que, en contraposición a la inducción estadística, se ha perseguido la generalización teórica basada en la inducción analítica, tratando de identificar aspectos generales dentro de casos particulares (Boeije, 2010; Charlmers, 1992; Robinson, 1951). Así pues, partiendo de la teoría generada como consecuencia del desarrollo del presente trabajo, podría resultar oportuno, en este punto, llevar a cabo ulteriores estudios de naturaleza cuantitativa sobre muestras más amplias orientados a la extrapolación estadística de los resultados obtenidos.

Por último, en relación a las limitaciones relativas al reducido número de casos incluidos en la investigación y a los criterios de selección empleados cabe mencionar, respectivamente, que se ha observado la recomendación de Eisenhardt (1989) de realizar un análisis cruzado de, al menos, cuatro casos con el fin de disponer de una base suficiente para la generalización analítica de los resultados, y que se han aplicado criterios de selección basados en la variedad y el equilibrio de la muestra (Rodríguez *et al.*, 1996). No obstante, puesto que cuatro representa el número mínimo de casos propuesto por el Eisenhardt (1989) y que, considerada en conjunto, la muestra puede no resultar representativa del universo de institutos de investigación sanitaria, ambos aspectos pueden ser considerados limitaciones de la presente investigación, y, por ello, sus resultados —y, muy especialmente aquellos vinculados con la estructura organizativa de los institutos, las principales motivaciones para la adopción del modelo, las características del proceso de acreditación, y los distintos elementos y relaciones contenidos en el modelo inducido— deben ser considerados con cautela. Sin embargo, dos elementos justifican la asunción de estas limitaciones en el marco del trabajo: por un lado, el in-

terés por estudiar en profundidad cada caso y la limitada disponibilidad de tiempo y recursos del equipo investigador aconsejaban seleccionar un número reducido de organizaciones; por otro, la propia naturaleza del fenómeno estudiado hacía más adecuado llevar a cabo un estudio en profundidad de cada instituto, lo que implicaba un análisis en detalle de cada uno de ellos. En cualquier caso, estas limitaciones son perfectamente superables mediante el desarrollo de estudios análogos con un número mayor de casos y la consideración de criterios adicionales para la selección de los mismos, tales como el tamaño, la edad o un nivel de producción científica similar.

Así, a pesar de sus limitaciones, la investigación desarrollada en el marco de este trabajo se concibe como una modesta primera etapa en el desarrollo de una agenda de investigación mucho más amplia y ambiciosa. En este sentido, tanto el modelo analíticamente inducido como las respuestas a las preguntas de investigación secundarias presentadas ofrecen numerosas oportunidades de investigación que incluyen, en función de su propósito, la aplicación de métodos cualitativos, de alternativas cuantitativas o, incluso, la combinación de ambas metodologías. En el siguiente y último subapartado de la tesis se destacan someramente algunas de estas posibilidades.

### ***7.3.2. Otras líneas emergentes de investigación***

Las líneas de investigación futuras más inmediatas deberían orientarse al enriquecimiento y/o la validación del modelo teórico propuesto, planteándose para ello dos alternativas distintas. La primera, como continuación a la aproximación cualitativa empleada en el presente trabajo, podría estar encaminada a enriquecer el modelo desde una perspectiva explicativa —en lugar de exploratoria—, para incrementar la comprensión al respecto de cada una de las relaciones en él contempladas y, en su caso, dar cabida a nuevos elementos o constructos que no se hubieran considerado en el estudio. La investigación explicativa podría ser especialmente útil como un ejercicio de simplificación del modelo que diera como resultado la generación de sucesivos modelos parciales —puesto que la elevadísima complejidad que presenta el modelo inducido hace virtualmente impracticable un abordaje global del mismo— que, por su parte, constituyeran la base para el desarrollo de subsiguientes estudios basados en el contraste de hipótesis. Esta segunda alternativa, de cor-

te fundamentalmente cuantitativo, presentaría un objetivo doble: haría posible incrementar el conocimiento de las relaciones concretas previstas en el modelo y, al mismo tiempo, permitiría la extrapolación de los resultados a poblaciones más amplias. No obstante lo anterior, cabe advertir que, con independencia de la vía de investigación elegida, el elevado número de relaciones establecidas en este trabajo requeriría un riguroso ejercicio de selección previo a la realización del contraste empírico con el fin de evitar una excesiva complejidad en el análisis. Para ello, sería necesario llevar a cabo trabajos empíricos orientados al desarrollo y validación de escalas de medición fiables de los distintos constructos que conforman el marco teórico inducido.

Además de estas aproximaciones genéricas, durante el desarrollo del trabajo han surgido algunas temáticas adicionales que, vinculadas al tema principal de la investigación pero presentadas más allá de los elementos específicos del modelo teórico inducido, representan las bases para el desarrollo de futuras líneas de investigación.

En primer lugar, en relación con la corriente de la investigación traslacional, podría resultar de interés aplicar, en futuros estudios, tanto la definición instrumental del concepto de investigación traslacional como el criterio de evaluación de la eficacia de la traslación —i.e. la reducción del efecto de los obstáculos a que se enfrenta la traslación— empleados en el trabajo en otros tipos de centros, actividades o iniciativas específicamente concebidas para acelerar el traslado de los avances biomédicos a la práctica clínica. De esa forma, a través de la réplica del estudio en distintos contextos y circunstancias, sería posible abrir una vía de debate en la comunidad científica que facilitara el consenso en cuanto a la instrumentalización del constructo *investigación traslacional* y a la evaluación de la eficacia de las actividades de traslación.

Por otro lado, si bien el presente estudio ha permitido identificar un conjunto discreto de barreras a la investigación traslacional, no se dispone de conocimiento al respecto de la magnitud del efecto de cada una de ellas sobre el desarrollo de este tipo de investigación. En este contexto podría ser interesante determinar, a través de estudios cuantitativos, la importancia relativa de cada obstáculo, diseñando para ello, con carácter previo, escalas específicas de medida que permitieran cuantificar la influencia global y parcial de cada uno de estos elementos sobre el desarrollo de la investigación traslacional.

Finalmente, podría resultar atractivo examinar los diferentes obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional más

allá de los institutos de investigación sanitaria, en otros países, tipos de centros y contextos específicos. De esa forma sería posible determinar con claridad la naturaleza de las barreras y, por extensión, esclarecer sus causas subyacentes. Así mismo, una vez identificados los obstáculos presentes en los diferentes países, contextos y centros, sería interesante analizar las distintas iniciativas implementadas en cada uno de los niveles para reducir el efecto de las barreras y mejorar, con ello, el desarrollo de la investigación traslacional.

Con respecto a la corriente de la gestión de la calidad aplicada a la I+D+i, puesto que durante el desarrollo del marco teórico no fue posible identificar trabajos relevantes al respecto, una línea emergente de interés derivada consistiría en el análisis de cuestiones tales como motivaciones para adoptar la decisión de implantar un sistema de gestión de la calidad en I+D, las diferentes etapas del proceso de implementación y los resultados que producen en el desempeño organizativo.

Por último, en relación con los institutos de investigación sanitaria analizados, dado que en el momento en el que se desarrolló del trabajo de campo ninguno de los institutos analizados había sido sometido todavía al proceso de renovación de la vigencia de la acreditación y éste exige el cumplimiento de un conjunto de requisitos vinculados a la gestión de la calidad adicionales considerados recomendables en primera instancia, podría resultar interesante realizar un seguimiento de los casos examinados con el fin de obtener más información sobre el fenómeno y, muy especialmente, para valorar la influencia de la implantación de los criterios exigidos para la renovación en términos de reducción del efecto de los obstáculos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en estos centros.



## **CONCLUSIONES**





**E**l presente trabajo ha permitido constatar que la implementación del modelo de institutos de investigación sanitaria mejora el desarrollo de la investigación traslacional a través de la reducción del efecto de los principales obstáculos a que se enfrenta. Así, en cumplimiento del objetivo general planteado y a la luz de los resultados del estudio exploratorio llevado a cabo, es posible extraer las siguientes conclusiones:

- I. La investigación traslacional es un proceso que transcurre a lo largo de un continuo. En consecuencia, con objeto de valorar la eficacia de una actividad específica encaminada a mejorar el desarrollo de la investigación traslacional es posible utilizar cualquier métrica o sistema siempre y cuando se delimite el alcance de la traslación, por un lado, y se establezca con claridad el criterio de evaluación, por el otro.
- II. La guía de evaluación de institutos de investigación sanitaria propuesta por el Instituto de Salud Carlos III constituye un modelo válido para la aplicación de la gestión de la calidad en los centros dedicados al desarrollo de la investigación traslacional, pues incorpora en sus contenidos los principales requisitos y dimensiones de la gestión de la calidad presentes en los marcos de aplicación de la calidad en la organización más extendidos.

- III. El diseño organizativo de los institutos de investigación sanitaria desempeña un papel clave en la mejora del desarrollo de la investigación traslacional a través de la reducción del efecto de los obstáculos a los que se enfrenta. Por un lado, la estructura de gestión contribuye a reducir el efecto de la carga administrativa, la falta de financiación, el marco regulatorio, la escasa colaboración con la industria y la falta de cultura organizativa. La estructura de investigación, por su parte, mejora la coordinación entre investigadores, ofrece formación adecuada en investigación traslacional y reduce la fragmentación de la infraestructura científica disponible.
- IV. Las motivaciones que subyacen a la decisión de concurrir al proceso de acreditación identificadas en el trabajo sugieren que el reconocimiento como instituto de investigación sanitaria supone, para los directivos de los centros, un arma competitiva con la que hacer frente a los obstáculos del contexto, en general, y a la barrera relacionada con la falta de financiación para el adecuado desarrollo de proyectos de investigación traslacional, en particular.
- V. El proceso que abarca la adopción del modelo de referencia y la acreditación de un centro como instituto de investigación sanitaria es esencialmente similar al proceso de implantación y certificación de los sistemas de gestión de la calidad más extendidos. Destaca como principal elemento obstaculizador del proceso, la excesiva burocracia asociada al procedimiento de acreditación y sobresalen como factores facilitadores fundamentales, el liderazgo del equipo directivo y la elevada implicación de los profesionales del instituto.
- VI. El trabajo de campo llevado a cabo ha puesto de manifiesto la existencia de un total de 12 obstáculos específicos que dificultan el desarrollo de la investigación traslacional en el seno de los institutos de investigación sanitaria. Cuatro de estos obstáculos —(i) falta de financiación adecuada, (ii) estricto marco regulatorio, (iii) elevada presión asistencial y (iv) falta de implicación de la sociedad civil— corresponden a aspectos vinculados al entorno en el que el centro de investigación opera, mientras que los ocho restantes —(i) falta de cultura de la innovación, (ii) escasez de investigadores traslacionales cualificados, (iii) oferta formativa inadecuada, (iv) falta de carrera profesional e incentivos a la traslación, (v) falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clíni-

cos, (vi) escasa colaboración con la industria, (vii) infraestructura fragmentada e insuficiente, y (viii) falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión— corresponden a factores circunscritos al ámbito de la organización.

VII. Tres de los obstáculos a los que se enfrenta la investigación traslacional identificados —(i) la elevada presión asistencial, (ii) la falta de cultura de la innovación y (iii) la falta de implicación de la sociedad civil— no aparecen descritos previamente en la literatura, por lo que cabe pensar que constituyen aspectos idiosincrásicos del contexto español, en general, y de los institutos de investigación sanitaria, en particular.

VIII. La implantación del modelo de referencia de los institutos de investigación sanitaria contribuye a mejorar el desarrollo de la investigación traslacional en los institutos de investigación sanitaria gracias al despliegue de 13 dimensiones de la gestión de la calidad: (i) el compromiso y liderazgo de la dirección; (ii) la orientación al cliente; (iii) el aprendizaje, innovación y mejora continua; (iv) el trabajo en equipo; (v) la dirección, desarrollo y gestión de recursos humanos; (vi) las relaciones con proveedores y otros *partners*; (vii) la gestión de procesos; (viii) el sistema de información, medida y análisis; (ix) la gestión de recursos; (x) la colaboración interna; (xi) el cambio cultural; (xii) la comunicación interna y externa; y, por último, (xiii) los resultados derivados de la obtención de la acreditación.

IX. El despliegue de estas dimensiones se produce a través de la definición de políticas organizativas en las que se encuadran actuaciones específicas que contribuyen a mitigar el efecto de alguna o varias de las 12 barreras a la investigación traslacional identificadas.

X. Las dimensiones de la gestión de la calidad cuyo despliegue contribuye a mitigar el efecto de un mayor número de barreras a la investigación traslacional son, por este orden, (i) la orientación al cliente, (ii) la dirección, el desarrollo y la gestión de los recursos humanos, (iii) las relaciones con proveedores y otros *partners*, (iv) la gestión de recursos, (v) la colaboración interna y (vi) el cambio cultural.

XI. Los obstáculos a la investigación traslacional sobre cuyo abordaje se pone mayor énfasis como consecuencia de la implantación del modelo de los institutos de investigación sanitaria son, por este orden, (i) la falta de comunicación y coordinación entre investigadores básicos y clínicos, (ii) la escasa colaboración con la industria, (iii) la falta de financiación adecuada, (iv) el estricto marco regulatorio y (v) la falta de apoyo administrativo e independencia en la gestión.





## **BIBLIOGRAFÍA**





- AAKER, D.A. y DAY, G.S. (1989): *Investigación de mercados* (3ª ed.). McGraw-Hill, México D.F., México.
- ABBOT, L. (1955): *Quality and competition*. Columbia University Press, Nueva York (NY), Estados Unidos.
- ABDULLAH, S., RAZAK, A.A. y HANAFAI, M.H. (2012): Quality management systems within the public sector: the case of ISO 9000 implementation barriers in Malaysian local government. *Journal of Business and Management*, 5(5):42-47.
- ADAM, E.E. (1994): Alternative quality improvement practices and organization performance. *Journal of Operations Management*, 12(1):27-44.
- ADEBANJO, D. y KEHOE, D. (1998): An evaluation of quality culture problems in UK companies. *International Journal of Quality Science*, 3(3):275-286.
- AEC (1991): *Programas de Calidad Total: Fundamentos y Guía para la Implantación*. Asociación Española para la Calidad (AEC), Madrid, España.
- AENOR (1994): *Norma UNE-EN ISO 9001-1. Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Directrices para su selección y utilización*. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Madrid, España.
- AENOR (2000): *Norma UNE-EN ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Madrid, España.

- AENOR (2002a): *Norma UNE 166000:2002 EX. Gestión de la I+D+i. Terminología y definiciones de las actividades de I+D+i.* Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Madrid, España.
- AENOR (2002b): *Norma UNE 166001:2002 EX. Gestión de la I+D+i. Requisitos de un proyecto de I+D+i.* Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Madrid, España.
- AENOR (2002c): *Norma UNE 166002:2002 EX. Gestión de la I+D+i. Requisitos del sistema de gestión de la I+D+i.* Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Madrid, España.
- AENOR (2003a): *Norma UNE 166003:2003 EX. Gestión de la I+D+i. Competencia y evaluación de auditores de proyectos de I+D+i.* Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Madrid, España.
- AENOR (2003b): *Norma UNE 166004:2003 EX. Gestión de la I+D+i. Competencia y evaluación de auditores de sistemas de gestión de I+D+i.* Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Madrid, España.
- AENOR (2004): *Norma UNE 166005:2004 IN. Gestión de la I+D+i. Guía de aplicación de la Norma UNE 166002:2002 EX al sector de bienes de equipo.* Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Madrid, España.
- AENOR (2005): *Norma UNE-EN ISO 9000:2005. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.* Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Madrid, España.
- AENOR (2006a): *Norma UNE 166000:2006 EX. Gestión de la I+D+i. Terminología y definiciones de las actividades de I+D+i.* Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Madrid, España.
- AENOR (2006b): *Norma UNE 166001:2006 EX. Gestión de la I+D+i. Requisitos de un proyecto de I+D+i.* Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Madrid, España.
- AENOR (2006c): *Norma UNE 166006:2006 EX. Gestión de la I+D+i. Sistema de Vigilancia Tecnológica.* Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Madrid, España.
- AENOR (2008): *Norma UNE-EN ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.* Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Madrid, España.
- AENOR (2009): *Norma UNE-EN ISO 9004:2009. Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad.* Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Madrid, España.
- AENOR (2010): *UNE 166007:2010 IN. Gestión de la I+D+i. Guía de aplicación de la norma UNE 166002:2006.* Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Madrid, España.

- zación y Certificación (AENOR), Madrid, España.
- AENOR (2011): *UNE 166006:2011. Gestión de la I+D+i. Sistema de vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva*. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Madrid, España.
- AENOR (2012): *UNE 166008:2012. Gestión de la I+D+i: Transferencia de tecnología*. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Madrid, España.
- AENOR (2014a): *UNE 166002:2014. Gestión de la I+D+i. Requisitos del sistema de gestión de la I+D+i*. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Madrid, España.
- AENOR (2014b): *Historia*. [Documento web consultado por última vez en 1 Oct 2014]. Disponible en: [http://www.aenor.es/aenor/aenor/historia/historia.asp#.VBKscvl\\_vTo](http://www.aenor.es/aenor/aenor/historia/historia.asp#.VBKscvl_vTo)
- AENOR (2015a): *Norma UNE-EN ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Madrid, España.
- AENOR (2015b): *Norma UNE-EN ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Madrid, España.
- AENOR (2015c): *Historia*. [Documento web consultado por última vez en 1 Oct 2015]. Disponible en: [http://www.aenor.es/aenor/aenor/historia/historia.asp#.VBKscvl\\_vTo](http://www.aenor.es/aenor/aenor/historia/historia.asp#.VBKscvl_vTo)
- AGUS, A. y HASSAN, Z.F. (2011): Enhancing production performance and customer performance through total quality management (TQM): strategies for competitive advantage. *Procedia Social and Behavioral Sciences*, 24:1650-1662.
- AGUS, A., KRISHNAN, S.K. y KADIR, S.A. (2000): The structural impact of total quality management on financial performance relative to competitors through customer satisfaction: a study of Malaysian manufacturing companies. *Total Quality Management*, 11(4-6):808-819.
- AHIRE, S.L., GOLHAR, D.Y. y WALLER, M.A. (1996): Development and validation of TQM implementation constructs. *Decision Sciences*, 27(1):23-56.
- AHIRE, S.L. y O'SHAUGHNESSY, K.C. (1998): The role of top management commitment in quality management: an empirical analysis of the auto parts industry. *International Journal of Quality Science*, 3(1):5-37.
- AL-MARRI, K., AHMED, A.M.M.B. y ZAIRI, M. (2007): Excellence in service: an empirical study of the UAE banking sector. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 24(2):164-176.

- AL-ZAMANY, Y., HODDELL, E.J. y SAVAGE, B.M. (2002): Understanding the difficulties of implementing quality management in Yemen. *The TQM Magazine*, 14(4):240-247.
- ALBACETE, C.A. (2010): *Influencia de las prácticas de gestión de la calidad sobre la gestión del conocimiento y la innovación en los servicios: el caso de las empresas hoteleras*. Tesis doctoral. Universidad de Granada, Granada, España.
- ALBANI, S., COLOMB, J. y PRAKKEN, B. (2010): Translational medicine 2.0: From clinical diagnosis based to molecular-targeted therapies in the era of globalization. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 87(6):642-645.
- ALCALDE, P. (2010): *Calidad* (2ª ed.). Ediciones Paraninfo, Madrid, España.
- ALONSO-GARCÍA, M.C. (2002): *Guía para la aplicación de la Norma UNE-EN-ISO 9001:2000 en la educación*. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Madrid, España.
- AMAR, K. y ZAIN, M.Z. (2002): Barriers to implementing TQM in Indonesian manufacturing organizations. *The TQM Magazine*, 14(6):367-372.
- ANDERSON, E.W., FORNELL, C. y LEHMANN, D.R. (1994a): Customer satisfaction, market share, and profitability. *Journal of Marketing*, 58(3):53-66.
- ANDERSON, J.C., RUNGTUSANATHAM, M. y SCHROEDER, R.G. (1994b): A theory of quality management underlying the Deming management method. *Academy of Management Review*, 19(3):472-509.
- ANDERSON, S.W., DALY, J.D. y JOHNSON, M.F. (1999): Why firms seek ISO 9000 certification: regulatory compliance or competitive advantage?. *Production and Operations Management*, 8(1):28-43.
- ARASLI, H. y AHMADEVA, L. (2004): "No more tears!" A local TQM formula for health promotion. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 17(3):135-145.
- ARAUZ, R. y SUZUKI, H. (2004): ISO 9000 performance in Japanese industries. *Total Quality Management & Business Excellence*, 15(1):3-33.
- ARMSTRONG, J.S. (1982): The value of formal planning for strategic decisions: Review of empirical research. *Strategic Management Journal*, 3(3):197-211.
- ARTELLS-HERRERO, J.J. (2000): Estrategia y asignación de recursos en la investigación biomédica. *Gaceta Sanitaria*, 14(5):391-397.
- ASENJO, M.A., BERTRÁN, M.J., GUINOVART, C., LLACH, M., PRAT, A. y TRILLA, A. (2006): Analysis of Spanish hospital's reputation: relationship with their scientific production in different subspecialities. *Medicina Clínica*, 126(20):768-770.
- ATEHORTÚA, F., BUSTAMANTE, R., CALDERÓN, J., GONZÁLEZ, C., VALENCIA, J.A. y ZABALA,

- W. (2005): *Gestión y auditoría de la calidad para organizaciones públicas*. Editorial Universidad de Antioquía, Medellín, Colombia.
- AUSINA-RUIZ, V. (2004): Profesionalización de la investigación biomédica en España ¿vamos a desaprovechar otra oportunidad? *Medicina Clínica*, 122(6):221-222.
- BÄCKSTRÖM, I. (2009): *On the relationship between sustainable health and quality management*. Tesis doctoral. Mid Sweden University, Östersund, Suecia.
- BAILA, D.L. (1996): The Deming Prize. *Journal for Quality and Participation*, 19(4):16-19.
- BALAS, E.A. y BOREN, S.A. (2000): *Managing clinical knowledge for health care improvement*. En: VAN BEMMEL, J.H. y MCCRAY, A.T. (eds.): *Yearbook of Medical Informatics 2000: Patient-Centered System*: 65-70. Schattauer Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, Alemania.
- BALBASTRE, F. (2003): *La autoevaluación según los modelos de gestión de la calidad total y el aprendizaje en la organización: una investigación de carácter exploratorio*. Tesis doctoral. Universitat de València, Valencia, España.
- BANTEL, K.A. y JACKSON, S.E. (1989): Top management and innovations in banking: does composition of the top teams make a difference? *Strategic Management Journal*, 10(S1):107-124.
- BARTUNEK, J.M., RYNES, S.L. y IRELAND, R.D. (2006): What makes management research interesting, and why does it matter? *Academy of Management Journal*, 49(1):9-15.
- BAYO-MORIONES, A., MERINO-DÍAZ-DE-CERIO, J., ESCAMILLA-DE-LEÓN, A.S. y SELVAM, R.M. (2011): The impact of ISO 9000 and EFQM on the use of flexible work practices. *International Journal of Production Economics*, 130(1):33-42.
- BECKER, R. y VAN DONGEN, G.A. (2011): EATRIS, a vision for translational research in Europe. *Journal of Cardiovascular Translational Research*, 4(3):231-237.
- BEER, M. (2003): Why total quality management programs do not persist: the role of management quality and implications for leading a TQM transformation. *Decision Sciences*, 34(4):623-642.
- BEETHOVEN, L.V. (1824): *Letter to Herr Schott, Baden near Vienna, September 17*. En: WALLACE, G.J. (ed.): *Beethoven's letters (1790-1826). Volume 2* (reedición de 2014). Cambridge University Press, Cambridge, Reino Unido.

- BEHARA, R.S. y GUNDERSEN, D.E. (2001): Analysis of quality management practices in services. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 18(6):584-603.
- BENAVIDES, C.A. y QUINTANA, C. (2003a): *Gestión del conocimiento y calidad total* (1ª ed.). Ediciones Díaz de Santos y Asociación Española para la Calidad, Madrid, España.
- BENAVIDES, C.A. y QUINTANA, C. (2003b): Gestión estratégica de la tecnología y economías de aglomeración. *Revista Madrid*, 6:25-43.
- BENAVIDES-CHICÓN, C.G. y ORTEGA, B. (2014): The impact of quality management on productivity in the hospitality sector. *International Journal of Hospitality Management*, 42:165-173.
- BENSON, P.G., SARAPH, J.V. y SCHROEDER, R.G. (1991): The effects of organizational context on quality management: an empirical investigation. *Management Science*, 37(9):1107-1124.
- BERGMAN, B. y KLEFSJÖ, B. (2003): *Quality from Customer Needs to Customer Satisfaction* (2ª ed.). Studentlitteratur, Lund, Suecia.
- BERMEJO, J., HERAS, M., SEGOVIA, J. y ALFONSO, F. (2009): Medicina cardiovascular traslacional. Ahora o nunca. *Revista Española de Cardiología*, 62(1):66-68.
- BERNAL, C.A. (2006): *Metodología de la investigación* (2ª ed.). Prentice Hall, México D.F., Mexico.
- BERNARD, H.R. y RYAN, G.W. (2010): *Analyzing Qualitative Data. Systematic Approaches*. Sage, Londres, Reino Unido.
- BERNSTEIN, A. (2007): Cancer stem cells: the centrality of translational research to cancer control. *Canadian Medical Association Journal*, 176(1):29-30.
- BERTAUX, D. (1993): *La perspectiva biográfica: validez metodológica y potencialidades*. En: MARINAS, J. y SANTAMARÍA, C. (eds.). *La historia oral: métodos y experiencias*: 149-171. Debate, Madrid, España.
- BERWICK, D.M. (2003): Disseminating innovations in health care. *Journal of the American Medical Association*, 89(15):1969-1975.
- BHAT, K.S. y RAJASHEKHAR, J. (2009): An empirical study of barriers to total quality management implementation in Indian Industries. *The TQM Magazine*, 21(3):261-272.
- BIODONOSTIA (2009): *Plan Estratégico de Investigación del Instituto Biodonostia 2009-2013*. Biodonostia, San Sebastián, España.
- BIODONOSTIA (2010a): *Estatutos de la Asociación Instituto Biodonostia*. Biodonostia, San Sebastián, España.
- BIODONOSTIA (2010b): *Memoria científica del año 2009*. [Documento web consultado por última vez en 10 Sep 2015]. Disponible en: <http://>

- [www.biodonostia.org/wp-content/uploads/2013/07/Memoria\\_Cientifica\\_BIODONOSTIA\\_2009.pdf](http://www.biodonostia.org/wp-content/uploads/2013/07/Memoria_Cientifica_BIODONOSTIA_2009.pdf)
- BIODONOSTIA (2011a): *Memoria científica del año 2010*. [Documento web consultado por última vez en 10 Sep 2015]. Disponible en: [http://www.biodonostia.org/wp-content/uploads/2013/07/MEMORIA\\_CIENTIFICA\\_2010.pdf](http://www.biodonostia.org/wp-content/uploads/2013/07/MEMORIA_CIENTIFICA_2010.pdf)
- BIODONOSTIA (2011b): *Plan Estratégico de Innovación del Instituto Biodonostia 2011-2015*. [Documento web consultado por última vez en 10 Sep 2015]. Disponible en: <http://www.biodonostia.org/wp-content/uploads/2014/09/Plan-de-Innovaci%C3%B3n-2011-2015-IIS-Biodonostia-v123.pdf>
- BIODONOSTIA (2012a): *Memoria científica del año 2011*. [Documento web consultado por última vez en 10 Sep 2015]. Disponible en: [http://www.biodonostia.org/wp-content/uploads/2013/07/Memoria\\_Cientifica\\_Biodonostia\\_20119.pdf](http://www.biodonostia.org/wp-content/uploads/2013/07/Memoria_Cientifica_Biodonostia_20119.pdf)
- BIODONOSTIA (2012b): *Plan Estratégico de Investigación del Instituto Biodonostia 2013-2017*. [Documento web consultado por última vez en 10 Sep 2015]. Disponible en: <http://www.biodonostia.org/wp-content/uploads/2014/09/Plan-Estrategico-2013-2017-IIS-Biodonostia.pdf>
- BIODONOSTIA (2013): *Memoria científica del año 2012*. [Documento web consultado por última vez en 10 Sep 2015]. Disponible en: [http://www.biodonostia.org/wp-content/uploads/2013/07/Memoria\\_Cientifica\\_BIODONOSTIA\\_20126.pdf](http://www.biodonostia.org/wp-content/uploads/2013/07/Memoria_Cientifica_BIODONOSTIA_20126.pdf)
- BIODONOSTIA (2014): *Memoria científica del año 2013*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: [http://www.biodonostia.org/wp-content/uploads/2013/07/Memoria\\_Cientifica\\_BIODONOSTIA\\_2013.pdf](http://www.biodonostia.org/wp-content/uploads/2013/07/Memoria_Cientifica_BIODONOSTIA_2013.pdf)
- BIODONOSTIA (2015a): *Presentación*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.biodonostia.org/quienes-somos/presentacion/>
- BIODONOSTIA (2015b): *Misión, visión y valores*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.biodonostia.org/quienes-somos/mision-vision-valores/>
- BIODONOSTIA (2015c): *Organización*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.biodonostia.org/quienes-somos/organizacion/>
- BIODONOSTIA (2015d): *Organigrama*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.biodonostia.org/quienes-somos/organigrama/>



- BIODONOSTIA (2015e): *Unidades de apoyo*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.biodonostia.org/unidades-de-apoyo/>
- BIODONOSTIA (2015f): *Áreas de investigación*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.biodonostia.org/areas-de-investigacion/>
- BIODONOSTIA (2015g): *Memoria científica del año 2014*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: [http://www.biodonostia.org/wp-content/uploads/2013/07/Memoria\\_Cientifica\\_BIODONOSTIA\\_2014.pdf](http://www.biodonostia.org/wp-content/uploads/2013/07/Memoria_Cientifica_BIODONOSTIA_2014.pdf)
- BIOEF (FUNDACIÓN VASCA DE INNOVACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIAS) (2015): *Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias*. [Documento web consultado por última vez en 23 Sep 2015]. Disponible en: <http://www.bioef.org>
- BIRMINGHAM, K. (2002): What is translational research? *Nature Medicine*, 8(7):647-647.
- BLACK, S.A. y PORTER, L.J. (1995): An empirical model for total quality management. *Total Quality Management*, 6(2):149-164.
- BLACK, S.A. y PORTER, L.J. (1996): Identification of the critical factors of TQM. *Decision Sciences*, 27(1):1-21.
- BLACK, S.A. y CRUMLEY, H.C. (1997): Self-assessment: What's in it for us?. *Total Quality Management*, 8(2-3):90-93.
- BLESSNER, P., MAZZUCHI, T.A. y SARKANI, S. (2013): ISO 9000 impact on product quality in a defense procurement environment. *The TQM Journal*, 25(3):295-308.
- BLOCK, A.J. (1999): Translational research is hurting. *Chest*, 115(2):311.
- BLUHM, D.J., HARMAN, W., LEE, T.W. y MITCHELL, T.R. (2011): Qualitative research in management: a decade of progress. *Journal of Management Studies*, 48(8):1866-1891.
- BOEIJE, H. (2010): *Analysis in qualitative research*. Sage, Londres, Reino Unido.
- BOHORIS, G.A. (1995): A comparative assessment of some major quality awards. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 12(9):30-43.
- BONACHE, J. (1999): El estudio de casos como estrategia de construcción teórica: características, críticas y defensas. *Cuadernos de Economía y Dirección de la Empresa*, 3:123-140.
- BONACHE, J. y CABRERA, A. (2004): *Dirección estratégica de personas: evidencias y perspectivas para el siglo XXI* (2ª ed.). Prentice Hall, Madrid, España.

- BONILLA, F. (2006): Fundaciones para la investigación biomédica hospitalaria. *Oncología (Barcelona)*, 29(4):1-2.
- BOSCH, F., BIGORRA, J. y ESTEVE, J. (2014): Revisión sobre el papel de la filantropía en investigación e innovación biomédica. *Quaderns de la Fundació Dr. Antoni Esteve*, (30):29-35.
- BOULTER, L. y BENDELL, T. (2002): How can ISO 9000:2000 help companies achieve excellence? *Measuring Business Excellence*, 6(2):37-41.
- BOULTER, L., BENDELL, T. y DAHLGAARD, J. (2013): Total quality beyond North America: A comparative analysis of the performance of European Excellence Award winners. *International Journal of Operations & Production Management*, 33(2):197-215.
- BOWEN, D.E. y LAWLER, E.E. (1995): Empowering service employees: what, why, how, and when. *Sloan Management Review*, 33(3):31-39.
- BOYS, K.A. y WILCOCK, A.E. (2014): Improving Integration of Human Resources into Quality Management System Standards. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 31(7):1-1.
- BOZEMAN, B. (2000): Technology transfer and public policy: A review of research and theory. *Research Policy*, 29(4):627-655.
- BRAH, S.A., WONG, J.L. y RAO, B.M. (2000): TQM and business performance in the service sector: a Singapore study. *International Journal of Operations & Production Management*, 20(11):1293-1312.
- BREJA, S.K., BANWET, D.K. y IYER, K.C. (2016). Towards sustainable excellence: strategic analysis of Deming Prize winning companies. *The TQM Journal*, 28(3):390-410.
- BRENNAN, T.J. (2002): Frontiers in translational research: the etiology of incisional and postoperative pain. *Anesthesiology*, 97(3):535-537.
- BRODER, S. y CUSHING, M. (1993): Trends in program project grant funding at the National Cancer Institute. *Cancer Research*, 53(3):477-484.
- BROWN, M.S. (1999): The making of a physician-scientist: 2000. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 882: 247-526.
- BRYMAN, A. (1988): *Quantity and quality in social research*. Unwin Hyman, Londres, Reino Unido.
- BRYMAN, A. (2008): *Social research methods* (3<sup>rd</sup> ed.). Oxford University Press, Londres, Reino Unido.
- BRYMAN, A. y BURGESS, R.G. (1994a): *Developments in qualitative data analysis: An introduction*. En: BRYMAN, A. y BURGESS, R.G. (eds.): *Analyzing qualitative data: 1-17*. Routledge, Londres, Reino Unido.

- BRYMAN, A. y BURGESS, R.G. (1994b): Reflections on qualitative data analysis. En BRYMAN: A. y BURGESS, R.G. (eds.): *Analyzing qualitative data*: 216-225. Routledge, Londres, Reino Unido.
- BURNS, D. (2007): *Systemic Action Research: A strategy for whole system change*. Policy Press, Bristol, Reino Unido.
- BUSH, V. (1945): *Science: The Endless Frontier. A Report to the President*. United States Government Printing Office, Washington D.C., Estados Unidos. [Documento web consultado por última vez en 1 Jun 2015]. Disponible en: <http://www.nsf.gov/about/history/vbush1945.htm>
- BUTLER, D. (2008): Translational research: crossing the valley of death. *Nature*, 453(7197):840-842.
- BUTTLE, F. (1996): An investigation of willingness of UK certificated firms to recommend ISO 9000. *International Journal of Quality Science*, 1(2):40-50.
- BUTTLE, F. (1997): ISO 9000: Marketing motivations and benefits. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 4(9):936-947.
- BUXTON, M., HANNEY, S. y JONES, T. (2004): Estimating the economic value to societies of the impact of health research: a critical review. *Bull World Health Organ*, 82(10):733-739.
- CABANA, M.D., RAND, C.S., POWE, N.R., WU, A.W., WILSON, M.H., ABBOUD, P.A. y RUBIN, H.R. (1999): Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *Journal of the American Medical Association*, 282(15):1458-1465.
- CALIFF, R.M., SANDERSON, I. y MIRANDA, M.L. (2012): The future of cardiovascular clinical research: informatics, clinical investigators, and community engagement. *Journal of American Medical Association*, 308(17):1747-1748.
- CALISIR, F. (2007): Factors affecting service companies' satisfaction with ISO 9000. *Managing Service Quality*, 17(5):579-593.
- CALZOLARI, A., VALERIO, A., CAPONE, F., NAPOLITANO, M., VILLA, M., PRICCI, F., BRAVO, E. y BELARDELLI, F. (2014): The European Research Infrastructures of the ESFRI Roadmap in Biological and Medical Sciences: status and perspectives. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 50(2):178-185.
- CAMÍ J., SUÑÉN-PIÑOL E. y MÉNDEZ-VÁSQUEZ, R. (2005): Mapa bibliométrico de España 1994-2002: biomedicina y ciencias de la salud. *Medicina Clínica*, 124(3):93-101.
- CAMISÓN, C., CRUZ, T. y GONZÁLEZ, S. (2006). *Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas* (1ª ed.). Prentice Hall, Madrid, España.
- CAMPOS, A.C., MENDES, J.D.C., SILVA, J.A. y VALLE, P.O.D. (2014): Critical success

- factors for a total quality culture: A structural model. *Tourism & Management Studies*, 10(1):7-15.
- CARAVATTA, M. (1997): Conducting an organizational self-assessment using the 1997 Baldrige Award criteria. *Quality Progress*, 30(10):87-91.
- CARLSSON, M. y CARLSSON, D. (1996): Experiences of implementing ISO 9000 in Swedish Industry. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 13(7):36-47.
- CASADESÚS, M. y GIMÉNEZ, G. (2000): The benefits of the implementation of the ISO 9000 standard: empirical research in 288 Spanish Companies. *The TQM Magazine*, 12(6):432-441.
- CASADESÚS, F.M., HERAS, S.I. y OCHOA, L.C. (2000): Implantación de la normativa ISO 9000 en las comunidades autónomas de Cataluña y País Vasco: conclusiones de dos estudios empíricos. *Revista de Dirección y Administración de Empresas*, 8:43-60.
- CASADESÚS, M. y KARAPETROVIC, S. (2005): Has ISO 9000 lost some of its lustre: a longitudinal impact study. *International Journal of Operations and Production Management*, 25(6):580-596.
- CASSELL, C. y SYMON, G. (1994): *Qualitative research in work contexts*. En: CASSELL, C. y SYMON, G. (eds.): *Qualitative methods in organizational research*: 1-13. Sage, Londres, Reino Unido.
- CASSELL, C., BUEHRING, A., SYMON, G. y JOHNSON, P. (2006): Qualitative methods in management research: an introduction to the themed issue. *Management Decision*, 44(2):161-166.
- CASTAÑEDA, I. y GONZÁLEZ-REY, G. (2011): La normalización técnica global como instrumentación principal para asegurar la aplicación de la ciencia y tecnología al progreso de la industria y el comercio. *Ingeniería Mecánica*, 10(2):7-14.
- CDC (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION) (1999): Ten great public health achievements - United States, 1900-1999. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 48(12):241-243.
- CEG (2014): *Guía del Sello de Excelencia Europea*. Club Excelencia en Gestión (CEG), Madrid, España.
- CEG (2016): *Quiénes somos*. [Documento web consultado por última vez en 1 Ago 2016]. Disponible en: <http://www.clubexcelencia.org/conocenos/somos>
- CERCA (FUNDACIÓ INSTITUCIÓ DELS CENTRES DE RECERCA DE CATALUNYA) (2016a): *Modelo CERCA: Características generales*. [Documento web consultado por última vez en 9 Feb 2016]. Disponible en: <http://cerca.cat/caracteristiques-general/>

- CERCA (FUNDACIÓ INSTITUCIÓ DELS CENTRES DE RECERCA DE CATALUNYA) (2016b): Centros CERCA por ámbitos temáticos. [Documento web consultado por última vez en 9 Feb 2016]. Disponible en: <http://cerca.cat/alfabetic/llistat/>
- CFIR (COMMITTEE ON FACILITATING INTERDISCIPLINARY RESEARCH) (2005): *Facilitating Interdisciplinary Research. Report of Committee on Facilitating Interdisciplinary Research, National Academy of Sciences, National Academy of Engineering, Institute of Medicine*. The National Academies Press, Washington, D.C., Estados Unidos.
- CHANG, D.S. y SUN, K.L. (2007): Exploring the correspondence between total quality management and Peter Senge's disciplines of a learning organization: a Taiwan perspective. *Total Quality Management & Business Excellence*, 18(7):807-822.
- CHANG, W.L. y CHEN, S.T. (2013): The performance of Taiwan's training quality excellence system. *Total Quality Management & Business Excellence*, 24(5-6):561-576.
- CHEN, S.H. (2012): The establishment of a quality management system for the higher education industry. *Quality & Quantity*, 46(4):1279-1296.
- CHETTY, S. (1996): The case study method for research in small- and medium-sized firms. *International Small Business Journal*, 15(1):73-85.
- CHILES, T.H. y CHOI, T.Y. (2000): Theorizing TQM: an Austrian and evolutionary economics interpretation. *Journal of Management Studies*, 37(2):185-212.
- CHRETIEN, K.C. (2013): Social media and community engagement in trials using exception from informed consent. *Circulation*, 128(3):206-208.
- CICYT (Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología) (2003): *Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2004-2007*. Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología, Madrid, España.
- CICYT (COMISIÓN INTERMINISTERIAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA) (2007): *Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2008-2011*. Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología, Madrid, España.
- CIHR (2004): *Knowledge translation strategy 2004-2009: Innovation in action*. Canadian Institutes of Health Research (CIHR), Ottawa, Ontario, Canada.
- CLAVER, E., TARÍ, J.J. y MOLINA, J.F. (2003): Critical factors and results of quality management: an empirical study. *Total Quality Management & Business Excellence*, 14(1):91-118.
- COHEN, J.J. y SIEGEL, E.K. (2005): Academic medical centers and medical

- research: The challenges ahead. *Journal of the American Medical Association*, 294:1367-1372.
- COHEN, W.M. y LEVINTHAL, D.A. (1990): Absorptive capacity: A new perspective on learning and innovation. *Administrative Science Quarterly*, 35(1):128-152.
- COLLIER, D.A. (1992): Service, Please: The Malcolm Baldrige National Quality Award. *Business Horizons*, 35(4):88-95.
- COMISIÓN EUROPEA (2012): *The EU total health budget for framework 7*. [Documento web consultado por última vez en 1 Jun 2015]. Disponible en: [http://ec.europa.eu/research/fp7/index\\_en.cfm?pg=health](http://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm?pg=health).
- COMISIÓN EUROPEA (2014): *Horizon 2020: The EU Framework Programme for Research and Innovation*. [Documento web consultado por última vez en 1 Jun 2015]. Disponible en: <http://ec.europa.eu/research/horizon2020>.
- COMTE, A. (1865): *A general view of positivism* (Reedición de 2009). Cambridge University Press, Cambridge, Reino Unido.
- CONCA, F.J., LLOPIS, J. y TARI, J.J. (2004): Development of a measure to assess quality management in certified firms. *European Journal of Operational Research*, 156(3):683-697.
- CONTI, T. (1993): *Building Total Quality: a Guide for Management*. Chapman & Hall, Londres, Reino Unido.
- CONTI, T. (1997a): Optimizing self-assessment. *Total Quality Management*, 8(2-3):5-15.
- CONTI, T. (1997b): *Organizational Self-Assessment*. Chapman & Hall, Londres, Reino Unido.
- CONTOPOULOS-IOANNIDIS, D.G., ALEXIOU, G.A., GOUVIAS, T.C. y IOANNIDIS, J.P. (2008): Life cycle of translational research for medical interventions. *Science*, 321:1298-1299.
- CONTOPOULOS-IOANNIDIS, D.G., NTZANI, E.E. y IOANNIDIS, J.P. (2003): Translation of highly promising basic science research into clinical applications. *American Journal of Medicine*, 114(6):477-484.
- COOK, T. D. y CAMPBELL, D. T. (1979): *Quasi-experimentation: Design and analysis for field settings*. Rand McNally, Skokie (IL), Estados Unidos.
- COOKSY, L.J., MARK, M.M. y TROCHIM, W.M. (2009): Evaluation policy and evaluation practice: where do we go from here? *New Directions for Evaluation*, 123:103-109.
- CORBETTA, P. (2003): *Metodología y técnicas de investigación social*. McGraw-Hill, Madrid, España.

- CORRIGAN, J. (1994): Is the ISO 9000 the path to Total Quality Management? *Quality Progress*, 27(5):33-36.
- COTEC (2016): *Informe COTEC 2016*. Fundación Cotec para la innovación (COTEC), Madrid, España.
- COUNWENBERG, C., DALLAS, G., HARDJONO, T., KOSTER, M., MEINES, J., VAN SONSBEECK, J. y VERMAAS, M. (1997): Assessing an Organization with the Quality Model. *European Management Journal*, 15(3):318-325.
- CREMADES, E., BALBASTRE, F. y SANANDRÉS, E. (2015): Managerial practices driving knowledge creation, learning and transfer in translational research: an exploratory case study. *R&D Management*, 45(4):361-385.
- CREMADES, E. y BALBASTRE, F. (2013): Managerial practices that drive knowledge creation, integration and transfer in translational research. An exploratory case study. *III Conference of the International Network of Business and Management Journals (INBAM)*, Lisboa, Portugal.
- CRESWELL, J. (1994): *Research Design: Quantitative and Qualitative Approaches*. Sage, Thousand Oaks (CA), Estados Unidos.
- CRIFE, T.P., THOMSON, B., BOAT, T.F. y WILLIAMS, D.A. (2005): Promoting translational research in academic health centers: navigating the "roadmap". *Academic Medicine*, 80(11):1012-1018.
- CRIST, T.B., SCHAFER, A.I., WALSH, R.A. y APM. (2004): Translating basic discoveries into better health care: The APM's recommendations for improving translational research. *American Journal of Medicine*, 116(6):431-434.
- CRONIN, J.J. y TAYLOR, S.A. (1992): Measuring service quality: a reexamination and extension. *Journal of Marketing*, 56(3):55-68.
- CROSBY, P. (1979): *Quality is free*. McGraw Hill, Nueva York (NY), Estados Unidos.
- CROWLEY, W.F. y THEIR, S.O. (2001): A programme to facilitate clinical research in an AHC: the first five years. *Academic Medicine*, 76(5): 403-409.
- CTMM (CENTER FOR TRANSLATIONAL MOLECULAR MEDICINE) (2014): About CTMM [Documento web consultado por última vez en 1 Jun 2015]. Disponible en: <http://www.ctmm.nl/en/over-ctmm>
- CUATRECASAS, L. (2010): *Gestión integral de la calidad: Implantación, control y certificación*. Profit Editorial, Barcelona, España.
- CUTCLIFFE, J.R. y RAMCHARAN, P. (2002): Leveling the playing field? Exploring the merits of the ethics-as-process approach for judging qualitative research proposals. *Qualitative Health Research*, 12(7):1000-1010.
- CUTHBERT, B.N. (2002): Social anxiety disorder: trends and translational

- research. *Biological psychiatry*, 51(1):4-10.
- DACHLER, H.P. (1997): Does the distinction between qualitative and quantitative methods make sense? *Organization Studies*, 18(4):709-724.
- DAHLGAARD-PARK, S.M. y DAHLGAARD, J.J. (2007): Excellence-25 years evolution. *Journal of Management History*, 13(4):371-393.
- DALE, B.G. (1984): Quality circles: Are they working in British factories? *Long Range Planning*, 6: 50-65.
- DALE, B.G., VAN DER WIELE, T. y VAN IWAARDEN, J. (2007): *Managing quality*. Blackwell, Oxford, Reino Unido.
- DAS, A., KUMAR, V. y KUMAR, U. (2011): The role of leadership competencies for implementing TQM. An empirical study in Thai manufacturing industry. *International Journal of Quality and Reliability Management*, 28(2):195-219.
- DAUPHINEE, D. y MARTIN, J.B. (2000): Breaking down the walls: thoughts on the scholarship of integration. *Academic Medicine*, 75(9):881-886.
- DAVENPORT, T.H. (1993): Managing in the new world of process. *Public Productivity and Management Review*, 18(2):133-147.
- DAVIDSON, A. (2011): Translational research: What does it mean? *Anesthesiology*, 115(5):909-911.
- DAVIS, D., DAVIS, M.E., JADAD, A., PERRIER, L., RATH, D., RYAN, D., SIBBALD G, STRAUS, S., RAPPOLT, S., WOWK, M. y ZWARENSTEIN, M. (2003): The case for knowledge translation: shortening the journey from evidence to effect. *British Medical Association*, 327(7405):33-35.
- DE NIEVES, C. y ROS, L. (2006): Comparación entre los Modelos de Gestión de Calidad Total: EFQM, Gerencial de Deming, Iberoamericano para la Excelencia y Malcolm Baldrige. Situación frente a la ISO 9000. X *Congreso de Ingeniería de Organización*, Valencia, España.
- DEAN, J.W. y D.E. BOWEN (1994): Management theory and total quality: improving research and practice through theory development. *Academy of Management Review*, 19(3):392-418.
- DELARUE, A., HOOTEGEM, G.V., PROCTER, S. y BURRIDGE, M. (2008): Teamworking and organizational performance: a review of survey-based research. *International Journal of Management Reviews*, 10(2):127-148.
- DELIĆ, M., RADLOVAČKI, V., KAMBEROVIĆ, B., MAKSIMOVIĆ, R. y PEČUJLIJA, M. (2014): Examining relationships between quality management and organisational performance in transitional economies. *Total Quality Management & Business Excellence*, 25(3-4):367-382.



- DEMAKIS, J.G., McQUEEN, L., KIZER, K.W. y FEUSSNER, J.R. (2000): Quality enhancement research initiative (QUERI): A collaboration between research and clinical practice. *Medical Care*, 38(6 Suppl. 1): 117-25.
- DEMING, W.E. (1982): *Quality, productivity and competitive position*. Massachusetts Institute of Technology, Cambridge (MA), Estados Unidos.
- DEMING, W.E. (1986): *Out of the crisis*. Massachusetts Institute of Technology Press, Cambridge (MA), Estados Unidos.
- DEMSEZ, H. (1973): Industry structure, market rivalry, and public policy. *Journal of Law and Economics*, 16(1):1-9.
- DENHOLM, E.M. y MARTIN, W.J. (2008): Translational research in environmental health sciences. *Translational Research*, 151(2):57-58.
- DENZIN, N.K. y LINCOLN, Y.S. (2005): *Handbook of qualitative research* (3<sup>rd</sup> ed.). Sage, Thousand Oaks (CA), Estados Unidos.
- DIJKSTRA, L. (1997): An empirical interpretation of the EFQM framework. *European Journal of Work and Organizational Psychology*, 6(3):321-341.
- DILTS, D.M., SANDLER, A.B., CHENG, S.K., CRITES, J.S., FERRANTI, L.B., WU, A.Y., FINNIGAN, S., FRIEDMAN, S., MOONEY, M. y ABRAMS, J. (2009): Steps and time to process clinical trials at the Cancer Therapy Evaluation Program. *Journal of Clinical Oncology*, 27(11):1761-1766.
- DOBBINS, M., CILISKA, D., COCKERILL, R., BARNESLEY, J. y DICENSO, A. (2002): A Framework for the Dissemination and Utilization of Research for Health-Care Policy and Practice. *Online Journal of Knowledge Synthesis for Nursing*, 9(1):149-160.
- DODANGEH, J., ROSNAH, M.Y., ISMAIL, N., ISMAIL, Y.M., BIEKZADEH, M.R. y JASSBI, J. (2013): A Review on Major Business Excellence Frameworks. *Technics Technologies Education Management*, 8(1):301-309.
- DODANGEH, J., YUSUFF, R. M., ISMAIL, N., ISMAIL, Y., ZADEH, B., REZA, M. y JASSBI, J. (2012): A review on major business excellence frameworks. *Technics Technologies Education Management*, 7(3):1386-1393.
- DOMÍNGUEZ, G. y LOZANO, L. (2003): *El concepto de calidad y su evolución*. En: INEM (ed.): *Calidad y formación: binomio inseparable*: 55-90. Instituto Nacional de Empleo (INEM), Madrid, España.
- DOMÍNGUEZ, G. y LOZANO, L. (2005): La calidad, más que una moda, un reto en la Europa de la Sociedad del Conocimiento: la mejora continua más allá de los modelos y las certificaciones (competencias de un formador que aseguran la calidad). *Revista Complutense de Educación*, 16(1):57-93.
- DOUGHERTY, D. y CONWAY, P.H. (2008): The “3T’s” road map to transform US health care: the “how” of high-quality care. *Journal of the American*

- Medical Association*, 299(19):2319–2321.
- DOUGLAS, T.J. y FREDENDALL, L.D. (2004): Evaluating the Deming management model of total quality in services. *Decision Sciences*, 35(3):393-422.
- DOUGLAS, T.J. y JUDGE, W.Q. (2001): Total quality management implementation and competitive advantage: the role of structural control and exploration. *Academy of Management Journal*, 44(1):158-169.
- DOUGLAS, T.J. y RYMAN, J.A. (2003): Understanding competitive advantage in the general hospital industry: evaluating strategic competencies. *Strategic Management Journal*, 24(4):333-347.
- DOWLATSHAHI, S. (1998): The role of purchasing and TQM in the Maquiladora industry. *Production and Inventory Management Journal*, 39:32-49.
- DREW, E. y HEALY, C. (2006): Quality management approaches in Irish organizations. *The TQM Magazine*, 18(4):358-371.
- DUBOIS, J.M., SCHILLING, D.A., HEITMAN, E., STENECK, N.H. y KON, A.A. (2010): Instruction in the responsible conduct of research: an inventory of programs and materials within CTSA. *Science Translational Medicine*, 3(3):109-111.
- DUGGIRALA, M., RAJENDRAN, C. y ANANTHARAMAN, R.N. (2008): Patient-perceived dimensions of total quality service in healthcare. *Benchmarking: An International Journal*, 15(5):560–583.
- DURKHEIM, E. (1895): *Las reglas del método sociológico* (Reedición de 1986). Fondo de Cultura, México D.F., México.
- DYASON, M.D. y KAYE, M.M. (1997): Achieving real business advantage through the simultaneous development of managers and business excellence. *Total Quality Management*, 8(2-3):145-151
- EASTON, G.S. y JARRELL, S.L. (1998): The effects of total quality management on corporate performance: an empirical investigation. *Journal of Business*, 71(2):253-307.
- EDMONDSON, A.C. y McMANUS, S.E. (2007): Methodological fit in management field research. *Academy of Management Review*, 32(4):1155-1179.
- EFQM (1999): *Modelo EFQM de Excelencia 1999*. European Foundation for Quality Management (EFQM), Bruselas, Bélgica.
- EFQM (2003a): *Conceptos fundamentales de la excelencia*. European Foundation for Quality Management (EFQM), Bruselas, Bélgica.
- EFQM (2003b): *Modelo EFQM de Excelencia 2003*. European Foundation for Quality Management (EFQM), Bruselas, Bélgica.
- EFQM (2003c): *Modelo EFQM de Excelencia. Versión pequeñas y medianas empresas (PYMES)*. European Foundation for Quality Management (EFQM), Bruselas, Bélgica.

- EFQM (2009): *Introducing the EFQM Excellence Model 2010*. European Foundation for Quality Management (EFQM), Bruselas, Bélgica.
- EFQM (2010): *EFQM Excellence Model 2010*. European Foundation for Quality Management (EFQM), Bruselas, Bélgica.
- EFQM (2012): *EFQM Excellence Model 2013*. European Foundation for Quality Management (EFQM), Bruselas, Bélgica.
- EHIGIE, B.O. y McANDREW, E.B. (2005): Innovation, diffusion and adoption of total quality management (TQM). *Management Decision*, 43(6):925-940.
- EISENHARDT, K.M. (1989): Building theories from case study research. *Academy of Management Review*, 14(4):532-550.
- ENDACOTT, R. (2004): Clinical research: Legal and ethical issues in research. *Intensive and Critical Care Nursing*, 20:313-315.
- EREL, E. y GHOSH, J.G. (1997): ISO 9000 implementation in Turkish industry. *International Journal of Operations & Production Management*, 7(12):1233-1246.
- ERIKSSON, P. y KOVALAINEN, A. (2008): *Qualitative Methods in Business Research*. Sage, Londres, Reino Unido.
- ESCANCIANO, C. (2001): La empresa española y su opinión sobre la certificación ISO 9000. *Economía Industrial*, 341:151-159.
- ESCANCIANO, C., FERNÁNDEZ, E. y VÁZQUEZ, C. (2001): ISO 9000 certification and quality management in Spain: results of a national survey. *The TQM Magazine*, 13(3):192-200.
- ESCRIBÁ, A. (1999): *Factores determinantes del comportamiento cooperativo en las alianzas entre empresas: un estudio cualitativo*. Tesis doctoral. Universitat de València, Valencia, España
- ESCRIG-TENA, A.B. (2004): TQM as a competitive factor, a theoretical and empirical analysis. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 21(6):612-637.
- ESCRIG-TENA, A.B. (2010): *La sostenibilidad en el Modelo EFQM de Excelencia*. En: RIVERO, J., MUÑOZ, M.J. y DE LA CUESTA, M. (eds.): *Gestión de la RSC*. Editorial Netbiblo, A Coruña, España.
- ESCUDERO-GÓMEZ, C., ESTRADA-LORENZO, J.M. y LÁZARO-DE-MERCADO, P. (2008): The impact of research in clinical practice. *Medicina Clínica*, 131 (Suppl 5):25-29.
- ESTABROOKS, C.A., WALLIN, L. y MILNER, M. (2003): Measuring knowledge utilization in health care. *International Journal of Policy Analysis & Evaluation*, 1(3):3-36.
- EVANS, G. y AUSTIN, F. (2010): Collaborations among academia, government, and industry in the diagnostics space: barriers and some ideas for

- solutions. *Science Translational Medicine*, 2(63):63mr3.
- EVANS, J.R. y LINDSAY, W.M. (2010): *The management and control of quality* (8th ed.). Thomson South-Western, Cincinnati (OH), Estados Unidos.
- FAGNAN, L.J., DAVIS, M. DEYO, R.A., WERNER, J.J. y STANGE, K.C. (2010): Linking practice-based research networks and clinical and translational science awards: New opportunities for community engagement by academic health centers. *Academic Medicine*, 85(3):476-483.
- FARMAINDUSTRIA (2014): *Proyecto BEST: Investigación clínica en medicamentos. Resultados BDMetrics: Datos y análisis 15ª publicación*. Farmaindustria, Madrid, España.
- FARRAR, M. (2000): Structuring success: a case study in the use of the EFQM Excellence Model in school improvement. *Total Quality Management*, 11 (4/5 y 6):691-696.
- FATT, J.P.T. (2002): When business can be fun. *Management Research News*, 25(1):39-49.
- FCRB (2013): *Text refós del estatuts de la Fundació Clínic per a la Recerca Biomédica*. Fundació Clínic per a la Recerca Biomédica (FCRB), Barcelona, España.
- FCRB (2015a): *¿Quiénes somos? Nuestra misión*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://web.fundacioclinic.org/Quienessomos/tabid/631/language/es-ES/Default.aspx>
- FCRB (2015b): *¿Quiénes somos? Departamentos*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://web.fundacioclinic.org/Quienessomos/Organizacion/Departamentos/tabid/542/language/es-ES/Default.aspx>
- FCRB (2015c): *Memoria d'activitats 2014*. Fundació Clínic per a la Recerca Biomédica (FCRB), Barcelona, España.
- FEINSTEIN, A.R. (1999): Basic biomedical science and the destruction of the pathophysiologic bridge from bench to bedside. *The American Journal of Medicine*, 107(5):461-467.
- FERGUSON, W. (1996): Impact of ISO 9000 on industrial marketing. *Industrial Marketing Management*, 25(4):305-310.
- FERGUSON-AMORES, M.C., GARCÍA-RODRÍGUEZ, M. y RUIZ-NAVARRO, J. (2002): La renovación de la empresa: de la calidad total a la organización en continuo aprendizaje. *Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa*, 11(2):189-204.
- FERRANDO, M. y GRANERO, J. (2008): *Calidad Total: Modelo EFQM de Excelencia*. Fundación Confemetal, Madrid, España.

- FISCELLA, K., BENNETT, N.M. y SZILAGYI, P.G. (2008): Nomenclature in translational research. *Journal of the American Medical Association*, 299(18):2148-2149.
- FLICK, U. (2009): *An introduction to qualitative research* (4<sup>th</sup> ed.). Sage, Londres, Reino Unido.
- FLYNN, B.B. (1994). The relationship between quality management practices, infrastructure and fast product innovation. *Benchmarking for Quality Management & Technology*, 1(1):48-64.
- FLYNN, B.B., SCHROEDER, R.G. y SAKAKIBARA, S. (1994): A framework for quality management research and an associated measurement instrument. *Journal of Operations Management*, 11(4):339-366.
- FLYNN, B.B., SCHROEDER, R.G. y SAKAKIBARA, S. (1995): The impact of quality management practices on performance and competitive advantage. *Decision Sciences*, 26(5):659-691.
- FONT, D., GOMIS, R., TRILLA, A., BIGORRA, J., PIQUÉ, J.M. y RODÉS, J. (2008): Organización y modelo de funcionamiento de las estructuras de investigación biomédica. Situación y retos de futuro. *Medicina Clínica*, 130(13):510-516.
- FONTANAROSA, P.B. y DEANGELIS, C.D. (2002): Basic science and translational research in JAMA. *Journal of the American Medical Association*, 287(13):1728.
- FORZA, C. y FILIPPINI, R. (1998): TQM impact on quality conformance and customer satisfaction: a causal model. *International Journal of Production Economics*, 55(1):1-20.
- FOSTER, S.T.JR., HOWARD, L.W. y SHANNON, P. (2002): The role of quality tools in improving satisfaction with government. *Quality Management Journal*, 9(3):20-31.
- FOTOPOULOS, C.V., PSOMAS, E.L. y VOUZAS, F.K. (2010). Investigating total quality management practice's inter-relationships in ISO 9001: 2000 certified organisations. *Total Quality Management & Business Excellence*, 21(5):503-515.
- FOTOPOULOS, C.V. y PSOMAS, E. (2010): The structural relationships between TQM factors and organizational performance. *The TQM Journal*, 22(5):539-552.
- FOX, R.J. (2006): Translational and clinical science. *The New England Journal of Medicine*, 354:978-979.
- FOY, R., ECCLES, M. y GRIMSHAW, J. (2001): Why does primary care need more implementation research? *Family Practice*, 18(4):353-355.
- FPS (FUNDACIÓN PROGRESO Y SALUD) (2015): *Servicios de la RFGI del Sistema Sa-*

- nitario Público de Andalucía*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoosalud/redfgi>
- FRD (FUNDACIÓN RAMÓN DOMÍNGUEZ) (2012): *Estatutos de la Fundación Ramón Domínguez*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.fundacionramondominguez.es/>
- FRD (FUNDACIÓN RAMÓN DOMÍNGUEZ) (2014): *Memoria de actividad 2013 de la Fundación Ramón Domínguez*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.fundacionramondominguez.es/>
- FRD (FUNDACIÓN RAMÓN DOMÍNGUEZ) (2015a): *Misión y Visión de la Fundación Ramón Domínguez*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.fundacionramondominguez.es/vision/>
- FRD (FUNDACIÓN RAMÓN DOMÍNGUEZ) (2015b): *Composición de Fundación Ramón Domínguez*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.fundacionramondominguez.es/composicion/>
- FRIESE, S. (2012): *Qualitative Data Analysis with ATLAS.ti*. Sage, Londres, Reino Unido.
- FUDGE, N., SADLER, E., FISHER, H.R., MAHER, J., WOLFE, C.D. y McKEVITT, C. (2016): Optimising translational research opportunities: a systematic review and narrative synthesis of basic and clinician scientists' perspectives of factors which enable or hinder translational research. *PloS one*, 11(8):e0160475.
- FUNDIBEQ (2015): *Modelo Iberoamericano de excelencia en la gestión versión 2015*. Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad (FUNDIBEQ), Madrid, España.
- GARCÍA-URRA, D., MARTÍN, F., VEIGA, J. y ÁLVAREZ, J. (1997): *El Instituto de Salud Carlos III. Sistemas y tecnologías de la información para la coordinación y fomento de la investigación biomédica*. [Documento web consultado por última vez en 1 Mar 2015]. Disponible en: <http://www.rediris.es/difusion/publicaciones/boletin/40/enfoque2.html>
- GARVIN, D.A. (1984): What does product quality really mean? *Sloan Management Review*, 26(1):25-43.
- GARVIN, D.A. (1988): *Managing quality: the strategic and competitive edge*. The Free Press, Nueva York (NY), Estados Unidos.
- GARVIN, D.A. (1991): How the Baldrige Award Really Works. *Harvard Business Review*, November-December: 80-93.

- GAVIN, P.M. (2000): ISO 9000 certification benefits, reality or myth? *The TQM Magazine*, 12(6): 365-371.
- GEHANI, R.R. (1993): Quality value-chain: a meta-syntesis of frontiers of quality movement. *Academy of Management Executive*, 7(2):29-42.
- GELIJNS, A.C., ROSENBERG, N. y MOSKOWITZ, A.J. (1998): Capturing the unexpected benefits of medical research. *The New England Journal of Medicine*, 339(10):693-698.
- GENTO, S. (1996). *Instituciones educativas para la calidad total*. La Muralla, Madrid, España.
- GEPHART, R. P. (2004): Qualitative research and the Academy of Management Journal. *Academy of Management Journal*, 47(4):454-462.
- GEORGE, S. (1992): *The Baldrige Quality System: The Do-It-Yourself Way To Transform Your Business*. John Wiley & Sons, Nueva York (NY), Estados Unidos.
- GERAGHTY, J. (1996): Adenomatous polyposis coli and translational medicine. *Lancet*, 348(9025):422.
- GERALIS, M. y TERZIOVSKI, M. (2003): A quantitative analysis of the relationship between empowerment practices and service quality outcomes. *Total Quality Management*, 14(1):45-62.
- GHOBIAN, A. y SPELLER, S. (1994): Gurus of quality: a framework for comparison. *Total Quality Management*, 5(3):53-69.
- GHOBIAN, A. y WOO, H.S. (1996): Characteristics, benefits and shortcomings of four major quality awards. *International Journal of Quality and Reliability Management*, 13(2):10-44.
- GIBBERT, M., RUIGROK, W. y WICKI, B. (2008): What passes as a rigorous case study? *Strategic Management Journal*, 29(13):1465-1474.
- GILL, J. y JOHNSON, P. (1997): *Research Methods for Managers* (2<sup>nd</sup> ed.). Paul Chapman, Londres, Reino Unido.
- GITTELL, J.H. (2002): Relationships between service providers and their impact on customers. *Journal of Service Research*, 4(4):299-311.
- GLASGOW, R.E., LICHTENSTEIN, E. y MARCUS, A.C. (2003): Why don't we see more translation of health promotion research to practice? Rethinking the efficacy-to-effectiveness transition. *American Journal of Public Health*, 93(8):1261-1267.
- GLASER, B.G. y STRAUSS, A.L. (1967): *The Discovery of Grounded Theory*. Weidenfeld and Nicolson, Londres, Reino Unido.
- GLASZIOU, P., MEATS, E., HENEGHAN, C. y SHEPPERD, S. (2008): What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews? *British Medical Journal*, 336(7659):1472-1474.

- GLENTON, C., UNDERLAND, V., KHO, M., PENNICK, V. y OXMAN, A.D. (2006): Summaries of findings, descriptions of interventions, and information about adverse effects would make reviews more informative. *Journal of Clinical Epidemiology*, 59(8):770-778.
- GODFREY, A.B. (1993): Ten areas for future research in total quality management. *Quality Management Journal*, 1(1):47-70.
- GODIN, B. (2006): The linear model of innovation: The historical construction of an analytical framework. *Science, Technology and Human Values*, 31(6):639-667.
- GOETSCH, D.L. y S. DAVIS (1994): *Introduction to total quality: Quality, productivity, competitiveness*. Prentice Hall International, Londres, Reino Unido.
- GOLDBLATT, E. M. y LEE, W.H. (2010): From bench to bedside: the growing use of translational research in cancer medicine. *American Journal of Translational Research*, 2(1):1-18.
- GÓMEZ, E. y LORENS, F.J. (1996): El impacto de la calidad total en los resultados empresariales: algunos problemas de evaluación y medición. *Dirección y organización*, (17):41-47.
- GORJI, M. y EMAMI, A. (2012): Self-assessment of organization's performance with regard to enablers criteria Excellence Model (EFQM). *Research Journal of Applied Sciences, Engineering and Technology*, 4(17):3048-3055.
- GORJI, M. y SIAMI, S. (2011): Self-assessment with regard to EFQM model and the relationship between its criteria and Organization's Performance. *Australian Journal of Basic and Applied Sciences*, 5(12):153-161.
- GOTZAMANI, K.D., THEODORAKIOGLOU, Y.D. y TSIOTRAS, G.D. (2006): A longitudinal study of ISO 9000 (1994) series' contribution towards TQM in Greek industry. *The TQM Magazine*, 18(1):44-54.
- GOTZAMANI, K.D. y TSIOTRAS, G.D. (2002): The true motives behind ISO 9000 certification: their effect on the overall certification benefits and long term contribution towards TQM. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 19(2):151-169.
- GRAHAM, I.D., LOGAN, J., HARRISON, M.B., STRAUS, S.E., TETROE, J., CASWELL, W. y ROBINSON, N. (2006): Lost in knowledge translation: time for a map? *Journal of Continuing Education in the Health Professions*, 26(1):13-24.
- GRANDZOL, J.R. y GERSHON, M. (1998): A survey instrument for standardizing TQM modeling research. *International Journal of Quality Science*, 3(1):80-105.



- GRANT, J., COTTRELL, R., CLUZEAU, F. y FAWCETT, G. (2000): Evaluating "payback" on biomedical research from papers cited in clinical guidelines: applied bibliometric study. *British Medical Journal*, 320(7242):1107-1111.
- GRANT, R., SHANI, R. y KRISHNAN, R. (1994): TQM's Challenge to Management Theory and Practice. *Sloan Management Review*, 35(2):25-35.
- GRBICH, C. (2007): *Qualitative data analysis. An introduction*. Sage, Londres, Reino Unido.
- GROENE, O., BOTJE, D., SUÑOL, R., LOPEZ, M.A. y WAGNER, C. (2013): A systematic review of instruments that assess the implementation of hospital quality management systems. *International Journal for Quality in Health Care*, 25(5):525-541.
- GROL, R. (2000): Twenty years of implementation research. *Family Practice*, 17(Suppl. 1):32-35.
- GRÖNGROOS, C. (1982): *Strategic Management and Marketing in the Service Sector*. Swedish School of Economics and Business Administration, Helsinki, Finlandia.
- GROSE, S. (2009): Australian committees set to advise on translational medicine. *Nature Medicine*, 15(11):1238.
- GUBA, E.G. (1991): *The paradigm dialogic*. Sage, Newbury Park (CA), Estados Unidos.
- GUBA, E.G. y LINCOLN, T.S. (1998): *Competitive paradigms in qualitative research*. En: DENZIN, N.K. y LINCOLN, Y.S. (eds.) (1998): *The landscape of qualitative research*: 1-34. Sage, Thousand Oaks (CA), Estados Unidos.
- GUINJOAN, M. y RIERA, J.M. (2000): *Instrumentos para la gestión de la formación continua con criterios de la calidad ISO 9000*. Ediciones Díaz de Santos, Madrid, España.
- GUNASEKARAN, A. (1999): Enablers of total quality management implementation on manufacturing: a case study. *Total Quality Management*, 10(7):987-996.
- GUNNLAUGSDOTTIR, J. (2002): The quality must be on record: a survey of organizations having an ISO 9000 certification in Iceland. *Records Management Journal*, 12(2):40-47.
- GUPTA, A., MCDANIEL, J.C., y KANTHI HERATH, S. (2005): Quality management in service firms: sustaining structures of total quality service. *Managing Service Quality: An International Journal*, 15(4):389-402.
- GUSTAFSSON, R., KLEFSJO, B., BERGGREN, E. y GRANFORS-WELLEMETS, U. (2001): Experiences from implementing ISO 9000 in small enterprises - a study of Swedish organizations. *The TQM Magazine*, 13(4):232-246.
- GUTIÉRREZ, J. y RODRÍGUEZ, A.I. (1999): *La investigación científica*. En: SARABIA,

- F.J. (ed.): *Metodología para la investigación en marketing y dirección de empresas*. Pirámide, Madrid, España.
- GUTIÉRREZ, J.A. y CARRASCO, M. (2003): Gestión de investigación biomédica. En: GUTIÉRREZ, J.A. y PUERTA, J.C. (eds.). *Reflexiones sobre la ciencia en España. El caso particular de la biomedicina*: 137-166. Fundación Lilly, Madrid, España.
- GUTIÉRREZ-GUTIÉRREZ, L.J. (2008): *Iniciativas actuales para la implantación de la gestión de la calidad: Análisis comparativo de su estructura e impacto sobre las capacidades dinámicas de la organización*. Tesis doctoral. Universidad de Granada, Granada, España.
- GUTIÉRREZ-GUTIÉRREZ, L.J., TORRES, I.T. y MOLINA, V.B. (2010): Quality management initiatives in Europe: An empirical analysis according to their structural elements. *Total Quality Management & Business Excellence*, 21(6):577-601.
- HACKMAN, J.R. y WAGEMAN, R. (1995): Total quality management: Empirical, conceptual, and practical issues. *Administrative Science Quarterly*, 40(2):309-342.
- HAFEEZ, K., MALAK, N. y ABDELMEGUID, H. (2006): A framework for TQM to achieve business excellence. *Total Quality Management and Business Excellence*, 17(9):1213-1229.
- HAMEL, J., DUFOUR, S. y FORTIN, D. (1993): *Case Study Methods*. Sage, Londres, Reino Unido.
- HAMMERSLEY, M. (1995): Theory and evidence in qualitative research. *Quality and Quantity*, 29: 55-66.
- HARTLEY, J. (1994): *Case Studies in Organizational Research*. En: CASSEL, C. y SYMON, G. (eds.): *Qualitative Methods in Organizational Research: a Practical Guide*: 208-229. Sage, Londres, Reino Unido.
- HARTLINE, M.D. y FERRELL, O.C. (1996): The management of customer-contact service employees: an empirical investigation. *Journal of Marketing*, 60(4):52-70.
- HAYWARD, A.R. (2009): Making clinical research a robust career path. *Academic Medicine*, 84(4):409-410.
- HAZILAH, A.M.N. (2009): Practice follows structure: QM in Malaysian public hospitals. *Measuring Business Excellence*, 13(1):23-33.
- HELLER, C. y DE MELO-MARTÍN, I. (2009). Clinical and Translational Science Awards: can they increase the efficiency and speed of clinical and translational research? *Academic Medicine*, 84(4):424-432.

- HELMS, M.M. y MAYO, D.T. (2008): Assessing poor quality service: perceptions of customer service representative. *Managing Service Quality*, 18(6):610-622.
- HENDRICKS, K.B. y SINGHAL, V.R. (1996): Quality awards and the market value of the firm: an empirical investigation. *Management Science*, 42(3):415-436.
- HENDRICKS, K.B. y SINGHAL, V.R. (2001): Firm characteristics, total quality management and financial performance. *Journal of Operations Management*, 19(3):269-285.
- HERAS, I., ARANA, G. y CASADESÚS, M. (2006): A Delphi study on motivation for ISO 9000 and EFQM. *International Journal of Quality and Reliability Management*, 23(7):807-827.
- HERAS, I., CASADESÚS, M. y MARIMON, F. (2011): The impact of ISO 9001 standard and the EFQM model: The view of the assessors. *TOTAL QUALITY MANAGEMENT*, 22(2):197-218.
- HERAS, I., MARIMON, F. y CASADESÚS, M. (2009): Impacto competitivo de las herramientas para la gestión de la calidad. *Cuadernos de Economía y Dirección de la Empresa*, 12(41):7-35.
- HERREROS, J.M., y CABO, M. (2010): Investigación traslacional. En: CABO, J. (eds.): *Gestión sanitaria integral: pública y privada*. Centro de Estudios Financieros, Madrid, España.
- HERTZ, H.S. (1997): The Criteria: A Looking Glass to Americans' Understanding of Quality. Introduction. *Quality Progress*, 30(6):46-48.
- HILLMAN, G.P. (1994): Making self-assessment successful. *The TQM Magazine*, 6(3):29-31.
- HIRSCH, J. (1997): The role of clinical investigation in medicine: historical perspective from the Rockefeller University. *Perspectives in Biology and Medicine*, 41:108-117.
- HIRSCH, J. (2011): The Rockefeller University Hospital (1910-2010): creating the science of medicine. *Perspectives in Biology and Medicine*, 54(3):273-303.
- HO, S. (1994): Is the ISO 9000 Series for Total Quality Management? *International Journal of Quality & Reliability Management*, 11(9):74-89.
- HOANG, D.T., IGEL, B. y LAOSIRIHONGTHONG, T. (2006): The impact of total quality management on innovation: Findings from a developing country. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 23(9):1092-1117.
- HOBIN, J.A., DESCHAMPS, A.M., BOCKMAN, R., COHEN, S., DECHOW, P., ENG, C., GALEY, W., MORRIS, M., PRABHAKAR, S., RAJ, U., RUBENSTEIN, P., SMITH, J.A., STOVER, P., SUNG, N., TALMAN, W. y GALBRAITH, R. (2012): Engaging basic scientists in

- translational research: identifying opportunities, overcoming obstacles. *Journal of Translational Medicine*, 10:72-86.
- HODGETTS, R.M., KURATKO, D.F. y HORNSBY, J.S. (1999): Quality implementation in small business: perspectives from the Baldrige Award winners. *SAM Advanced Management Journal*, 64(1):37-47.
- HOLBROOK, M.B. y CORFMAN, K.P. (1985): Quality and value in the consumption experience: Phaedrus rides again. *Perceived quality*, 31(2):31-57.
- HOLCOMBE, R.F. (2006): Reengineering the clinical research enterprise: Will the new vision for translational and clinical science be successful without more support for mentors? *Journal of Investigative Medicine*, 54(5):231-234.
- HOMER, S. y TSUI, J. (2012): The continuing challenges of translational research: clinician-scientists' perspective. *Cardiology research and practice*, 2012:246710.
- HONARPOUR, A., JUSOH, A. y NOR, K.M.D. (2012): Knowledge management, total quality management and innovation: A new look. *Journal of Technology Management & Innovation*, 7(3):22-31.
- HORIG, H., MARINCOLA, E. y MARINCOLA, F.M. (2005): Obstacles and opportunities in translational research. *Nature Medicine*, 11(7):705-708.
- HORTON, B. (1999): From bench to bedside - research makes the translational transition. *Nature*, 402(6758): 213-215.
- HOWARD, L.W. y FOSTER, S.T. (1999): The influence of human resource practices on empowerment and employee perceptions of management commitment to quality. *Journal of Quality Management*, 4(1):5-22.
- HOYLE, D. (1996): *ISO 9000. Manual de sistemas de calidad* (4<sup>th</sup> ed.). Paraninfo, Madrid, España.
- HOYLE, D. (2007): *Quality Management Essentials*. Elsevier, Amsterdam, Países Bajos.
- HUNG, R.Y.Y., LIEN, B.Y.H., FANG, S.C. y McLEAN, G.N. (2010): Knowledge as a facilitator for enhancing innovation performance through total quality management. *Total Quality Management & Business Excellence*, 21(4):425-438.
- HUO, Z. (2005): Managing change: a barrier to TQM in implementation in service industry. *Managing Service Quality*, 15(5):452-469.
- HURLEY, R.E. (1999): Qualitative research and the profound grasp of the obvious. *Health Services Research*, 34(5):1119-1136.
- ICREA (INSTITUCIÓN CATALANA DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS AVANZADOS) (2016): *ICREA Academia*. [Documento web consultado por última vez en 9 Feb 2016]. Disponible en: <https://www.icrea.cat/es/icrea-academia>

- IDIBAPS (*INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER*) (2010): *Annual Scientific Report 2009*. [Documento web consultado por última vez en 20 Ene 2016]. Disponible en: <http://www.idibaps.org/qui-som/memories.html>
- IDIBAPS (*INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER*) (2011): *Annual Scientific Report 2010*. [Documento web consultado por última vez en 20 Ene 2016]. Disponible en: <http://www.idibaps.org/qui-som/memories.html>
- IDIBAPS (*INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER*) (2012): *Annual Scientific Report 2011*. [Documento web consultado por última vez en 20 Ene 2016]. Disponible en: <http://www.idibaps.org/qui-som/memories.html>
- IDIBAPS (*INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER*) (2013): *Annual Scientific Report 2012*. [Documento web consultado por última vez en 20 Ene 2016]. Disponible en: <http://www.idibaps.org/qui-som/memories.html>
- IDIBAPS (*INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER*) (2014): *Annual Scientific Report 2013*. [Documento web consultado por última vez en 20 Ene 2016]. Disponible en: <http://www.idibaps.org/qui-som/memories.html>
- IDIBAPS (*INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER*) (2015a): *Presentació*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.idibaps.org/qui-som/index.html>
- IDIBAPS (*INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER*) (2015b): *Plataformes*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.idibaps.org/qui-som/index.html>
- IDIBAPS (*INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER*) (2015c): *Estatuts del Consorci Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ene 2016]. Disponible en: [http://transparencia.idibaps.org/system/files/estatuts\\_idibaps\\_1.pdf](http://transparencia.idibaps.org/system/files/estatuts_idibaps_1.pdf)
- IDIBAPS (*INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER*) (2015d): *Annual Scientific Report 2014*. [Documento web consultado por última vez en 20 Ene 2016]. Disponible en: <http://www.idibaps.org/qui-som/memories.html>
- IDIBAPS (*INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER*) (2015e): *Research Career at IDIBAPS*. [Documento web consultado por última vez en 14 Feb 2016]. Disponible en: [http://www.idibaps.org/research-career/en\\_about.html](http://www.idibaps.org/research-career/en_about.html)

- IDIS (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA) (2009a): *Memoria del Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS). Ejercicio 2008*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.idisantiago.es/>
- IDIS (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA) (2009b): *Plan Estratégico IDIS 2009-2013*. IDIS, Santiago de Compostela, España.
- IDIS (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA) (2010): *Memoria del Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS). Ejercicio 2009*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.idisantiago.es/>
- IDIS (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA) (2011): *Informe anual de actividad del Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS). Ejercicio 2010*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.idisantiago.es/>
- IDIS (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA) (2012): *Informe anual de actividad del Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS). Ejercicio 2011*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.idisantiago.es/>
- IDIS (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA) (2013): *Informe anual de actividad del Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS). Ejercicio 2012*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.idisantiago.es/>
- IDIS (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA) (2014a): *Plan Estratégico IDIS 2014-2017*. IDIS, Santiago de Compostela, España.
- IDIS (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA) (2014b): *Informe anual de actividad del Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS). Ejercicio 2013*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.idisantiago.es/>
- IDIS (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA) (2015a): *Annual Report 2014*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.idisantiago.es/>
- IDIS (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA) (2015b): *Quiénes somos*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.idisantiago.es/>

- IIS LA FE (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA LA FE) (2013): *Memoria científica IIS La Fe 2013*. IIS La Fe, Valencia, España. [Documento web consultado por última vez en 1 Abr 2015]. Disponible en: [http://www.iislafe.es/Data/Sites/1/SharedFiles/memorias/MC\\_2013.pdf](http://www.iislafe.es/Data/Sites/1/SharedFiles/memorias/MC_2013.pdf)
- IKERBASQUE (2015): *Memoria científica del año 2014*. [Documento web consultado por última vez en 11 Dic 2015]. Disponible en: [http://www.ikerbasque.net/images/stories/memoria2014/IKERBASQUE\\_2014\\_ES.pdf](http://www.ikerbasque.net/images/stories/memoria2014/IKERBASQUE_2014_ES.pdf)
- ILKAY, M.S. y ASLAN, E. (2012): The effect of the ISO 9001 quality management system on the performance of SMEs. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 29(7):753-778.
- IMI (INNOVATIVE MEDICINES INITIATIVE) (2010): *Innovative Medicines Initiative Mission*. [Documento web consultado por última vez en 1 Jun 2015]. Disponible en <http://www.imi.europa.eu/content/mission>.
- IMIBIC (INSTITUTO MAIMÓNIDES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA) (2009a): *Memoria Científica de los Grupos de Investigación 2005-2009*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: [http://www.imibic.org/memorias/MEMORIA\\_2005\\_2009.pdf](http://www.imibic.org/memorias/MEMORIA_2005_2009.pdf)
- IMIBIC (INSTITUTO MAIMÓNIDES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA) (2009b). *Memoria Científica IMIBIC 2008*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.imibic.org/memorias/>
- IMIBIC (INSTITUTO MAIMÓNIDES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA) (2010a). *Reglamento de Funcionamiento Interno*. IMIBIC, Córdoba, España.
- IMIBIC (INSTITUTO MAIMÓNIDES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA) (2010b). *Memoria Científica IMIBIC 2009*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.imibic.org/memorias/>
- IMIBIC (INSTITUTO MAIMÓNIDES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA) (2010c). *Plan Estratégico y Plan Científico Cooperativo 2010-2014*. IMIBIC, Córdoba, España.
- IMIBIC (INSTITUTO MAIMÓNIDES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA) (2011a). *Plan de Integración*. IMIBIC, Córdoba, España.
- IMIBIC (INSTITUTO MAIMÓNIDES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA) (2011b). *Plan de Calidad*. IMIBIC, Córdoba, España.
- IMIBIC (INSTITUTO MAIMÓNIDES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA) (2011c). *Memoria Científica IMIBIC 2010*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.imibic.org/memorias/>
- IMIBIC (INSTITUTO MAIMÓNIDES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA) (2012). *Memoria Científica IMIBIC 2011*. [Documento web consultado por última

- vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.imibic.org/memorias/>
- IMIBIC (INSTITUTO MAIMÓNIDES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA) (2013). *Memoria Científica IMIBIC 2012*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.imibic.org/memorias/>
- IMIBIC (INSTITUTO MAIMÓNIDES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA) (2014). *Memoria Científica IMIBIC 2013*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.imibic.org/memorias/>
- IMIBIC (INSTITUTO MAIMÓNIDES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA) (2015a): *¿Qué es el IMIBIC?* [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.imibic.org/imibic>.
- IMIBIC (INSTITUTO MAIMÓNIDES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA) (2015b): *Estructura organizativa*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.imibic.org/imibic/estructura>
- IMIBIC (INSTITUTO MAIMÓNIDES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA) (2015c): *Áreas de gestión*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.imibic.org/imibic/unidadesgestion>
- IMIBIC (INSTITUTO MAIMÓNIDES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA) (2015d): *¿Qué es el FIBICO?* [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.imibic.org/fibico>
- IMIBIC (INSTITUTO MAIMÓNIDES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA) (2015e): *IMIBIC Scientific Report 2014*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.imibic.org/memorias/>
- IMIBIC (INSTITUTO MAIMÓNIDES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA) (2015f): *El IMIBIC pone en marcha un nuevo edificio dedicado en exclusiva a la investigación clínica*. [Documento web consultado por última vez en 10 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.imibic.org/blog/?p=1843>
- IOANNIDIS, J.P. (2004): Materializing research promises: opportunities, priorities and conflicts in translational medicine. *Journal of Translational Medicine*, 2(1):5-11.
- IOM (INSTITUTE OF MEDICINE) (2001): *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*. National Academy Press, Washington D.C., Estados Unidos.
- ISCIII (INSTITUTO DE SALUD CARLOS III) (2008): *Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria*. Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España.
- ISCIII (INSTITUTO DE SALUD CARLOS III) (2015a): *Institutos de Investigación Sanitaria*. [Documento web consultado por última vez en 1 Dic 2015]. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-acreditacion/institutos-investigacion-sanitaria.shtml>.



- ISCIII (INSTITUTO DE SALUD CARLOS III) (2015b): Quiénes somos. [Documento web consultado por última vez en 1 Dic 2015]. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/quienes-somos.shtml>
- ISHIKAWA, K. (1985). *What is total quality control? The Japanese way*. Prentice Hall, Englewood Cliffs (NJ), Estados Unidos.
- ISHIKAWA, K. (1990): *¿Qué es el Control de Calidad? La modalidad japonesa*. Editorial Norma, Bogotá, Colombia.
- ISHIKAWA, K. (1994): *Introducción al control de calidad*. Ediciones Díaz de Santos, Madrid, España.
- ISHIKAWA, K. y LOFTUS, J.H. (1990). *Introduction to quality control (Vol. 98)*. 3A Corporation, Tokio, Japón.
- ISO (INTERNATIONAL STANDARDS ORGANIZATION) (2012). *Quality management principles*. [Documento web consultado por última vez en 1 Oct 2014]. Disponible en: [http://www.iso.org/iso/qmp\\_2012.pdf](http://www.iso.org/iso/qmp_2012.pdf)
- ITTNER, C.D. y LARCKER, D.F. (1997): The performance effects of process management techniques. *Management Science*, 43(4):522-534.
- IYER, A., SARANGA, H. y SESHADRI, S. (2013): Effect of quality management systems and total quality management on productivity before and after: Empirical evidence from the Indian auto component industry. *Production and Operations Management*, 22(2):283-301.
- JACKSON, R.D., GABRIEL, S., PARISER, A. y FEIG, P. (2010): Training the translational scientist. *Science Translational Medicine*, 2(63):63mr2.
- JAMES, P. (1997): *Gestión de la Calidad Total*. Prentice Hall Iberia, Madrid, España.
- JIMÉNEZ-JIMÉNEZ, D. y MARTÍNEZ-COSTA, M. (2009): The performance effect of HRM and TQM: a study in Spanish organizations. *International Journal of Operations and Production Management*, 29(12):1266-1289.
- JITPAIBOON, T. y RAO, S.S. (2007): A meta-analysis of quality measures in manufacturing system. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 24(1):78-102.
- JOHNSON, G., SCHOLLES, K. y WHITTINGTON, R. (2008): *Exploring corporate strategy* (8<sup>th</sup> ed.). Pearson Education, Harlow, Reino Unido.
- JONES, R., ARNDT, G.Y. y KUSTIN, R. (1997): ISO 9000 among Australian companies: impact of time and reasons for seeking certification on perceptions of benefits received. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 14(7):650-660.
- JORGENSEN, D.L. (1989): *Participant observation. A methodology for human studies*. Sage, Newbury Park (CA), Estados Unidos.
- JU, T.J., LIN, B., LIN, C. y KUO, H.J. (2006): TQM critical factors and KM va-

- lue chain activities. *Total Quality Management & Business Excellence*, 17(3):373-393.
- JUN, M., CAI, S. y PETERSON, R.T. (2004): Obstacles to TQM implementation in Mexico's Maquiladora industry. *Total Quality Management*, 15(1):59-72.
- JURAN, J.M. (1951): *Quality control handbook*. McGraw Hill, Nueva York (NY), Estados Unidos.
- JUSE (2015): *The application guide for the Deming Prize 2015: for companies and organizations overseas*. Japanese Union of Scientists and Engineers (JUSE), Tokio, Japón.
- KAHN, M.G., KAPLAN, D., SOKOL, R.J. y DiLAURA, R.P. (2007): Configuration challenges: implementing translational research policies in electronic medical records. *Academic Medicine*, 82(7):661-669.
- KANDAMPULLY, J. (1998): Service quality to service loyalty: a relationship which goes beyond customer services. *Total Quality Management*, 9(6): 431-443.
- KARAPETROVIC, S. (1999): ISO 9000: The System Emerging from the Vicious Circle of Compliance. *The TQM Magazine*, 11(2):111-120.
- KARIA, N. y ASAARI, M.H.A.H. (2006): The effects of total quality management practices on employees' work-related attitudes. *The TQM Magazine*, 18(1):30-43.
- KARIMI, A., SAFARI, H., HASHEMI, S. H. y KALANTAR, P. (2014): A study of the Baldrige Award framework using the applicant scoring data. *Total Quality Management & Business Excellence*, 25(5-6):461-477.
- KATZUNG, B., MASTERS, S. y TREVOR, A. (2012): *Basic & Clinical Pharmacology* (12<sup>th</sup> ed.). Lange, Nueva York (NY), Estados Unidos.
- KAYNAK, H. (2003): The relationship between total quality management practices and their effects on firm performance. *Journal of Operations Management*, 21(4):405-435.
- KELADA, J.N. (1999): *Reingeniería y calidad total*. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Madrid, España.
- KERNER, J., RIMER, B. y EMMONS, K. (2005): Introduction to the special section on dissemination— Dissemination research and research dissemination: how can we close the gap? *Health Psychology*, 24(5):443-446.
- KHOURY, M.J., GWINN, M., YOON, P.W., DOWLING, N., MOORE, C.A. y BRADLEY, L. (2007): The continuum of translation research in genomic medicine: how can we accelerate the appropriate integration of human genome discoveries into health care and disease prevention? *Genetics in Medicine*, 9(10):665-674.

- KIM, D.Y., KUMAR, V. y KUMAR, U. (2012): Relationship between quality management practices and innovation. *Journal of Operations Management*, 30(4):295-315.
- KLINE, S.J. (1985). Innovation is not a linear process. *Research management*, 28(4):36-45.
- KLINE, S.J. y ROSENBERG, N. (1986): *An overview of innovation*. En: LANDAU R. y ROSENBERG, N. (eds.): *The positive Sum Strategy. Harnessing Technology for economic growth*. The National Academy Press, Washington D.C., Estados Unidos.
- KNUTTON, P. (1994): A model approach to self-assessment. *Works Management*, 47(12):12-16.
- KOBER, R., SUBRAAMANNIAM, T. y WATSON, J. (2012): The impact of total quality management adoption on small and medium enterprises' financial performance. *Accounting & Finance*, 52(2):421-438.
- KOLEGAR, P.J. (1993): Vision, values and milestones: Paul O'Neill stars total quality at Alcoa. *California Management Review*, 35(3):133-165.
- KONTOGHORGHES, C. (2003): Identification of key predictors of organizational competitiveness in a service organization. *Organization Development Journal*, 21(2):28-42.
- KOTHARI, A., WATHEN, C.N. (2013): A critical second look at integrated knowledge translation. *Health Policy*, 109(2):187-191.
- KOZAK, M., ASUNAKUTLU, T. y SAFRAN, B. (2007): TQM implementation at public hospitals: A study in Turkey. *International Journal of Productivity and Quality Management*, 2(2):193-207.
- KROENKE, K., KAPOOR, W., HELFAND, M., MELTZER, D.O., McDONALD, M.A. y SELKER, H. (2010): Training and career development for comparative effectiveness research workforce development: CTSA Consortium Strategic Goal Committee on comparative effectiveness research workgroup on workforce development. *Science Translational Medicine*, 3(5):258-362.
- KUEHN, B.M. (2006): PhD programs adopt bench-to bedside model to speed translational research. *Journal of the American Medical Association*, 295(13):1506-1507.
- KUHN, T.S. (1962): *La estructura de las revoluciones científicas* (Reedición de 2005). Fondo de Cultura Económica de España, Madrid, España.
- KULL, T.J., y WACKER, J.G. (2010): Quality management effectiveness in Asia: The influence of culture. *Journal of Operations Management*, 28(3):223-239.
- KUMAR, V., CHOISNE, F., GROSBOSIS, D. y KUMAR, U. (2009): Impact of TQM on company's performance. *International Journal of Quality and Reliability*

- ty Management*, 26(1):23-37.
- KUMAR, R., GARG, D. y GARG, T.K. (2011): TQM success factors in north Indian manufacturing and service industries. *The TQM Journal*, 23(1):36-46.
- KUO, S.H. y JACKSON, G.R. (2009): Emerging subspecialties in neurology: Translational research in movement disorders. *Neurology*, 73(8):e40-e41.
- LAGROSEN, S. y LAGROSEN, Y. (2003): Management of service quality-differences in values, practices and outcomes. *Managing Service Quality*, 13(5):370-381.
- LAM, S.S. (1995): Quality management and job satisfaction: an empirical study. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 12(4):72-78.
- LANDER, B. y ATKINSON-GROSJEAN, J. (2011): Translational science and the hidden research system in universities and academic hospitals: A case study. *Social Science & Medicine*, 72(4):537-544.
- LANDRY, R., LAMARI, M. y AMARA, N. (2003): The extent and determinants of the utilization of university research in government agencies. *Public Administration Review*, 63(2):192-205.
- LARSEN, B. y HÄVERSJÖ, T. (1998): The price of quality: A critical discussion of the Public Sector Quality Award. *Total Quality Management*, 9(4-5):152-155.
- LARSON, P.D. y SINHA, A. (1995): The TQM impact: a study of quality managers' perceptions. *Quality Management Journal*, 2(3):53-66.
- LAVIS, J.N., ROBERTSON, D., WOODSIDE, J.M., MCLEOD, C.B. y ABELSON, J. (2003): How can research organizations more effectively transfer research knowledge to decision makers? *Milbank Quarterly*, 81(2):221-248.
- LEAN, M.E., MANN, J.L., HOEK, J.A., ELLIOT, R.M. y SCHOFIELD, G. (2008): Translational medicine. *British Medical Journal*, 337:a863.
- LEE, C.C., YANG, J. y YU, L.M. (2001): The knowledge value of customers and employees in product quality. *Journal of Management Development*, 20(8):691-704.
- LEE, N. y LINGS, I. (2008): *Doing business research. A guide to theory and practice*. Sage, Londres, Reino Unido.
- LEE, T.W. (1998): *Using qualitative methods in organizational research*. Sage, Thousand Oaks (CA), Estados Unidos.
- LEE, T.W., MITCHELL, T.R. y SABLYNSKI, C.J. (1999): Qualitative research in organizational and vocational psychology, 1979-1999. *Journal of Vocational Behavior*, 55(2):161-87.

- LEMAK, D.J., REED, R. y SATISH, P.K. (1997): Commitment to total quality management: is there a relationship with firm performance? *Journal of Quality Management*, 2(1):67-86.
- LENFANT, C. (2003): Shattuck lecture: Clinical research to clinical practice - lost in translation? *The New England Journal of Medicine*, 349(9):868-874.
- LEUNG, H.K.N., CHAN, K.C.C., y LEE, T.Y. (1999): Costs and benefits of ISO 9000 series: a practical study. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 7(7):675-691.
- LEWIN, K. (1946): Action research and minority problems. *Journal of Social Issues*, 2(4):34-46.
- LEWISON, G. (2008): The returns to society from medical research. *Medicina Clínica*, 131(Suppl 5):42-47.
- LIND, J. (1753): *A Treatise of the Scurvy*. Sands, Murray and Cochran, Edimburgo, Escocia.
- LITTLE, M.E. y HOUSTON, D. (2003): Research into practice through professional development. *Remedial and Special Education*, 24(2):75-87.
- LITTMAN, B., DI MARIO, L., PLEBANI, M. y MARINCOLA, F. (2007): What's next in translational medicine? *Clinical Science*, 112:217-227.
- LIU, C.K. (1998): Pitfalls of total quality management in Hong Kong. *Total Quality Management*, 9(7):585-598.
- LIU, C.M. (2007): Proposal for translational and collaborative research model in Taiwan. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 196(3):e20-21.
- LJUNGSTRÖM, M. y KLEFSJÖ, B. (2002): Implementation obstacles for a work-development-oriented TQM strategy. *Total Quality Management*, 13(5):621-634.
- LLOPIS, J. y TARÍ, J.J. (2003): The importance of internal aspects in quality improvement. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 20(3):304-324.
- LOGAN, J. y GRAHAM, I.D. (1998): Toward a comprehensive interdisciplinary model of health care research use. *Science Communication*, 20(2):227-246.
- LOMAS, J. (1993): Diffusion, dissemination, and implementation: Who should do what? *Annals of the New York Academy of Sciences*, 703(1):226-237.
- LONDON, C. (2005). Management effects on quality-policy implementation. *The TQM Magazine*, 17(3):267-278.
- LOVATO, L.C., HILL, K., HERTERT, S., HUNNINGHAKE, D.B. y PROBSTFIELD, J.L. (1997):

- Recruitment for controlled clinical trials: literature summary and annotated bibliography. *Controlled Clinical Trials*, 18(4):328-352.
- MADRY, H., ALINI, M., STODDERT, M.J., EVANS, C., MICLAU, T. y STEINER, S. (2014): Barriers and strategies for the clinical translation of advanced orthopaedic tissue engineering protocols. *European Cells and Materials*, 27:17-21.
- MAKELA, T. y PORKKA, K. (2002): The "omics" are coming -one gene is not enough anymore. *Duodecim*, 118(11):1146-1148.
- MALDONADO, J. y CARRASCO, M. (2010): Gestión de la investigación biomédica en un hospital. En Cabo, J. (Ed.): *Gestión sanitaria integral: pública y privada*. Centro de Estudios Financieros, Madrid, España.
- MALIK, A., SINHA, A. y BLUMENFELD, S. (2012): Role of quality management capabilities in developing market-based organisational learning capabilities: Case study evidence from four Indian business process outsourcing firms. *Industrial Marketing Management*, 41(4):639-648.
- MALLAK, L.A., L.S. BRINGELSON y D.M. LYTH (1997): A cultural study of ISO certification. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 14(4):328-348.
- MALVIDO, G. (2002). Nueva norma de sistemas de gestión de la I+D+I: Herramienta para la creación de ventaja competitiva. *Forum Calidad*, 128:44-47.
- MALVIDO, G. (2014). La guía de la innovación. *AENOR: Revista de la normalización y la certificación*, 293:10-17.
- MANKOFF, S.P., BRANDER, C., FERRONE, S. y MARINCOLA, F. (2004): Lost in translation: obstacles to translational medicine. *Journal of Translational Medicine*, 2(1):14.
- MANN, R. y KEHOE D. (1994): An evaluation of the effects of quality improvement activities on business performance. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 11(4):60-74.
- MARINCOLA, F.M. (2003): Translational medicine: a two-way road. *Journal of Translational Medicine*, 1(1):1.
- MARINCOLA, F.M. (2011): The trouble with translational medicine. *Journal of Internal Medicine*, 270(2):123-127.
- MARSHALL, C. y ROSSMAN, G.B. (1995): *Designing Qualitative Research* (2<sup>nd</sup> ed.). Sage, Thousand Oaks (CA), Estados Unidos.
- MARTÍNEZ, C., BALBASTRE, F. y ESCRIG, A.B. (2001): La evaluación en el marco de la gestión de la calidad: un análisis en función del enfoque utilizado. *Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa*, 10(1):37-54.

- MARTÍNEZ-CARBALLO, M. (2006): *Análisis de la gestión de la calidad total en las entidades gallegas. Un estudio basado en el Modelo de Excelencia de la European Foundation For Quality Management (EFQM)*. Tesis doctoral. Universidade de A Coruña, A Coruña, España.
- MARTÍNEZ-CARBALLO, M., GUILLÉN-SOLÓRZANO, E. y BARBEITO-ROIBAL, S. (2012): *La calidad y su gestión: análisis y revisión teórica*. Editorial Académica Española, Madrid, España.
- MARTÍNEZ-COSTA, M. y MARTÍNEZ-LORENTE, A.R. (2007): ISO 9000:2000: the key to quality? An exploratory study. *Quality Management Journal*, 14(1):7-18.
- MARTÍNEZ-COSTA, M. y MARTÍNEZ-LORENTE, A.R. (2008). Does quality management foster or hinder innovation? An empirical study of Spanish companies. *Total Quality Management & Business Excellence*, 19(3):209-221.
- MARTÍNEZ-LORENTE, A.R., DEWHURST, F. y DALE, B.G. (1998a): Total quality management: origins and evolution of the term. *The TQM Magazine*, 10(5):378-386.
- MARTÍNEZ-LORENTE, A.R., GALLEGO-RODRÍGUEZ, A. y DALE, B.G. (1998b): Total quality management and company characteristics: an examination. *Quality Management Journal*, 5(4):59-71.
- MASON, J. (1994): Linking qualitative and quantitative data analysis. En: BRYMAN, A. y BURGESS, R.G. (eds.): *Analyzing qualitative data*: 89-110. Routledge, Londres, Reino Unido.
- MASSA, S. y TESTA, S. (2004): Innovation or imitation? Benchmarking: a knowledge management process to innovate services. *Benchmarking: An International Journal*, 11(6):610-620.
- MAYER, L. (2002): The real meaning of translational research. *Gastroenterology*, 123(3):665.
- MAXWELL, J.A. (2012): *Qualitative research design: An interactive approach* (3<sup>rd</sup> ed.). Sage, Thousand Oaks (CA), Estados Unidos.
- McLACHLAN, V.N. (1996): In praise of ISO 9000. *The TQM Magazine*, 8(3): 21-23.
- McKIBBON, K.A., LOKKER, C., WILCZYNSKI, N.L., CILISKA, D., DOBBINS, M., DAVIS, D.A., HAYNES, R.B., STRAUS, S.E. (2010): A cross-sectional study of the number and frequency of terms used to refer to knowledge translation in a body of health literature in 2006: a Tower of Babel? *Implementation Science*, 5:16-27.
- McWHINNEY, I.R. (2008): Assessing clinical discoveries. *Annals of Family Medicine*, 6(1):3-5.
- MEEGAN, S.T. (1997): A model for managing the transition from ISO 9000

- to TQM. *Training for Quality*, 5(1):35-39.
- MEHTA, N., VERMA, P. y SETH, N. (2014): Total quality management implementation in engineering education in India: an interpretive structural modelling approach. *Total Quality Management & Business Excellence*, 25(1-2):124-140.
- Membrado, J. (2002): *Innovación y mejora continua según el Modelo EFQM de Excelencia* (2ª ed.). Editorial Díaz de Santos, Madrid, España.
- MÉNDEZ-VÁSQUEZ, R.I., SUÑÉN-PINYOL, E., CERVELLÓ, R. y CAMÍ, J. (2008): Mapa bibliométrico de España 1996-2004: biomedicina y ciencias de la salud. *Medicina Clínica*, 130(7):246-253.
- MIKI, Y., SWENSEN, J., SHATTUCK-EDENS, D., FUTREAL, P.A., HARSHMAN, K., TAVTIGIAN, S., LIU, Q., COCHRAN, C., BENNETT, L.M., DING, W., BELL, R., ROSENTHAL, J., HUSSEY, C., TRAN, T., MCCLURE, M., FRYE, C., HATTIER, T., PHELPS, R., HAUGEN-STRANO, A., KATCHER, H., YAKUMO, K., GHOLAMI, Z., SHAFFER, D., STONE, S., BAYER, S., WRAY, C., BOGDEN, R., DAYANANTH, P., WARD, J., TONIN, P., NAROD, S., BRISTOW, P.K., MORRIS, F.H., HELVERING, L., MORRISON, P., ROSTECK, P., LAI, M., BARRETT, J.C., LEWIS, C., NEUHAUSEN, S., CANNON-ALBRIGHT, L., GOLDFAR, D., WISEMAN, R., KAMB, A. y SKOLNICK, M.H. (1994): A strong candidate for the breast and ovarian cancer susceptibility gene BRCA1. *Science*, 266(5182):66-71.
- MILES, M.B. y HUBERMAN, A.M. (1984): *Qualitative data analysis. A sourcebook of new methods*. Sage, Beverly Hills (CA), Estados Unidos.
- MILES, M.B. y HUBERMAN, A.M. (1994): *Qualitative data analysis: an expanded sourcebook of new methods* (2ª ed.). Sage, Thousand Oaks (CA), Estados Unidos.
- MILLÁN, J. (2002): Gestión de la Investigación en un Gran Hospital. *Gestión y Evaluación de Costes Sanitarios*, 3(3):303-311.
- MILLER, R. (1995): Applying quality practices to R&D. *Research Technology Management*, 38(2): 47-54.
- MILLER, W.J., SUMNER, A.T. y DEANE, R.H. (2009): Assessment of quality management practices within the healthcare industry. *American Journal of Economics and Business Administration*, 1(2):105-113.
- MILLS, C.W. (1959): *The sociological imagination*. Oxford University Press, New York (NY), Estados Unidos.
- MINECO (2013a): *Estrategia Estatal de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013-2020*. Ministerio de Economía y Competitividad (MINECO), Madrid, España.
- MINECO (2013b): *Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016*. Ministerio de Economía y Competitividad (MINECO), Madrid, España.



- MINNA, J.D. y GAZDAR, A.F. (1996). Translational research comes of age. *Nature Medicine*, 2:974-975.
- MIQUEL, S., BIGNÉ, E., LÉVY, J.P., CUENCA, A.C. y MIQUEL, M.J. (1997): *Investigación de mercados*. McGraw-Hill, Madrid, España.
- MIR, M. y CASADESÚS, M. (2011): Standardised innovation management systems: A case study of the Spanish Standard UNE 166002: 2006. *Innovar - Revista de Ciencias Administrativas y Sociales*, 21(40):171-187.
- MIRANDA, F.J., CHAMORRO, A. y RUBIO, S. (2007): *Introducción a la Gestión de la Calidad*. Delta Publicaciones Universitarias, Madrid, España.
- MIRMIRA, R.G. (2014): The vulnerable physician-scientist. *Molecular Endocrinology*, 28(5):603-606.
- MO, J.P.T. y CHAN, A.M.S. (1997): Strategy for successful implementation of ISO 9000 in small and medium manufacturers. *The TQM Magazine*, 9(2):135-145.
- MOJICA, W.D., ARSHAD, A., SHARMA, S. y BROOKS, S.P. (2006): Manual exfoliation plus immunomagneticbead separation as an initial step toward translational research. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 130(1):74-79.
- MOGHADDAM, G.G. y MOBALLEGHI, M. (2008): Total quality management in library and information sectors. *Electronic Library*, 26(6):912-922.
- MONSTELLER, F. (1981): Innovation and evaluation. *Science*, 211(4485):881-886.
- MONTES, F.J.L., JOVER, A.V. y FERNANDEZ, L.M.M. (2003): Factors affecting the relationship between total quality management and organizational performance. *International Journal of Quality & Reliability Management* 20(2):189-209.
- MORENO-LUZÓN, M.D. (1993): Training and the implementation of quality programmes by a sample of small and medium-sized firms in Spain. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 10(3):6-19.
- MORENO-LUZÓN, M.D., PERIS, F. y GONZÁLEZ, T. (2001): *Gestión de la calidad y diseño de organizaciones. Teoría y estudio de casos*. Prentice Hall, Madrid, España.
- MORGAN, C. y MURGATROYD, S. (1997): *Total quality management in the public sector. An international perspective*. Open University Press, Buckingham (PA), Estados Unidos.
- MORSE, J. (1994): *Designing founded qualitative research*. En: DENZIN, K. y LINCOLN, Y.S. (eds.): *Handbook of qualitative research*: 220-235. Sage, Thousand Oaks (CA), Estados Unidos.
- MOSADEGH, A.M. (2005): A survey of total quality management in Iran:

- Barriers to successful implementation in health care organizations. *Leadership in Health Services*, 18(3):12-34.
- MULSHINE, J.L., JETT, M., CUTTITA, F., TRESTON, A.M., QUINN, K., SCOTT, F., IWAI, N., AVIS, I., LINNOILA, R.I. y SHAW, G.L. (1993): Scientific basis for cancer prevention. Intermediate cancer markers. *Cancer*, 72(Suppl 3):978-983.
- MUNICIO, P. (2000): *Herramientas para la evaluación de la calidad*. Cisspraxis, Barcelona, España.
- MUSSON, G. (1998): *Life Histories*. En: SYMON, G. y CASSELL, C. (eds.): *Qualitative Methods and Analysis in Organizational Research*: 10-27. Sage, Londres, Reino Unido.
- NABAVI, V., AZIZI, M. y FAEZIPOUR, M. (2014): Implementation of quality management system based on ISO 9001: 2008 and its effects on customer satisfaction case study. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 31(8):921-937.
- NAIR, A. (2006): Meta-analysis of the relationship between quality management practices and firm performance—implications for quality management theory development. *Journal of Operations Management*, 24(6):948-975.
- NARAYAN, K.M., GREGG, E.W., ENGELGAU, M.M., MOORE, B., THOMPSON, T.J., WILLIAMSON, D.F. y VINICOR, F. (2000): Translation research for chronic disease: the case of diabetes. *Diabetes Care*, 23(12):1794-1798.
- NATHAN, D.G. (2005): The several Cs of translational clinical research. *Journal of Clinical Investigation*, 115(4):795-797.
- NAVA, V.M. y JIMÉNEZ, V.A.R. (2005): *ISO 9000:2000: estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua*. Editorial Limusa, México D.F., Mexico.
- NCQA (1997): *The state of managed care quality*. National Committee for Quality Assurance (NCQA), Washington D.C., Estados Unidos.
- NCQA (1999): *The state of managed care quality*. National Committee for Quality Assurance (NCQA), Washington D.C., Estados Unidos.
- NEEGARD, P. (1999): Quality management: a survey on accomplished results. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 16(3):1-10.
- NEWALL, D. y DALE, B. (1990): The introduction and development of a quality improvement process: a study. *International Journal of Production Research*, 29(9):1747-1760.
- NEWBY, D.E. y WEBB, D.J. (2010): Translational research: a priority for health and wealth. *Heart*, 96(11):815-816.

- NIHR (*NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH RESEARCH*) (2014): NIHR infrastructure. [Documento web consultado por última vez en 1 Jun 2015]. Disponible en: <http://www.nihr.ac.uk/about/nihr-infrastructure.htm>
- NIST (2015): 2015–2016 *Baldrige Excellence Framework: A Systems Approach to Improving Your Organization's Performance*. National Institute of Standards and Technology (NIST), Gaithersburg (MD), Estados Unidos.
- NLM (*U.S. National Library of Medicine*) (2013): *Fact Sheet Medline*. [Documento web consultado por última vez en 1 Abr 2015]. Disponible en <http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/medline.html>
- NÚÑEZ, L. (2010): *Investigación Traslacional y Clínica, hacia un modelo*. Editorial Universidad de Granada, Granada, España.
- NUTLEY, S., WALTER, I. y DAVIES, H.T.O. (2003): From knowing to doing: A framework for understanding the evidence-into-practice agenda. *Evaluation*, 9(2):125-148.
- OAKLAND, J.S. (2014): *Total Quality Management and Operational Excellence: Text with Cases* (4<sup>th</sup> ed.). Routledge, Taylor & Francis Group, Londres, Reino Unido.
- OAKLAND, J.S. y OAKLAND, S. (1998): The links between people management, customer satisfaction and business results. *Total Quality Management*, 9(4/5): S185-S190.
- OHLSSON, A. (2002): Knowledge translation and evidence-based perinatal-neonatal health care. *Neonatal Network*, 21(5):69-74.
- OLMEDO, C., BUNO, I., PLÁ, R., LOMBA, I., BARDINET, T. y BAÑARES, R. (2015): La gestión de un Instituto de Investigación Sanitaria: hacia la investigación de excelencia a través de la mejora continua. *Gaceta Sanitaria*, 29(6):458-460.
- OLTRA (2002): *Influencia de las políticas de recursos humanos en los procesos de desarrollo y gestión del conocimiento*. Tesis Doctoral. Universitat de València, Valencia, España.
- OOI, K.B., BAKAR, N.A., ARUMUGAM, V., VELLAPAN, L. y LOKE, A.K.Y. (2007): Does TQM influence employees' job satisfaction? An empirical case analysis. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 24(1):62-77.
- ORTEGA, A.S. (2013): Fuga de cerebros y crisis en España: los jóvenes en el punto de mira de los discursos empresariales. *Areas, Revista Internacional de Ciencias Sociales*, (32):125-137.
- OSLER, W. (1912): An address on high pressure. *British Medical Journal*, 2:1.
- OXMAN, A.D., THOMSON, M.A., DAVIS, D.A. y HAYNES, R.B. (1995): No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to im-

- prove professional practice. *Canadian Medical Association Journal*, 153(10):1423-1431.
- PARASURAMAN, A., ZEITHAML, V.A. y BERRY, L.L. (1985): A conceptual model of service quality and its implications for future research: *Journal of Marketing*, 49(4):41-50.
- PARASURAMAN, A., ZEITHAML, V.A. y BERRY, L.L. (1994): Reassessment of expectations as a comparison standard in measuring service quality: implications for further research. *Journal of Marketing*, 58(1):111-124.
- PASK, G. (1979): Teoría de la conversación. En: IBÁÑEZ, J. (ed.): *Nuevos avances de la investigación social*. Anthropos, Barcelona, España.
- PAULUS, R.A., DAVIS, K. y STEELE, G.D. (2008): Continuous innovation in health care: implications of the Geisinger experience. *Health affairs*, 27(5):1235-1245.
- PEČUJLIJA, M., AZEMOVIĆ, N., AZEMOVIĆ, R. y ĆOSIĆ, Đ. (2011). Leadership and productivity in transition: employees' view in Serbia. *Journal for East European Management Studies*, 16(3):251-263.
- PENACHO, J.L. (2000): Evolución histórica de la calidad en el contexto del mundo de la empresa y del trabajo. *Fórum calidad*, 116:59-71.
- PÉREZ, H. (1998): Ventajas y obstáculos en la implantación del modelo europeo para PYME. *Alta Dirección*, 32(197):17-23.
- PÉREZ AGUIAR, W. (1999): *El estudio de casos*. En: SARABIA, F.J. (ed.): *Metodología para la investigación en marketing y dirección de empresas*. Pirámide, Madrid, España.
- PETNJI-YAYA, L.H., MARIMON, F. y CASADESÚS, M. (2011): Customer's loyalty and perception of ISO 9001 in online banking. *Industrial Management & Data System*, 111(8):1194-1213.
- PETNJI-YAYA, L.H., MARIMON, F. y CASADESÚS, M. (2014): The revitalising effect of ISO 9001 on dissatisfied customers. *Total Quality Management & Business Excellence*, 25(7-8):856-864.
- PHAN, A.C., ABDALLAH, A.B. y MATSUI, Y. (2011): Quality management practices and competitive performance: Empirical evidence from Japanese manufacturing companies. *International Journal of Production Economics*, 133(2):518-529.
- PINCUS, H.A. (2009): Challenges and pathways for clinical and translational research: why is this research different from all other research? *Academic Medicine*, 84(4):411-412.
- POBER, J.S., NEUHAUSER C.S. y POBER J.M. (2001): Obstacles facing translational research in academic medical centers. *The FASEB Journal*, 15(13):2303-2313.

- PONS, J., SAIS, C., ILLA, C., MÉNDEZ, R., SUÑEN, E., CASAS, M. y CAMÍ, J. (2010): Is there an association between the quality of hospitals' research and their quality of care? *Journal of Health Services Research & Policy*, 15(4):204-209.
- POPPER, K.R. (1934): *La lógica de la investigación científica* (Reedición de 1962). Tecnos, Madrid, España.
- POPPER, K.R. (1974): *Búsqueda sin término. Una autobiografía intelectual* (Reedición de 1977). Tecnos, Madrid, España.
- PORTER, L.J. y PARKER, A.J. (1993): Total quality management – the critical success factors. *Total Quality Management*, 4(1):13-21.
- PORTILLA, L.M., EVANS, G., ENG, B. y FADEM, T.J. (2010): Advancing translational research collaborations. *Science Translational Medicine*, 2(63):63cm30.
- POTTER, J. (1998): *La representación de la realidad: discurso, retórica y construcción social*. Paidós, Barcelona, España.
- POTTER, J. y WETHERELL, M. (1995): *Analyzing Discourse*. En: BRYMAN, A. y BURGESS, R.G. (eds.). *Analyzing qualitative data*. Routledge, Londres, Reino Unido.
- POWELL, T.C. (1995): Total quality management as competitive advantage: a review and empirical study. *Strategic Management Journal*, 16(1):15-37.
- PRAJOGO, D.I. y SOHAL, A.S. (2006a): The relationship between organization strategy, total quality management (TQM), and organization performance: the mediating role of TQM. *European Journal of Operational Research*, 168(1):33-50.
- PRAJOGO, D.I. y SOHAL, A.S. (2006b): The integration of TQM and technology/R&D management in determining quality and innovation performance. *Omega, The International Journal of Management Science*, 34(3):296-312.
- PROUST, M. (1913-1927): *En busca del tiempo perdido* (Vol. 1-7). Alianza Editorial, Madrid, España.
- PUTMAN, H. (1994): *Las mil caras del realismo*. Paidós, Barcelona, España.
- QUAZI, H.A. y PADIBJO, S.R. (1997): A journey towards total quality management through ISO 9000 certification – a Singapore experience. *The TQM Magazine*, 9(5):364-371.
- QUAZI, H.A. y PADIBJO, S.R. (1998): A journey towards total quality management through ISO 9000 certification: A study on small-and medium-sized enterprises in Singapore. *International Journal of Quality and Reliability Management*, 15(5):489-508.
- QUAZI, H.A., HONG, C.W. y MENG, C.T. (2002): Impact of ISO 9000 certification on quality management practices: a comparative study. *Total*

- Quality Management*, 13(1):53-67.
- RABADÁN, R. y ATO, M. (2003): *Técnicas cualitativas para investigación de mercados*. Pirámide, Madrid, España.
- RAE (REAL ACADEMIA ESPAÑOLA) (2014): *Diccionario de la lengua española* (23ª ed.). Editorial Espasa Calpe, Madrid, España.
- RADFORD, G.S. (1922): *The control of quality in Manufacturing*. The Ronald Press, Nueva York (NY). Estados Unidos.
- RAGIN, C.C. (1999a): The distinctiveness of case-oriented research. *Health Services Research*, 34(5):1137-1151.
- RAGIN, C.C. (1999b): Using qualitative comparative analysis to study causal complexity. *Health Services Research*, 35(4):1225-1239.
- RAHMAN, Z. y SIDDIQUI, J. (2006): Exploring total quality management for information systems in Indian firms: application and benefits. *Business Process Management Journal*, 12(5):622-631.
- RAJA, M.P.N., DESHMUKH, S.G. y WADHWA, S. (2007): Quality award dimension: A strategic instrument for measuring health service quality. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 20(5):363-378.
- RAJAN K.S. y LEONELLI S. (2013): Introduction: Biomedical trans-actions, postgenomics, and knowledge/value. *Public Culture*, 25(3):463-475.
- RAKHMAWATI, T., SUMAEDI, S. y ASTRINI, N. J. (2014): ISO 9001 in health service sector: a review and future research proposal. *International Journal of Quality and Service Sciences*, 6(1): 17-29.
- RAO, S.S., SOLIS, L.E. y RAGHUNATHAN, T.S. (1999): A framework for international quality management research: development and validation of a measurement instrument. *Total Quality Management*, 10(7):1047-1075.
- REAY, T. (2014): Publishing qualitative research. *Family Business Review*, 27(2):95-102.
- REED, R., LEMAK, D.J. y MONTGOMERY, J.C. (1996): Beyond process: TQM content and firm performance. *Academy of Management Review*, 21(1):173-202.
- REED, R., LEMAK, D.J. y MERO, N.P. (2000): Total quality management and sustainable competitive advantage. *Journal of Quality Management*, 5(1):5-26.
- REEVES, C.A. y BEDNAR, D.A. (1994): Defining quality: alternatives and implications. *Academy of Management Review*, 19(3):419-445.
- REICHARDT, C.S., y COOK, T.D. (1979): *Beyond qualitative versus quantitative methods*. En: COOK, T.D. y REICHARDT, C.S. (eds.). *Qualitative and quantitative methods in evaluation research*: 7-32. Sage, Beverly Hills (CA), Estados Unidos.

- REY-ROCHA, J., GARZÓN-GARCÍA, B. y MARTÍN-SEMPERE, M.J. (2012): Incorporación de investigadores a los hospitales y centros de investigación del Sistema Nacional de Salud. Seguimiento y evaluación del Programa Miguel Servet de contratos posdoctorales. *Medicina Clínica*, 138(1):25-30.
- RHOTEN, D. (2004): Interdisciplinary research: Trend or transition. *Items and Issues*, 5(1-2):6-11.
- RICH, A.B. (1997): Continuous Improvement: The Key to Future Success. *Quality Progress*, 30(6):33-36.
- ROBSON, C. (1993): *Real World Research: A Resource for Social Scientists and Practitioner-researchers*. Blackwell, Oxford, Reino Unido.
- RODÉS, J. (2007): La experiencia del Hospital Clínic de Barcelona: integración Facultad de Medicina-IDIBAPS-Hospital Universitario. *Educación Médica*, 10(4):202-208.
- RODÉS, J. (2011): Perception of the physicians regarding the scientific policy in health sciences in Spain. *Revista Clínica Española*, 211(4):192-193.
- RODÉS, J., FONT, D., TRILLA, A., PIQUÉ, J.M. y GOMIS, R. (2008): Scientific and technical advances in biomedicine: reflection on clinical management. *Medicina Clínica*, 130(14):553-556.
- RODÉS, J. y TRILLA, A. (2003): Clinical research: from bench to bedside. *Medicina Clínica*, 121(5):189-191.
- RODRÍGUEZ, G., GIL, J. y GARCÍA, E. (1996): *Metodología de la investigación cualitativa*. Aljibe, Málaga, España.
- RODRÍGUEZ-ESCOBAR, J.A., GONZÁLEZ-BENITO, G. y MARTÍNEZ-LORENTE, A.R. (2006): An analysis of the degree of small companies, dissatisfaction with ISO 9000 certification. *Total Quality Management & Business Excellence*, 17(4):507-521.
- ROGERS, E.M. (2003): *Diffusion of Innovations* (5<sup>th</sup> ed.). Free Press, Nueva York (NY), Estados Unidos.
- ROMERO DE PABLOS, A. y SANTESMASES, M.J. (2008): *Cien años de política científica en España*. Fundación BBVA, Bilbao, España.
- ROSENBERG, L.E. (1999): The physician-scientist: an essential –and fragile– link in the medical research data. *Journal of Clinical Investigation*, 103(12):1621-1626.
- RUBIO, D.M., SCHOENBAUM, E.E., LEE, L.S., SCHTEINGART, D.E., MARANTZ, P.R., ANDERSON, K.E., PLATT, L.D., BAEZ, A. y ESPOSITO, K. (2010): Defining translational research: Implications for training. *Academic Medicine*, 85(3):470-475.
- RUBIO, J.C., ALBAHARI, A., ALEGRE F.J., LÓPEZ-ARQUILLOS, A., LÓPEZ-TORO, A.A. y PÉREZ-CANTO, S. (2011): *Implantación de la calidad total en la empresa*. Lex Nova, Valladolid, España.

- RUBIO, J.C. (2002): *Gestión de la prevención de riesgos laborales: OSHAS 18001-Directrices OIT y otros modelos*. Editorial Díaz de Santos, Madrid, España.
- RUSSELL, J.H., STAHL, P.D., STEPHENSON, J. y WHELAN, A. (2004): Biomedical education in the 21st century. *Missouri Medicine*, 101(5):484-486.
- RUSSELL, S. (2000): ISO 9000: 2000 and the EFQM excellence model: competition or co-operation? *Total Quality Management*, 11(4-6):657-665.
- RUSTGI, A.K. (1999): Translational research: What is it? *Gastroenterology*, 116(6):1285.
- SAAD, G.H. y SIHA, S. (2000): Managing quality: critical links and a contingency model. *International Journal of Production and Operations Management*, 20(10):1146-1163.
- SADEH, E., ARUMUGAM, V.C. y MALARVIZHI, C.A. (2013): Integration of EFQM framework and quality information systems. *Total Quality Management & Business Excellence*, 24(1-2):188-209.
- SALAHELDIN, S.I. y MUKHALALATI, B.A. (2009): The implementation of TQM in the Qatari healthcare sector. *Journal of Accounting-Business and Management*, 16(2):1-14.
- SALDAÑA, J. (2009): *The Coding Manual for Qualitative Researchers*. Sage, Londres, Reino Unido.
- SALEGNA, G. y FAZEL, F. (2000): Obstacles to implementing TQM. *Quality Progress*, 33(7):53-64.
- SALMERÓN, J.M. (2000): Sistema de promoción profesional del estamento médico. Experiencia tras 5 años de aplicación en el Hospital Clínic de Barcelona. *Medicina Clínica*, 115(12):463-467.
- SALMERON, J.M., BENARROCH, G., PIQUÉ, J.M. y RODÉS, J. (2008): Carrera profesional del personal médico. Un sistema incentivador útil cuando se mantienen sus principios de aplicación. *Medicina Clínica*, 130(10):393-398.
- SAMPAIO, P., SARAIVA, P. y RODRIGUES, A.G. (2011): The economic impact of quality management systems in Portuguese certified companies: empirical evidence. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 28(9):929-950.
- SAMSON, D. y TERZIOVSKI, M. (1999): The relationship between total quality management practices and operational performance. *Journal of Operations Management*, 17(4):393-409.
- SANDELOWSKI, M. (1995): Qualitative analysis: what it is and how to begin. *Research in Nursing & Health*, 18(4):371-375
- SANGÜESA, M.S., MATEO, R.M. e ILZARBE, L.I. (2006): *Teoría y Práctica de la Calidad*. Editorial Paraninfo, Madrid, España.



- SANTOS, L. y ESCANCIANO, C. (2002). Benefits of the ISO 9000:1994 system, some considerations to reinforce competitive advantage. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 19(3):321-344.
- SARABIA, F.J. (Coord.) (1999): *Metodología para la investigación en marketing y dirección de empresas*. Pirámide, Madrid, España.
- SARAPH, J.V., BENSON, P.G. y SCHROEDER, R.G. (1989): An instrument for measuring the critical factors of quality management. *Decision Sciences*, 20(4):810-829.
- SARAVANAN, R. y RAO, K.S.P. (2006): Development and validation of an instrument for measuring total quality service. *Total Quality Management & Business Excellence*, 17(6):733-749.
- SARTOR, R.B. (2003): Translational research: Bridging the widening gap between basic and clinical research. *Gastroenterology*, 124(5):1178.
- SAUNDERS, M., LEWIS, P. y THORNHILL, A. (2009): *Research Methods for Business Students* (5<sup>th</sup> ed.). Prentice Hall, Harlow, Reino Unido.
- SAYADI, S., GHEISARI, F., ASTARKI, S. y MEFTAH, N. (2014): The Relationship between Total Quality Management and the Stress Factors of Employees' Role. *Asian Journal of Research in Business Economics and Management*, 4(3):326-342.
- SCHNAPP, L.M., VAUGHT, M., PARK, D.R., RUBENFELD, G., GOODMAN, R.B. y HUDSON, L.D. (2009): Implementation and impact of a translational research training program in pulmonary and critical care medicine. *Chest*, 135(3):688-694.
- SCHNEIDER, B., BRIEF, A.P. y GUZZO, R.A. (1996): Creating a climate and culture for sustainable organizational change. *Organizational Dynamics*, 24(4):7-19.
- SEBASTIÁN, J. y MUÑOZ, E. (2006): *Radiografía de la investigación pública en España*. Biblioteca Nueva, Madrid, España.
- SERRA, J.A. y BUGUEÑO, G. (2004): *Gestión de calidad en las pymes agroalimentarias*. Editorial Universidad Politécnica de Valencia, Valencia, España.
- SHARMA, B. y GADENNE, D. (2002): An inter-industry comparison of quality management practices and performance. *Managing Service Quality*, 12(6):394-404.
- SHARMA, B. y GADENNE, D. (2010): Entry barriers and industry rivalry: do they mediate the relationship between quality management practices and performance? *International Journal of Quality & Reliability Management*, 27(7):779-793.
- SHEWHART, W. (1931): *Economic control of quality of manufactured product*. ASQ Quality Press, Nueva York (NY), Estados Unidos.

- SHIH, L., HUARNG, F. y LIN, B. (1996): ISO in Taiwan: A survey. *Total Quality Management*, 7(6):681-690.
- SHORTELL, S.M. (1999): The emergence of qualitative methods in health services research. *Health Services Research*, 34(5):1083-1090.
- SIDDIQUI, J. y RAHMAN, Z. (2007): TQM principles' application on information systems for empirical goals: A study of Indian organizations. *The TQM Magazine*, 19(1):76-87.
- SIEBER, J.E. (2008): *Planning ethically responsible research*. En: BICKMAN, J. y ROG, D.J. (eds.). *Handbook of applied social research methods* (2<sup>nd</sup> ed.):127-156. Sage, Thousand Oaks (CA), Estados Unidos.
- SILA, I. (2007): Examining the effects of contextual factors on TQM and performance through the lens of organizational theories: an empirical study. *Journal of Operations Management*, 25(1):83-109.
- SILA, I. y EBRAHIMPOUR, M. (2002): An investigation of the total quality management survey based research published between 1989 and 2000: a literature review. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 19(7):902-970.
- SIMON, R.M., STEINBERG, S.M., HAMILTON, M., HILDESHEIM, A., KHLEIF, S., KWAK, L.W., MACKALL, C.L., SCHLOM, J., TOPALIAN, S.L. y BERZOFSKY, J.A. (2001): Clinical trial designs for the early clinical development of therapeutic cancer vaccines. *Journal of Clinical Oncology*, 19(6):1848-1854.
- SINGELS, J., RUEL, G. y VAN DE WATER, H. (2001): ISO 9000 series-Certification and performance. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 18(1):62-75.
- SINGH, P.J., FENG, M. y SMITH, A. (2006): ISO 9000 series of standards: comparison of manufacturing and service organisations. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 23(2):122-142.
- SINGH, P.J. y SMITH, A. (2006): An empirically validated quality management measurement instrument. *Benchmarking: An International Journal*, 13(4):493-522.
- SKINNER, D., TAGG, C. y HOLLOWAY, J. (2000): Managers and research. The pros and cons of qualitative approaches. *Management Learning*, 31(2):163-179.
- SOFAER, S. (1999): Qualitative methods: what are they and why use them? *Health Services Research*, 34(5):1101-1118.
- SOLTANI, E., LAI, P.C. y GHARNEH, N.S. (2005): Breaking through barriers to TQM effectiveness: lack of commitment of upper-level management. *Total Quality Management*, 16(8/9):1009-1021.

- SOLTANI, E., VAN DER MEER, R., GENNARD, J. y WILLIAMS, T. (2003): A TQM approach to HR performance evaluation criteria. *European Management Journal*, 21(3):323-337.
- SONNTAG, K.C. (2005): Implementations of translational medicine. *Journal of Translational Medicine*, 30(3):33.
- SOUSA, R. y VOSS, C. A. (2002): Quality management re-visited: a reflective review and agenda for future research. *Journal of Operations Management*, 20(1): 91-109.
- SPENCER, B. A. (1994): Models of organization and total quality management: a comparison and critical evaluation. *Academy of Management Review*, 19(3):446-471.
- SPENDER, J.C. (1994): Organizational knowledge, collective practice and Penrosian rents. *International Business Review*, 3(4):353-367.
- SPITZER, R.D. (1993): TQM: The only source of sustainable competitive advantage. *Quality Progress*, 26(6):59-64.
- SRINIVASAN, A. y KUREY, B. (2014): Creating a culture of quality. *Harvard Business Review*, 92(4):23-25.
- STAKE, R.E. (1995): *The art of case study research*. Sage, Thousand Oaks (CA), Estados Unidos.
- STALK, G., EVANS, P. y SHULMAN, L.E. (1992): Competing on capabilities: the new rules of corporate strategy. *Harvard Business Review*, 70(2):57-69.
- STAMLER, J.S., TABER, R.L., CALIFF, R.M. (2003a): Translation of academic discovery into societal benefit: proposal for a balanced approach-part 1. *American Journal of Medicine*, 115(7):596-599.
- STEELE, S.J. (2010): Working with the CTSA Consortium: what we bring to the table. *Science Translational Medicine*, 2(63):63-65.
- STEENKAMP, J.B. (1989): *Product quality: An investigation into the concept and how it is perceived by consumers*. Van Gorcum Ltd, Assen/Maastricht, Países Bajos.
- STOKES, D. E. (1997): *Pasteur's quadrant: basic science and technological innovation*. Brookings Institution Press, Washington D.C., Estados Unidos.
- STRAUSS, A. L. y CORBIN, J. (2007): *Basics of qualitative research. Techniques and procedures for developing grounded theory* (3<sup>rd</sup> ed.). Sage, Thousand Oaks (CA), Estados Unidos.
- STRAUS, S.E., TETROE, J. y GRAHAM, I. (2009): Defining knowledge translation. *Canadian Medical Association Journal*, 181(3-4):165-168.
- SUÁREZ, R. y DÍAZ, C.A. (2010): Calidad asistencial: modelos de gestión de la calidad. *Formación Activa de Pediatría de Atención Primaria*,

- 3(3):25-30.
- SUN, H., LI, S., HO, K., GERTSEN, F., HANSEN, P. y FRICK, J. (2004): The trajectory of implementing ISO 9000 standards versus total quality management in Western Europe. *International Journal of Quality and Reliability Management*, 21(2):131-153.
- SUNG, N.S., CROWLEY, W.F., GENEL, M., SALBER, P., SANDY, L., SHERWOOD, L.M., JOHNSON, S.B., CATANESE, V., TILSON, H., GETZ, K., LARSON, E.L., SCHEINBERG, D., REECE, E.A., SLAVKIN, H., DOBS, A., GREBB, J., MARTINEZ, R.A., KORN, A. y RIMOIN, D. (2003): Central challenges facing the national clinical research enterprise. *Journal of the American Medical Association*, 289(10):1278-1287.
- SURESHCHANDAR, G.S., RAJENDRAN, C. y ANANTHARAMAN, R.N. (2001a): A conceptual model for total quality management in service organization. *Total Quality Management*, 12(3):341-363.
- SURESHCHANDAR, G.S., RAJENDRAN, C. y ANANTHARAMAN, R.N. (2001b): A holistic model for total quality service. *International Journal of Service Industry Management*, 12(4):378-412.
- SURESHCHANDAR, G.S., RAJENDRAN, C. y ANANTHARAMAN, R.N. (2002): The relationship between service quality and customer satisfaction—a factor specific approach. *Journal of Services Marketing*, 16(4):363-379.
- SURESHCHANDAR, G.S., RAJENDRAN, C. y ANANTHARAMAN, R.N. (2003): The influence of total quality service age on quality and operational performance. *Total Quality Management & Business Excellence*, 14(9): 1033-1052.
- SWANBORN, P. (2010): *Case study research*. Sage, Londres, Reino Unido.
- SYMON, G. y CASSELL, C. (1998): *Reflections on the use of qualitative methods*. En: SYMON, G. y CASSELL, C. (eds.): *Qualitative methods and analysis in organizational research*. Sage, Londres, Reino Unido.
- TALIB, F., RAHMAN, Z. y QURESHI, M.N. (2012): Total quality management in service sector: a literature review. *International Journal of Business Innovation and Research*, 6(3):259-301.
- TALIB, F. y RAHMAN, Z. (2015): Identification and prioritization of barriers to total quality management implementation in service industry: an analytic hierarchy process approach. *The TQM Journal*, 27(5):591-615.
- TAMIMI, N. (1998): A second-order factor analysis of critical TQM factors. *International Journal of Quality Science*, 3(1):71-79.
- TAMIMI, N. y SEBASTIANELLI, R. (1998): The barriers to total quality management. *Quality Progress*, 31(6):57-60.
- TAN, C.K. y ABDUL-RAHMAN, H. (2011): A review on constructs of the practices of quality management. *African Journal of Business Management*, 5(23):9787-9793.

- TARÍ, J.J. (2001): Aspectos que garantizan el éxito de un sistema de calidad. *Forum Calidad*, 127(1):34-38.
- TARÍ, J.J. y MOLINA, F.J. (2002): Quality management results in ISO 9000 certified Spanish firms. *The TQM magazine*, 14(4):232-239.
- TARÍ, J.J. y MOLINA, F.J. (2010): Integration of quality management and environmental management systems. Similarities and the role of the EFQM model. *The TQM Journal*, 22(6):687-701.
- TARÍ, J.J., MOLINA, F.J. y CASTEJÓN, J.L. (2007): The relationship between quality management practices and their effects on quality outcomes. *European Journal of Operational Research*, 183(2):483-501.
- TATIKONDA, L.U. y TATIKONDA, R.J. (1996): Top ten reasons your TQM effort is failing to improve profit. *Production and Inventory Management Journal*, 37(3): 5-9.
- TAYLOR, S.J. y BOGDAN, R. (2000): *Introducción a los métodos cualitativos de investigación* (3ª ed.). Paidós, Barcelona, España.
- TEDDLIE, C. y YU, F. (2007): Mixed methods sampling. A typology with examples. *Journal of Mixed Methods Research*, 1(1):77-100.
- TEJERA, J.L. (2002). La contribución de AENOR al desarrollo de la I+D+I. *UNE, boletín mensual de AENOR*, 158:31-36.
- THOMAS, D.R. (2006): A general inductive approach for analyzing qualitative evaluation data. *American Journal of Evaluation*, 27(2):237-246.
- THOMPSON, G., DE SOUZA, G. y GALE, B.T. (1985): The strategic management of service quality. *Quality Progress*, 18(6):20-25.
- THURSON, R.H. (1902): Scientific research - The Art of Revelation and of Prophecy. *Science*, 16(402):401-424.
- TOENSMEIER, P.A. (1997): ISO certification doesn't need to be expensive for small processors. *Modern Plastics*, 27(9):40-48.
- TRILLA, A. (2006): ¿Cómo asegurar una investigación clínica de calidad en nuestros hospitales? *JANO*, 1632:28-31.
- TROCHIM, W., KANE, C., GRAHAM, M.J. y PINCUS, H.A. (2011): Evaluating translational research: a process marker model. *Clinical and translational science*, 4(3):153-162.
- TRUJILLO, J. M. (2009): Understanding who you are and how you work: the role of self-assessment. *Currents in Pharmacy Teaching and Learning*, 1(1):10-16.
- TSIOTRAS, G. y GOTZAMANI, K. (1996): ISO 9000 as an entry key to TQM: the case of Greek industry. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 13(4):64-76.
- TUCHMAN, B.M. (1980): The decline of Quality. *New York Times Magazine*,

- 104(2):38-41.
- UGBORO, I.O. y OBENG, K. (2000): Top management leadership, employee empowerment, job satisfaction, and customer satisfaction in TQM organizations: an empirical study. *Journal of Quality Management*, 5(2):247-272.
- VAN DER LAAN, A.L. y BOENINK, M. (2012): Beyond Bench and Bedside: Disentangling the Concept of Translational Research. *Health Care Analysis*, en prensa.
- VAN DER WIELE, T. y BROWN, A. (2002): Quality management over a decade: a longitudinal study. *International Journal of Quality and Reliability Management*, 19(5):508-523.
- VAN DER WIELE, T., DALE, B.G., WILLIAMS, R., KOLB, F., MORENO-LUZÓN, M.D., SCHMIDT, A. y WALLACE, M. (1995): State-of-the-art study on self-assessment. *The TQM Magazine*, 7(4):13-17.
- VAN DER WIELE, A.V., WILLIAMS A.R.T., BROWN A. y DALE B.G. (2001): The ISO 9000 series as a tool for organizational change is there a case? *Business Process Management Journal*, 7(4):323-333.
- VAN DONGEN, G.A., USSI, A.E., DE MAN, F.H. y MIGLIACCIO, G. (2013): EATRIS, a European initiative to boost translational biomedical research. *American Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, 3(2):166-174.
- VARKEY, P., HORNE, A. y BENNET, K.E. (2008): Innovation in health care: a primer. *American Journal of Medical Quality*, 23(5):382-388.
- VASSAL, G., BORELLA, L., PIERRE, A., PAMPHILE, R., BOURRIE, B., MEFLAH, K., AMALRIC, F., PAUORTE, I., CAILOT, J.L., FORMSTECHE, P., DEMERS, B., DUMONTET, C., GRÉGOIRE, M., LETHIEC, F., BOUE, A.M., TONELLI, D., PILSUDSKI, R., VAN HIJFTE, L., CAILLIOT, C., VRIGNAUD, P., MERLIN, J.L., OUDET, P., ARNOUX, P.Y. y LASSALE, C. (2007): Translational research and Cancer Plan. *Bulletin du Cancer*, (12):1107-1111.
- VAUGHAN, D. (1992): *Theory elaboration: The heuristic of case analysis*. En: BECKER, H. y RAGIN, C. (eds.). *What is a Case?:* 173-202. Cambridge University Press, Nueva York (NY), Estados Unidos.
- VENKATRAMAN, S. (2007): A framework for implementing TQM in higher education programs. *Quality Assurance in Education*, 15(1):89-112.
- VIGNOLA-GAGNÉ E. y BIEGELBAUER P. (2013): *Translational research*. En: CARAYANNIS E. (ed.) *Encyclopedia of Creativity, Invention, Innovation and Entrepreneurship*. Springer, Nueva York (NY), Estados Unidos.
- VILLAR, J. y MORA, C. (2004): Unidades de investigación en los hospitales docentes: cómo empezar desde cero. *Gestión y Evaluación de Costes Sanitarios*, 5(3):45-47.

- VLOEBERGH, D. y BELLENS, J. (1996): Implementing the ISO 9000 Standards in Belgium. *Quality Progress*, 29(6):43-48.
- VOUZAS, F. y PSYCHOGIOS, A.G. (2007): Assessing managers' awareness of TQM. *The TQM Magazine*, 19(1):62-75.
- WALDMAN, D.A. (1994): The contributions of total quality management to a theory of work performance. *Academy of Management Review*, 19(3):510-536.
- WADMAN, M. (2007): Biomedical philanthropy: state of the donation. *Nature*, 447(7142):248-50.
- WALDMAN, S.A., HOHL, R.J., KEARNS, G.L., SWAN, S.J. y TERZIC, A. (2011): Clinical pharmacology as a foundation for translational science. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 90(1):10-13.
- WALTON, M. (1988): *Cómo Administrar con el Método Deming*. Editoriales Norma, Bogotá, Colombia.
- WARDHANI, V., UTARINI, A., VAN DIJK, J.P., POST, D. y GROOTHOF, J.W. (2009): Determinants of quality management systems implementation in hospitals. *Health policy*, 89(3):239-251.
- WARTMAN, S.A. (2010): Commentary: Academic health centers: the compelling need for recalibration. *Academic Medicine*, 85(12):1821-1822.
- WATT, D. (2007): On becoming a qualitative researcher: The value of reflexivity. *The Qualitative Report*, 12(1):82-101.
- WEHLING, M. (2008): Translational medicine: science or wishful thinking? *Journal of Translational Medicine*, 6(1):31.
- WEST, C., y McKEOWN, S. (2006): Translational research in radiotherapy trials. *British Journal of Radiology*, 79(945):716-718.
- WESTFALL, J.M., MOLD, J. y FAGNAN, L. (2007): Practice-based research-“Blue Highways” on the NIH roadmap. *Journal of the American Medical Association*, 297(4):403-406.
- WHALEN, M.J. y RAHIM, M.A. (1994): Common barriers to implementation and development of a TQM process. *Industrial Management*, 36(2):19-24.
- WILKES, N. y DALE, B.G. (1998): Attitudes to self-assessment and quality awards: A study in small and medium-sized companies. *Total Quality Management*, 9(8):731-739.
- WILKINS, H., MERRILEES, B. y HERINGTON, C. (2007): Towards and understanding of total service quality in hotels. *International Journal of Hospitality Management*, 26(4):840-853.
- WILKINSON, A., REDMAN, T., SNAPE, E. y MARCHINGTON, M. (1998): *Managing with total quality management: Theory and Practice*. MacMillan, Londres, Reino Unido.

- WILLIAMS, P. y NAUMANN, E. (2011): Customer satisfaction and business performance: a firm-level analysis. *Journal of Services Marketing*, 25(1):20-32.
- WINGENS, M. (1990): Toward a general utilization theory: A system theory reformulation of the two-communities metaphor. *Science Communication*, 12(1):27-42.
- WITT, C.A. y MÜHLEMANN, A.P. (1994): The implementation of total quality management in tourism: some guidelines. *Tourism Management*, 15(6):416-424.
- WOLF, S. (1974): The real gap between bench and bedside. *The New England Journal of Medicine*, 290(14):802-803.
- WOOLF, S.H. (2008): The meaning of translational research and why it matters. *Journal of the American Medical Association*, 299(2):211-213.
- WU, H. y WIEBE, H.A. (1997): Self-assessment of total quality management programs. *Engineering Management Journal*, 9(1):25-31.
- YAHYA, S., y GOH, W.K. (2001): The implementation of an ISO 9000 quality system. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 18(9):941-966.
- YAN, A. y GRAY, B. (1994): Bargaining power, management control, and performance in United States-China joint ventures: a comparative case study. *Academy of Management Journal*, 37(6):1478-1517.
- YANG, C.C. (2006): The impact of human resource management practices on the implementation of total quality management. *The TQM Magazine*, 18(2):162-173.
- YIN, R.K. (1981): The case study crisis: some answers. *Administrative Science Quarterly*, 26(1):58-65.
- YIN, R.K. (1989): *Case Study Research. Design and Methods*. Sage, Newbury Park (CA), Estados Unidos.
- YIN, R.K. (1993): *Applications of Case Study Research*. Sage, Newbury Park (CA), Estados Unidos.
- YIN, R.K. (1999): Enhancing the quality of case studies in health services research. *Health Services Research*, 34(5):1209-1224.
- YUE, J.W., OOI, K.B. y KEONG, C.C. (2011): The relationship between people-related total quality management (TQM) practices, job satisfaction and turnover intention: A literature review and proposed conceptual model. *African Journal of Business Management*, 5(15):6632-6639.
- YUNG, W.K.C. (1997): The values of TQM in the revised ISO 9000 quality system. *International Journal of Operations & Production Management*, 17(2):221-230.



- YUSOF, S.R.M. y ASPINWALL, E. (2000): Total quality management implementation frameworks: comparison and review. *Total Quality Management*, 11(3):281-294.
- ZAIRI, M. (1994): Innovation or innovativeness? Results of a benchmarking study. *Total Quality Management*, 5(3):27-43.
- ZAIRI, M. (2002): Beyond TQM implementation: the new paradigm of TQM sustainability. *Total Quality Management*, 13(8):1161-1172.
- ZÁRRAGA, M. y ALVAREZ, M.J. (2013): Exploring the links between information capability and the EFQM business excellence model: the case of Basque Country Quality award winners. *Total Quality Management & Business Excellence*, 24(5-6):539-560.
- ZEMKE, R. y SCHAAF, D. (1989): *The service edge: 101 companies that profit from customer care*. New American Library, Nueva York (NY), Estados Unidos.
- ZERHOUNI, E.A. (2003): The NIH Roadmap. *Science*, 302(5642):63-72.
- ZERHOUNI, E.A. (2005): US biomedical research: basic, translational, and clinical sciences. *Journal of the American Medical Association*, 294:1352-1358.
- ZERHOUNI, E.A. y ALVING, B. (2006): Clinical and translational science awards: a framework for a national research agenda. *Translational Research*, 148(1):4-5.
- ZHANG, D., LINDERMAN, K. y SCHROEDER, R.G. (2014): Customizing Quality Management Practices: A Conceptual and Measurement Framework. *Decision Sciences*, 45(1):81-114.
- ZHANG, Z. (2000): Developing a model of quality management methods and evaluating their effects on business performance. *Total Quality Management*, 11(1):129-137.
- ZHOU, L., LI, Y., BOSWORTH, H.B., EHRI, J. y LUO, C. (2013): Challenges facing translational research organizations in China: a qualitative multiple case study. *Journal of translational medicine*, 11(1):256-269.





## **EPÍLOGO**



**When I heard the learn'd astronomer**

When I heard the learn'd astronomer,  
When the proofs, the figures, were ranged in columns before me,  
When I was shown the charts and diagrams,  
to add, divide, and measure them,  
When I, sitting, heard the astronomer,  
where he lectured with much applause in the lecture-room,  
How soon, unaccountable, I became tired and sick,  
Till rising and gliding out, I wander'd off by myself,  
In the mystical moist night-air, and from time to time,  
Look'd up in perfect silence at the stars.

**Cuando escuché al docto astrónomo**

Cuando escuché al docto astrónomo,  
cuando me presentaron en columnas las pruebas y guarismos,  
cuando me mostraron las tablas y diagramas  
para medir, sumar y dividir,  
cuando escuché al astrónomo discurrir  
con gran aplauso de la sala,  
qué pronto me sentí inexplicablemente hastiado,  
hasta que me escabullí de mi asiento y me fui a caminar solo,  
en el húmedo y místico aire nocturno,  
mirando de rato en rato, en silencio perfecto a las estrellas.

Walt Whitman (1819-1889)  
*Leaves of Grass* (1855)  
Traducción de León Felipe.





VNIVERSITAT  
D' VALÈNCIA