

Nuevos Perfiles Profesionales en Institutos de Investigación Biomédica o Sanitaria Acreditados



Diciembre 2025

Índice

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | RESUMEN EJECUTIVO | 4 |
| 2 | CONTEXTO Y OBJETIVOS | 4 |
| 3 | PERFILES CLÍNICO-INVESTIGADORES ASISTENCIALES | 5 |
| 3.1 | INVESTIGADOR CLÍNICO-ASISTENCIAL | 5 |
| 4 | PERFILES TÉCNICO-CIENTÍFICOS ESPECIALIZADOS..... | 6 |
| 4.1 | INVESTIGADOR/A POSTDOCTORAL..... | 6 |
| 4.2 | DATA MANAGER..... | 6 |
| 4.3 | BIOINFORMÁTICO / BIOESTADÍSTICO / <i>DATA SCIENTIST</i> EN SALUD | 6 |
| 4.4 | INGENIERO BIOMÉDICO / TIC SANITARIO..... | 7 |
| 4.5 | ESPECIALISTA EN BIOBANCOS Y GESTIÓN DE MUESTRAS | 7 |
| 4.6 | TÉCNICO DE PLATAFORMAS ÓMICAS Y <i>CORE FACILITIES</i> | 7 |
| 5 | GESTIÓN ESPECÍFICA DE I+D+I | 7 |
| 5.1 | GESTOR/A DE PROYECTOS NACIONALES..... | 7 |
| 5.2 | GESTOR/A DE PROYECTOS INTERNACIONALES..... | 8 |
| 5.3 | TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA (TTO) | 8 |
| 5.4 | GESTOR/A DE COLABORACIÓN CLÍNICA-EMPRESA..... | 8 |
| 5.5 | GESTOR DE PRODUCCIÓN CIENTÍFICA Y CIENCIA ABIERTA..... | 8 |
| 5.6 | DATA STEWARD / GESTOR DE DATOS DE INVESTIGACIÓN..... | 8 |
| 6 | ENSAYOS CLÍNICOS Y REGULACIÓN | 9 |
| 6.1 | CLINICAL TRIAL MANAGER (CTM) | 9 |
| 6.2 | RESPONSABLE DE CALIDAD Y REGULACIÓN (QA/RA)..... | 9 |
| 6.3 | DATA ENTRY..... | 9 |
| 7 | INNOVACIÓN RESPONSABLE Y PARTICIPACIÓN | 9 |
| 7.1 | RESPONSABLE DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN RESPONSABLE (RRI) Y PARTICIPACIÓN CIUDADANA/PACIENTE..... | 9 |
| 7.2 | COMUNICACIÓN CIENTÍFICA INSTITUCIONAL | 9 |
| 8 | FORMACIÓN Y DESARROLLO PROFESIONAL..... | 9 |
| 8.1 | COORDINACIÓN DOCTORAL Y POSDOCTORAL Y MENTORÍA..... | 9 |
| 8.2 | ESPECIALISTA EN IGUALDAD, DIVERSIDAD E INCLUSIÓN (EDI) | 10 |
| 9 | INTELIGENCIA ARTIFICIAL, DATOS Y ÉTICA | 10 |
| 9.1 | ESPECIALISTA EN IA APLICADA A SALUD | 10 |
| 9.2 | BIOÉTICA Y PROTECCIÓN DE DATOS (DPO DE INVESTIGACIÓN) | 10 |
| 9.3 | CIENCIA DE DATOS Fiable | 10 |
| 10 | IMPLANTACIÓN: PLAN DE INCORPORACIÓN Y MÉTRICAS..... | 11 |
| 11 | SINERGIAS ENTRE PERFILES | 12 |
| 12 | RECOMENDACIONES ESTRATÉGICAS PARA RRHH EN EL SNS..... | 12 |
| 13 | CONCLUSIONES..... | 13 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 14 | ANEXOS | 14 |
| 14.1 | ANEXO A. MATRIZ DE PERFILES Y FUNCIONES PRINCIPALES | 14 |
| 14.2 | ANEXO B. NORMATIVA Y ESTÁNDARES DE REFERENCIA (SELECCIÓN)..... | 15 |
| 14.3 | ANEXO C. GRUPO DE TRABAJO | 16 |

1 Resumen ejecutivo

Este informe propone un catálogo operativo de nuevos perfiles profesionales que deberían incorporarse —de forma estable y coordinada— a los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) acreditados por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). La propuesta responde a cuatro vectores de cambio: (i) la medicina personalizada y las tecnologías ómicas; (ii) la explotación segura de datos clínicos con inteligencia artificial (IA); (iii) la creciente complejidad regulatoria en ensayos clínicos, terapias avanzadas y dispositivos; y (iv) la necesidad de transferir conocimiento al sistema productivo con criterios de sostenibilidad y participación social. Se plantean perfiles clínico-investigadores, técnico-científicos, de gestión de I+D+i, de ensayos y regulación, de innovación responsable, de formación y carrera, de IA y ética, y de transformación tecnológica e infraestructura. Se acompaña de un plan de implantación con métricas y recomendaciones de política de personal para el Sistema Nacional de Salud (SNS). Estos perfiles deberían adaptarse a las realidades de las Comunidades Autónomas dentro de un marco común de cooperación para el desarrollo de los diferentes perfiles de la carrera investigadora en el SNS.

Resultados esperados al desplegar estos perfiles:

Mayor calidad y velocidad de la investigación traslacional; mejor cumplimiento normativo; incremento de la captación competitiva; aceleración de la transferencia y la innovación; reducción de riesgos ético-legales; y mejoras medibles en los resultados de salud y en la experiencia de pacientes y profesionales.

2 Contexto y objetivos

España cuenta con una red consolidada de IIS acreditados por el ISCIII integrados con hospitales, universidades y organismos públicos de investigación. En los últimos años se ha intensificado la demanda de perfiles interdisciplinarios capaces de operar en entornos clínicos complejos, manejar grandes volúmenes de datos, cumplir marcos regulatorios exigentes (RGPD/LOPDGDD, MDR/IVDR, ICH-GCP, RD 1090/2015) y traducir conocimiento en impacto sanitario y económico. Este informe persigue: (1) identificar perfiles prioritarios; (2) describir competencias, funciones y ubicación organizativa; (3) proponer mecanismos de contratación y financiación; y (4) establecer métricas de desempeño y sostenibilidad.

Los perfiles descritos en el presente documento no pretenden ser una guía exhaustiva ni estricta del marco a desarrollar, sino que los Servicios de Salud y los Institutos asociados deberían poder adaptar las figuras mediante una priorización de las necesidades reales y estratégicas de cada institución, garantizando que los recursos disponibles se orienten a los perfiles que aporten un mayor valor añadido en función de la actividad y el tamaño de cada IIS.

Las redes europeas de investigación biomédica incorporan perfiles similares a los descritos en el presente documento, por lo que el desarrollo de los mismos puede facilitar la convergencia con estas estructuras. Así, a modo de ejemplo:

- En las redes ECRIN-ERIC y sus nodos nacionales, estos roles se materializan en *clinical project managers, trial coordinators, data managers* y monitores, con competencias en diseño de ensayos, monitorización, gestión de datos *GCP-compliant* y coordinación multinacional.
- BBMRI-ERIC ha desarrollado modelos de *biobank coordinator/manager* y *quality manager* apoyados por grupos de trabajo de sistemas de calidad, programas de auditoría y esquemas de etiquetado de calidad, que exigen competencias en ISO 20387, ISO 9001 y normativas ético-legales de muestras humanas.
- En ELIXIR y sus nodos se ha identificado explícitamente la figura del *data steward* y del *bioinformatician/data steward*, con responsabilidades en gestión de datos de investigación, diseño de planes de datos, implementación de principios FAIR y soporte metodológico a grupos científicos.
- EATRIS, ECRIN y BBMRI han desarrollado estructuras profesionales de *scientific project managers*, responsables de coordinación de consorcios, justificación financiera y gestión intercultural en grandes proyectos de Horizonte Europa y otras convocatorias europeas.

La incorporación de los perfiles descritos puede contribuir a cumplir los retos de digitalización y sostenibilidad del SNS, así como las políticas de empleo público en ciencia, al atraer al SNS talento altamente competitivo.

3 Perfiles clínico-investigadores asistenciales

3.1 Investigador clínico-asistencial

Profesional sanitario (facultativos/as especialistas en medicina, farmacia, psicología, biomedicina, física, graduados/as en enfermería, fisioterapia...) con dedicación protegida a investigación, manteniendo actividad asistencial. Estas figuras siguen el esquema de los actuales contratos "Juan Rodés", pero deberían incorporarse en la plantilla de los diferentes dispositivos asistenciales. Funciones: diseño y desarrollo de estudios, captación y seguimiento de cohortes, colaboración en la recogida de muestras, coordinación con biobancos, supervisión de consentimiento informado, y liderazgo de líneas de investigación.

Se sugieren dos vías de incorporación estable:

- Categoría profesional específica de personal investigador (art. 85.1 Ley 14/2011 de Investigación Biomédica): para investigadores/as con reconocida trayectoria (Juan Rodés, Miguel Servet, figuras similares o trayectorias equivalentes), con dedicación a la investigación entre el 50 y el 100% de la jornada. Categoría única para perfil investigador básico-traslacional y clínico-asistencial; en el caso del clínico-asistencial se combina con asistencia de hasta el 50% de la jornada (además de posibilidad de atención continuada) según especialidad o titulación específica para el puesto. Esta figura debe desarrollarse en el marco de los diferentes Servicios de Salud, para posteriormente efectuar las convocatorias específicas. De cara al dimensionamiento

- de esta, sería conveniente elaborar un registro de personal asistencial que pudiera cumplir con este perfil (registro de investigadores Juan Rodés o similares).
- Estabilización en plazas de categorías profesionales asistenciales, en puestos en los que se libere/intensifique de forma estable (periodos de 6 años con evaluación, por ejemplo) parte de la jornada para dedicarla a investigación.

Competencias: metodología clínica, ética de investigación, estadística aplicada, comunicación con pacientes, gestión de datos clínicos y dominio de GCP.

Ubicación: unidades de investigación clínica integradas en servicios asistenciales, atención primaria, otros dispositivos de salud. Indicadores: reclutamiento, calidad de datos, publicaciones clínicas y resultados en salud.

4 Perfiles técnico-científicos especializados

4.1 Investigador/a postdoctoral

Funciones: Desarrollo de actividad investigadora en el contexto de un grupo, bajo la dirección de un investigador principal, pero sin asumir las funciones específicas de este. Colaboración en el desarrollo de proyectos, docencia, preparación de resultados de investigación...

Competencias: Habilidades técnicas, supervisión de personal en formación, competencias en producción científica.

4.2 Data Manager

Funciones: Diseño y creación de cuadernos de recogida de datos (CRDs), cooperación en el diseño de estudios, gestión de bases de datos, implementación de sistemas de recogida de datos, elaboración de informes sobre la ejecución de ensayos clínicos.

Competencias: Diseño y ejecución de ensayos clínicos, habilidades técnicas de recogida de datos y análisis, software para CRDs.

4.3 Bioinformático / Bioestadístico / Data Scientist en salud

Funciones: análisis de genómica/transcriptómica/proteómica/metabolómica; análisis de datos clínicos, análisis de supervivencia complejos, modelización de trayectorias, integración multi-ómica con historia clínica electrónica; desarrollo de pipelines reproducibles; modelización estadística y aprendizaje automático; y soporte a comités de datos.

Competencias: programación, HPC, MLOps básico, FAIR data y protección de datos, conocimiento de estrategias nacionales de interoperabilidad y gobernanza (Red Española de Salud Digital, Plan de Ciencia de Datos del SNS).

Ubicación: unidades de apoyo estadístico y/o metodológico, unidad transversal de datos del IIS, integración en grupos específicos.

4.4 Ingeniero biomédico / TIC sanitario

Funciones: integración de dispositivos médicos, de laboratorio y sistemas de monitorización; interoperabilidad con estándares HL7-FHIR/DICOM; soporte a imagen médica avanzada; segmentación de imágenes (TAC/RMN); diseño CAD y fabricación de biomodelos para planificación quirúrgica y docencia; soporte a biofabricación; validación técnica de prototipos; y ciberseguridad aplicada.

Competencias: sistemas embebidos, redes hospitalarias, validación/ verificación, y gestión del ciclo de vida; *software* de segmentación, materiales, validación de precisión e integración con comités quirúrgicos.

Ubicación: unidades de innovación del IIS, grupos de investigación en ingeniería del IIS...

4.5 Especialista en biobancos y gestión de muestras

Funciones: procesamiento de muestras, gobierno de muestras humanas, trazabilidad, gestión y custodia de los datos clínicos , gestión de equipos, cadena de frío, gestión de muestras y envíos nacionales e internacionales, SOPs, y cumplimiento del marco ético-legal.

Competencias: ISO 20387, ISO 9001, LIMS, consentimiento amplio y gestión de riesgos.

Ubicación: biobanco del IIS.

4.6 Técnico de plataformas ómicas y core facilities

Funciones: desarrollo y supervisión de técnicas de laboratorio, mantenimiento, operación de secuenciadores, citometría, espectrometría de masas, imagen avanzada; microscopía; anatomía patológica; mantenimiento y QA/QC; soporte a diseño experimental y presupuestos de servicio.

Competencias: GLP, validación de métodos y documentación técnica.

5 Gestión específica de I+D+i

5.1 Gestor/a de proyectos nacionales

Funciones: inteligencia de convocatorias (AES y equivalentes, convocatorias autonómicas o de fundaciones...), preparación de propuestas, presupuestación, consorcios, informes técnicos-económicos y auditorías.

Competencias: Manejo de la norma ISO 56001:2024, PMO, contabilidad de proyectos, inglés científico, manejo de herramientas específicas de gestión de proyectos (i.e. software de GANTT charts, timelines, seguimiento de tareas, informes automatizados, etc.).

5.2 Gestor/a de proyectos internacionales

Funciones: inteligencia de convocatorias, negociación de acuerdos de consorcio (CA) y acuerdos de subvención (GA), supervisión de entregables y KPIs, relación con las agencias financieradoras (NIH, Comisión Europea, HaDEA, HERA,etc).

Competencias: Manejo de la norma ISO 56001:2024, PMO, contabilidad de proyectos, inglés científico, manejo de herramientas específicas de gestión de proyectos (i.e. software de GANTT charts, timelines, seguimiento de tareas, informes automatizados, etc.), conocimiento del Indicative Audit Program (normativa específica de justificación financiera), gestión intercultural, comunicación exitosa en entornos multicéntricos y manejo de grandes consorcios.

5.3 Transferencia tecnológica (TTO)

Funciones: evaluación de oportunidad y mercado, estudios de estado del arte, preparación de convocatorias específicas de innovación, evaluación de patentabilidad y libertad de operación, protección intelectual, acuerdos (NDA, MTAs), licencias, *spin-offs*, compra pública de innovación y relación con industria.

Competencias: propiedad intelectual, valoración tecnológica, negociación y regulación de dispositivos/terapias.

5.4 Gestor/a de colaboración clínica-empresa

Funciones: diseño de proyectos co-desarrollados, convenios y ensayos con patrocinador; seguimiento de hitos; y KPI de impacto.

Competencias: contratación pública y cooperación público-privada, *compliance* y gestión de riesgos.

5.5 Gestor de Producción científica y ciencia abierta.

Funciones: Análisis de bibliometría, liderazgo de estrategia en ciencia abierta.

Competencias: Conocimiento de bibliometría, gestión de archivos, estrategias de publicación, estándares de acceso y licencias de publicaciones, gestión de repositorios.

5.6 Data steward / gestor de datos de investigación.

Funciones: asesoramiento sobre políticas de gestión de datos/ciencia abierta, diseño, manejo y mantenimiento de bases de datos, incluidas funciones TIC

Competencias: Tecnologías de gestión, manejo y almacenamiento de datos, seguridad del dato, calidad de datos, conocimiento de leyes y políticas institucionales pertinentes.

6 Ensayos clínicos y regulación

6.1 Clinical Trial Manager (CTM)

Funciones: planificación y ejecución de ensayos, coordinación con CEIm/AEMPS, control de centros, monitorización y gestión de desviaciones, formación en ICH-GCP E6(R2). Indicadores: tiempo a primer paciente, reclutamiento, *queries* por caso y cumplimiento.

6.2 Responsable de calidad y regulación (QA/RA)

Funciones: diseño e implementación del sistema de calidad (ISO 9001, 15189, 17025 y 20387), auditorías internas/externas, gestión de CAPA, control documental, y cumplimiento de MDR 2017/745 e IVDR 2017/746 para dispositivos y diagnósticos.

6.3 Data entry

Funciones: cumplimentación de cuadernos de recogida de datos (CRD), validaciones y diccionarios de datos, gestión de *queries*, reconciliación de datos de seguridad y envío a estadística. Competencias: EDC, CDISC, SDTM.

7 Innovación responsable y participación

7.1 Responsable de Investigación e Innovación Responsable (RRI) y participación ciudadana/paciente

Funciones: integrar ética, igualdad y ciencia abierta; planes de implicación de pacientes y ciudadanía; y evaluación de impacto social, co-diseño de proyectos, grupos focales, materiales comprensibles, evaluación de experiencia del paciente.

Competencias: RRI, comunicación científica, métricas de impacto y gobernanza, facilitación, alfabetización en salud, evaluación cualitativa.

7.2 Comunicación científica institucional

Funciones: divulgación, relación con medios, redes sociales, ciencia abierta y repositorios; soporte a planes de datos abiertos.

Competencias: redacción, multicanal, métricas alternativas.

8 Formación y desarrollo profesional

8.1 Coordinación doctoral y posdoctoral y mentoría

Funciones: programas de formación transversal, seguimiento de tesis/postdocs, co-direcciones clínicas y carrera investigadora, orientación en financiación, liderazgo, estrategia de publicaciones, movilidad y conciliación.

Competencias: normativa doctoral, mentoría, internacionalización, asesoramiento de investigadores, conocimiento de la carrera investigadora, marco legal, formación, interacción con otros agentes (Universidad, otros centros de investigación)..

8.2 Especialista en igualdad, diversidad e inclusión (EDI)

Funciones: planes de igualdad, análisis de brechas, medidas de conciliación y prevención de sesgos.

Competencias: marco legal, indicadores EDI, formación.

9 Inteligencia artificial, datos y ética

9.1 Especialista en IA aplicada a salud

Funciones: desarrollo y validación de modelos predictivos y de apoyo a la decisión clínica; evaluación de desempeño; y traslación a la práctica clínica, aspectos éticos de la IA.

Competencias: ML/DL, validación clínica, evaluación de impacto y gestión del cambio, conocimiento de estrategias nacionales de interoperabilidad y gobernanza (Red Española de Salud Digital, Plan de Ciencia de Datos del SNS).

9.2 Bioética y protección de datos (DPO de investigación)

Funciones: asesoría en consentimientos, evaluaciones de impacto (EIPD), gobernanza de datos y transferencias internacionales; soporte a comités de ética.

Competencias: RGPD, LOPDGDD, ética biomédica y seguridad de la información, conocimiento de estrategias nacionales de interoperabilidad y gobernanza (Red Española de Salud Digital, Plan de Ciencia de Datos del SNS).

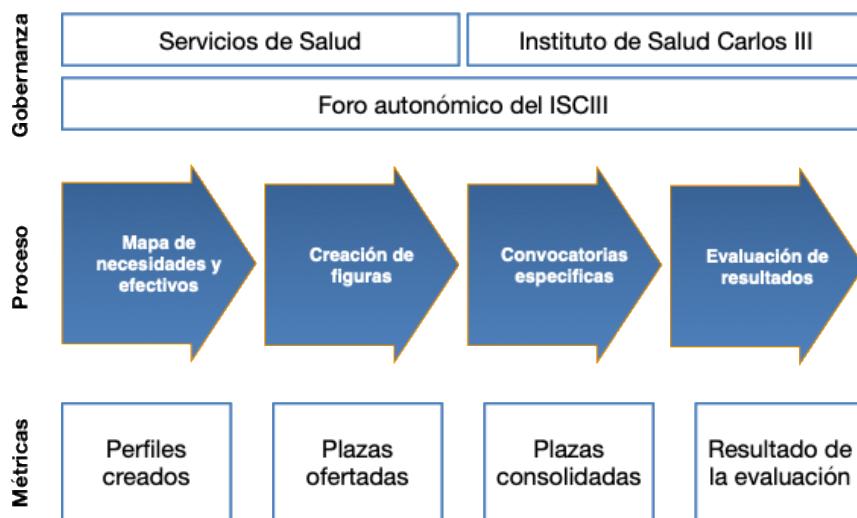
9.3 Ciencia de datos fiable

Funciones: despliegue, monitorización y auditoría de modelos; trazabilidad, versionado de datos y reproducibilidad; y evaluación de sesgos.

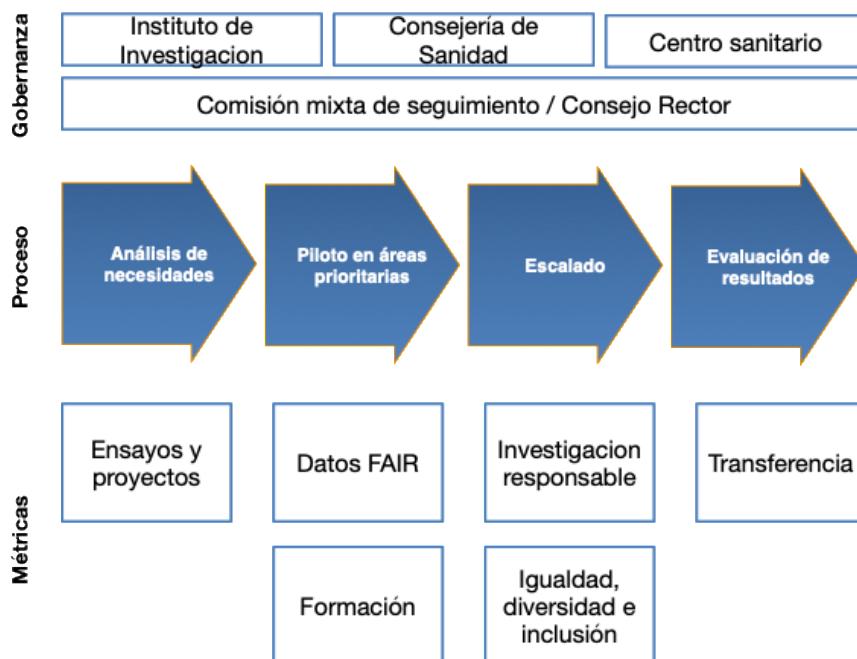
Competencias: *pipelines*, contenedores, validación y calidad de datos.

10 Implantación: plan de incorporación y métricas

La implantación de las figuras propuestas requiere una acción tanto a nivel institucional como a nivel local. Con respecto al primer nivel, es necesario el dimensionamiento de la situación a nivel nacional, de cara a poder plantear los recursos necesarios para el desarrollo de las mismas. Posteriormente, se deben crear las figuras oportunas, para posteriormente desarrollar el programa. Las Consejerías de Sanidad de las diferentes CCAA deben colaborar con el Instituto de Salud Carlos III para este desarrollo institucional.



A nivel local, se plantea un esquema paralelo de análisis de necesidades, inicio de pruebas piloto, escalado de las soluciones y evaluación de los resultados.



11 Sinergias entre perfiles

Los distintos perfiles propuestos para los IIS generan sinergias que fortalecen todo el ciclo de la investigación biomédica. La colaboración entre clínicos, gestores de ensayos, data stewards y bioinformáticos permite integrar datos de alta calidad desde el diseño del estudio hasta su análisis avanzado. A su vez, los biobancos y las plataformas tecnológicas aportan recursos estandarizados que potencian la reproducibilidad y la traslación. Los perfiles de gestión de proyectos, calidad, transferencia e innovación aseguran coordinación, cumplimiento regulatorio y valorización de resultados. Finalmente, comunicación, RRI y EDI facilitan la interacción con pacientes, ciudadanía y socios estratégicos, generando un ecosistema más eficiente y orientado al impacto.

La simplificación y combinación de perfiles puede generar estructuras más ágiles y eficientes, especialmente en IIS con recursos limitados. Integrar funciones afines —por ejemplo, unir gestión de proyectos con apoyo regulatorio, o combinar bioinformática con *data stewardship*— permite optimizar capacidades sin perder calidad. Del mismo modo, roles transversales como comunicación, RRI y EDI pueden agruparse en unidades de impacto institucional, o se pueden crear perfiles de especialista en ELSI que englobaría Etica, Legal (DPO) y social (EDI). Estas fusiones facilitan la coordinación, reducen duplicidades y garantizan continuidad operativa, siempre que se definan con claridad las competencias esenciales y se asegure la capacitación adecuada. El resultado es una organización más flexible, sostenible y capaz de adaptarse a las necesidades cambiantes de la investigación.

12 Recomendaciones estratégicas para RRHH en el SNS

Reconocimiento de la actividad investigadora como parte integral del SNS. Los Servicios de Salud deben considerar que la producción científica, de conocimiento, la innovación y la traslación de estos resultados a la sociedad son una parte esencial de su tarea. Además de los resultados puramente asistenciales, la actividad investigadora es otro “producto” de los Servicios de Salud. Con esta consideración, se hace evidente la necesidad de la existencia de perfiles profesionales que contribuyan a esta dimensión del Sistema Sanitario, que lleva implícita una financiación y unos recursos, tanto humanos como materiales, específicos. Por lo tanto, además de potenciales convocatorias lideradas por los IIS u otros organismos, la incorporación de estos perfiles debe llevar una asignación presupuestaria específica a cargo del sistema de salud.

Reconocimiento oficial de perfiles emergentes en catálogos del SNS y convenios colectivos. Se deben crear las figuras correspondientes, tanto de investigadores con actividad asistencial como de investigador de perfil más básico incorporado al Servicio de Salud. También deben reconocerse los perfiles relacionados con la gestión de la actividad investigadora e innovadora. Estas figuras deben mantener unas condiciones competitivas de contratación y contemplar la dedicación tanto a la actividad asistencial como la investigadora, protegiendo el tiempo dedicado a cada una de ellas. La creación de estas figuras debería ir seguida por un sistema de acceso a dichas plazas en las que se valore de forma significativa la trayectoria investigadora y las posiciones dentro de la carrera investigadora dentro del SNS.

- Plantillas estables y mixtas asistencial-investigación; evitar la dependencia exclusiva de proyectos o de financiación proveniente de los grupos de investigación. La creación de estas plazas, tanto de perfiles investigadores como gestores, no debe suponer un detrimiento de la plantilla con dedicación exclusivamente asistencial, de tal forma que la captación de estos perfiles suponga un incentivo para el Servicio receptor, y no como un detrimiento de los recursos. De esta manera además se evita la excesiva dependencia de las Fundaciones de investigación y la carga salarial que estas figuras puede suponer para ellas.
- Financiación finalista para perfiles técnicos, de datos, QA/RA, transferencia y RRI.
- Unidades transversales compartidas IIS-hospital (datos, calidad, ensayos, transferencia).
- Programas formativos y de atracción/retención con trayectorias claras para perfiles no-PI.
- Alianzas universidad-empresa y participación en programas europeos.
- Evaluación de impacto con indicadores comunes y revisión anual pública.

13 Conclusiones

La incorporación ordenada de estos perfiles permitirá a los IIS acelerar la traslación, cumplir marcos regulatorios, optimizar la gestión del dato y fortalecer la transferencia y la sostenibilidad. La clave reside en reconocerlos formalmente, financiarlos de manera estable y organizarlos como unidades transversales integradas con los servicios clínicos. Las métricas propuestas deben guiar la mejora continua y la rendición de cuentas.

14 Anexos

14.1 Anexo A. Matriz de perfiles y funciones principales

| Bloque | Perfil | Funciones clave | Indicadores |
|----------------------|----------------------------------|--|--|
| Clínico-investigador | Investigador clínico-asistencial | Diseño de estudios; reclutamiento; coordinación con biobancos; GCP | Pacientes reclutados; calidad de datos |
| Clínico-investigador | Enfermería investigadora | PROs; educación sanitaria; adherencia; seguridad del paciente | Mejoras en resultados en salud |
| Técnico-científico | Bioinformático/Data Scientist | Pipelines; integración de datos; ML; FAIR | Tiempo de análisis; reproducibilidad |
| Técnico-científico | Ingeniero biomédico/TIC | Interoperabilidad; dispositivos; imagen; Segmentación; biomodelos; validación ciberseguridad | Disponibilidad; incidents; Modelos entregados; precisión |
| Ensayos/regulación | CTM/CRA | Planificación; monitorización; GCP | Tiempo a activación; queries |
| Ensayos/regulación | QA/RA | Sistema de calidad; auditorías; MDR/IVDR | No conformidades; CAPA |
| Datos/ética | DPO investigación | EIPD; gobernanza; seguridad | Incidentes; tiempo de evaluación |
| Gestión | Gestión | Soporte a la actividad investigadora e innovadora, gestión de proyectos, y contratos. | Proyectos, documentación de soporte |

14.2 Anexo B. Normativa y estándares de referencia (selección)

- RGPD y LOPDGDD (protección de datos).
- ICH-GCP E6(R2) y RD 1090/2015 (ensayos clínicos).
- Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y 2017/746 (IVDR) para dispositivos y diagnósticos in vitro.
- ISO 9001, ISO 15189, ISO 17025 (sistemas de gestión y laboratorios).
- ISO 20387 (biobancos) y guías de biobancos nacionales.
- Estándares HL7-FHIR y DICOM (interoperabilidad y imagen).

14.3 Anexo C. Grupo de trabajo

IIS Coordinadores:

- INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS (ISPA).
- INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA HOSPITAL LA PAZ (IdiPAZ).

IIS participantes:

- INSTITUTO HOSPITAL DEL MAR RESEARCH INSTITUTE BARCELONA (HMRIB).
- INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA (IDIVAL).
- INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÉNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL (IGTP).
- IIS INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA PUERTA DE HIERRO – SEGOVIA DE ARANA (IDIPHISA).
- INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CLÍNICO DE VALENCIA (INCLIVA).
- INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA ARAGÓN (IIS ARAGON).
- INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA (IIS LA PRINCESA)