

Modelo ACREDITA ICAP

Guía de Estándares de Acreditación de Calidad para la Investigación Clínica en Atención Primaria

Una herramienta orientativa para las Administraciones y centros interesados.

Grupo de Trabajo Mixto ICAP

Farmaindustria. Noviembre de 2026.

Índice de contenidos

1. Introducción 3

2. Metodología....5

3. Descripción general del modelo 6

4. Propuesta de ponderación de los criterios puntuables 7

5. Propuesta de niveles y umbrales para la acreditación 10

6. Propuesta de seguimiento y reacreditación....11

7. Dimensiones y variables incorporadas en cada una de ellas....13

7.1. Dimensión 1. Instalaciones físicas y equipamiento 13

7.2. Dimensión 2. Personal de investigación....15

7.3. Dimensión 3. Experiencia previa....16

7.4. Dimensión 4. Gestión, calidad y *compliance*....17

8. Consideraciones finales 19

1. Introducción

La Guía ICAP de recomendaciones de buenas prácticas para el fomento de la investigación clínica en atención primaria (ICAP), publicada por Farmaindustria en noviembre de 2023, identificó entre las principales barreras para la realización de ensayos clínicos con medicamentos en este nivel asistencial la concentración de la actividad en unos pocos centros y profesionales, la falta de estructuras de apoyo y la resistencia que todavía muestran algunos equipos hacia esta actividad. Entre las respuestas a esta problemática que incluye el documento, su recomendación 1.2 propone establecer un sistema de certificación de centros que realizan investigación clínica con medicamentos en atención primaria, al menos en el ámbito autonómico, que sirva para reducir esas resistencias y poner en valor a los centros que investigan. Asimismo, la Guía ICAP recomienda que la aplicación de estos sistemas de reconocimiento de centros lleve aparejados incentivos para aquellos que obtengan la certificación, al estilo de otras certificaciones existentes en España en el ámbito de la I+D+i. La recomendación 7.2 completa esta idea al señalar que la valoración de los procedimientos normalizados de trabajo con objetivos de calidad debería formar parte de esas iniciativas de acreditación.

El presente documento pretende contribuir a desarrollar esa recomendación. Así, propone un conjunto de criterios, umbrales de referencia y métodos de comprobación que una Comunidad Autónoma puede utilizar para reconocer formalmente la capacidad de sus centros de atención primaria para participar en ensayos clínicos con medicamentos.

Conviene precisar desde el principio que la emisión de la acreditación, su renovación y su eventual retirada corresponderían en todo caso al ente que decida implantar el sistema, a través del órgano que designe. Ni Farmaindustria ni el Grupo de Trabajo Mixto ICAP acreditan centros: su aportación se limita a ofrecer, a quien quiera aplicarla, una herramienta consensuada que pueda servir de base para orientar, construir y definir sistemas de acreditación.

QUÉ ES Y QUÉ NO ES ESTE DOCUMENTO

Este documento **no es una norma ni un requisito**. No establece ninguna obligación para las Comunidades Autónomas, los servicios de salud, los centros ni los profesionales, y **en ningún caso pretende limitar la participación en ensayos clínicos** de los centros de atención primaria que no dispongan de una acreditación. Cualquier centro puede seguir participando o iniciar su participación en ensayos clínicos con medicamentos en las condiciones que establecen la normativa vigente y el promotor de cada estudio, con o sin acreditación. Tampoco pretende establecer para la atención primaria exigencias mayores que las que se aplican a los centros hospitalarios: los requisitos obligatorios se limitan a lo que la normativa, las buenas prácticas clínicas y la práctica habitual de los promotores exigen a cualquier centro que participe en un ensayo.

Su finalidad es justo la contraria: **poner en valor a los centros que investigan y contribuir a fomentar la investigación clínica en atención primaria**. En este sentido, el propio sistema propuesto incorpora la categoría de Centro Emergente, descrita en profundidad en el apartado 5 de este documento.

Es una **herramienta de apoyo**, de carácter orientativo, dirigida a las Administraciones autonómicas que deseen implantar un sistema de acreditación de centros. Cada Comunidad Autónoma puede adoptarlo en su totalidad, revisarlo, adaptar los pesos y umbrales a su realidad, utilizarlo de forma parcial o tomarlo simplemente como punto de partida para diseñar su propio modelo.

1.1. Por qué un sistema de acreditación puede ayudar a fomentar la investigación en atención primaria

La experiencia de otros ámbitos de la I+D+i sanitaria muestra que un sistema de reconocimiento bien diseñado no funciona como una barrera, sino como un motor. Su aplicación, siempre que conlleve ciertos incentivos, ejerce un efecto tractor en el ecosistema de centros fomentando nuevas formas de hacer. Aplicado a la atención primaria, un sistema de acreditación de centros ofrece ventajas para todos los agentes implicados:

Para los centros y sus profesionales

Reconocimiento visible de la actividad investigadora, un marco claro de lo que se espera de un centro que investiga y una hoja de ruta para mejorar. La acreditación reduce las resistencias internas y da argumentos a los equipos para reclamar tiempo, espacios y apoyo.

Para las Comunidades Autónomas

Un mapa objetivo de capacidades en su territorio, un instrumento para orientar inversiones e incentivos (incluido el incremento presupuestario que propone la recomendación 1.2) y una forma de integrar la investigación clínica en la planificación de la atención primaria.

Para los promotores

Información fiable y comparable para la selección de centros, con la consiguiente reducción del tiempo de viabilidad y activación. Un centro acreditado es un centro más fácil de proponer para un ensayo, lo que aumenta las oportunidades de participación de la atención primaria.

Para los pacientes

Más ensayos clínicos accesibles cerca de su domicilio, realizados en centros que han demostrado disponer de las instalaciones, el personal y los procedimientos necesarios para garantizar su seguridad y la calidad de los datos.

El modelo que se propone está pensado para que el reconocimiento sea alcanzable. La categoría de Centro Emergente y el nivel Básico/Acreditado se obtienen sin necesidad de una puntuación mínima: el primero, cumpliendo únicamente los requisitos que cualquier promotor exigiría en una visita de selección, y el segundo, acreditando además al menos un ensayo. A partir de ahí, los niveles Avanzado y Excelencia señalan un camino de mejora progresiva, no una frontera de exclusión.

La unidad objeto de acreditación puede ser un centro de salud individual o, de forma preferente y si la organización de la Comunidad Autónoma lo aconseja, una unidad de investigación clínica de atención primaria de ámbito de área sanitaria, zona o distrito, con un centro coordinador y centros participantes o satélites. Esta segunda fórmula facilita la participación en ensayos en red, permite aunar capacidades y recursos escasos de centros de distinta naturaleza en función de la organización de cada Comunidad Autónoma (coordinación, enfermería de investigación, circuitos de farmacia y de muestras) y reduce la carga administrativa de cada centro. El modelo de criterios es el mismo en ambos casos; lo que cambia es el perímetro al que se aplican.

2. Metodología

La propuesta se ha construido por **consenso de las personas expertas que integran el Grupo de Trabajo Mixto ICAP**, impulsado por Farmaindustria y constituido por representantes de las Comunidades Autónomas, de centros e investigadores de atención primaria, de sociedades científicas, de organizaciones de pacientes y de la industria farmacéutica. Esta composición garantiza que los criterios reflejen de forma equilibrada la perspectiva de quien gestiona la investigación en el territorio, la de quien la realiza en el centro de salud y la de quien la promueve y selecciona los centros. El proceso ha seguido las siguientes etapas:

- **Identificación de dimensiones y variables.** A partir de las barreras y fortalezas descritas en la Guía ICAP y de la experiencia de los miembros del Grupo, se identificaron las dimensiones relevantes para valorar la capacidad de un centro y, dentro de cada una, las variables observables que la reflejan.
- **Clasificación en criterios obligatorios y puntuables.** Cada variable se clasificó como imprescindible (requisito sin el cual no procede la acreditación) o deseable (criterio que suma puntos y diferencia niveles). El criterio general fue reservar la obligatoriedad para lo que exige la normativa o la buena práctica clínica y lo que afecta directamente a la seguridad del participante y a la integridad del dato.
- **Definición de métodos de verificación.** Para cada criterio se propone cómo comprobar su cumplimiento y qué documentos fuente lo acreditan, de forma que la evaluación sea reproducible y no dependa de la apreciación subjetiva del evaluador.
- **Calibración de umbrales y pesos.** Los valores de referencia de los criterios puntuables se calibraron con datos reales de la actividad en atención primaria: el Mapa ICAP (Farmaindustria, datos 2022–2024, considerando únicamente la información sobre ensayos clínicos) y la 39.ª publicación de BDMetrics, base de datos del Proyecto BEST (31 de julio de 2026), que permite comparar el desempeño de los centros de atención primaria con el del resto de centros. Los pesos se asignaron por consenso, priorizando la experiencia del centro y los aspectos de gestión y calidad.
- **Sistema de seguimiento y reacreditación.** Se analizaron otros sistemas de certificación en el marco de la investigación clínica y traslacional, con el fin de valorar los segmentos temporales que propone el modelo para su seguimiento y reacreditación. Así, se tuvieron en cuenta sistemas de acreditación o certificación como el modelo de Institutos de Investigación Sanitaria impulsado por el Instituto de Salud Carlos III, el modelo de AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc.®), el modelo SIDCER-FERCAP, la ISO 9001 y el modelo de la IAOCR (The International Accrediting Organization for Clinical Research).
- **Validación por el Grupo.** El esquema resultante fue sometido a revisión individual por los miembros del Grupo de Trabajo Mixto, que remitieron once aportaciones escritas desde las Comunidades Autónomas, la industria farmacéutica y las sociedades científicas.

Algunos datos de partida condicionan el diseño y explican por qué los tramos de varios criterios son deliberadamente pequeños. A la vista de los datos del Mapa ICAP (2022–2024) y del Proyecto BEST, en atención primaria la participación por centro en ensayos clínicos es muy baja: el máximo observado en tres años es de cinco participaciones por centro y la mayoría de los centros participan en un único ensayo. El número de investigadores principales de ensayos clínicos por Comunidad Autónoma oscila entre 0 y 14, y el número de ensayos entre 0 y 22. Predominan las fases III y IV, y la fase II ya añade complejidad. Un sistema calibrado sobre estándares hospitalarios dejaría fuera a casi todos los centros; el que aquí se propone parte de la realidad de la atención primaria. No obstante, el modelo permite su ajuste a medida que la actividad crezca, con el fin de no perder su efecto incentivador.

3. Descripción general del modelo

El modelo valora **cuatro dimensiones** mediante **25 criterios**, de los cuales **10 son obligatorios** y **15 puntuables**. Su lógica es sencilla:

10
criterios **obligatorios**: se cumplen o no se cumplen. Un centro que cumple los diez puede acreditarse, sin exigencia de puntuación mínima.

15
criterios **puntuables**, valorados en una escala de 0 a 3 y ponderados con un peso desigual, que suman un máximo de **100 puntos**.

4
niveles de acreditación según la experiencia y puntuación: **Centro Emergente, Básico/Acreditado**, **Avanzado** y **Excelencia**.

Los **criterios obligatorios** actúan como puerta de entrada. No se puntúan y no admiten cumplimiento parcial: un centro que incumple cualquiera de ellos no es acreditable con independencia de la puntuación que alcance en el resto. Se ha procurado que sean pocos y que coincidan con lo que un promotor verifica en cualquier caso, de modo que la acreditación no añada exigencias a la actividad ordinaria. Además, y como **principio general del modelo**, cualquier capacidad exigida o valorada (farmacia, laboratorio, archivo, gestión de muestras, coordinación, estructura de soporte) puede acreditarse como propia del centro o como formalizada mediante convenio, contrato o circuito escrito con el hospital de referencia, el Instituto de Investigación Sanitaria, la fundación gestora o la estructura de apoyo del área. Lo relevante es que el circuito exista, esté documentado y funcione; no que el recurso esté físicamente en el centro de salud.

Los **criterios puntuables** permiten graduar el nivel de madurez del centro. Cada uno se valora en cuatro tramos (0 – No cumple, 1 – Básico, 2 – Adecuado, 3 – Excelente) y tiene asignado un peso máximo en puntos. La puntuación del criterio se obtiene multiplicando el peso por el tramo alcanzado, dividiendo entre tres y redondeando al entero más próximo; la suma de los quince criterios da la puntuación global sobre 100. Aunque puede ser modificado, en esta propuesta no se contemplan criterios «no aplicables»: el centro que no disponga de la evidencia necesaria para acreditar un criterio puntúa cero en él. Respecto al peso de cada dimensión, este es deliberadamente desigual: la experiencia previa y la gestión y calidad concentran 32 puntos cada una, frente a 14 de instalaciones y 22 de personal, porque son los ámbitos que mejor predicen el rendimiento de un centro en un ensayo real.

Dimensión	Criterios	Obligatorios	Puntuables	Puntos máx.
1. Instalaciones físicas y equipamiento	11	7	4	14
2. Personal de investigación	4	0	4	22
3. Experiencia previa	2	0	2	32
4. Gestión, calidad y *compliance*	8	3	5	32
Total	**25**	**10**	**15**	**100**

Para cada criterio se propone un umbral de referencia y un método de verificación, con indicación de los documentos fuente que lo acreditan. Los umbrales son orientativos. La Administración que adopte el modelo puede y debe adaptarlos a su realidad y revisarlos cuando el crecimiento de la ICAP lo aconseje. **El apartado 6 propone además un procedimiento de**

seguimiento y reacreditación que evita que la acreditación se convierta en un sello estático, perdiendo su valor de reconocimiento y visibilidad.

Se ha definido la **categoría de Centro Emergente** para aquellos centros que, cumpliendo los criterios obligatorios, no han iniciado ni completado ningún ensayo clínico en los últimos cinco años. Se describe en mayor detalle en el apartado 5 de este documento.

En el apartado 7 de este documento se describe cada dimensión con su tabla de criterios. Para facilitar su uso como lista de comprobación, las tablas siguen un esquema de codificación: el código de cada variable comienza con las siglas INS, PER, EXP y CAL, según su pertenencia a una u otra dimensión.

4. Propuesta de ponderación de los criterios puntuables

La tabla siguiente recoge la propuesta de puntuación de cada uno de los quince criterios puntuables, incluyendo el peso máximo en puntos (Pts. Máx.) y la descripción de los cuatro tramos de valoración. La puntuación de cada criterio se calcula como peso × tramo / 3 redondeado al valor entero más próximo, de modo que el tramo 3 (Excelente) otorga el peso completo, el tramo 2 (Adecuado) dos tercios, el tramo 1 (Básico) un tercio y el tramo 0 no suma. Para asignar el tramo, los valores de los criterios EXP-02, CAL-02 y CAL-03 se redondean previamente al entero más próximo.

Los umbrales de los criterios EXP-02 (tasa de reclutamiento) y CAL-02 (tiempo de activación) se han fijado a partir de la 39.ª publicación de BDMetrics del Proyecto BEST (31 de julio de 2026, página 205, comparación de indicadores de atención primaria frente al resto de centros), tomando como referencia de excelencia la media observada en los centros de atención primaria (117,7 % de reclutamiento; 56 días hasta el primer participante) y como referencia de nivel adecuado la media del resto de centros (101,7 %; 88 días). Los umbrales de CAL-04 y CAL-07 no proceden de BEST, que no mide desviaciones de protocolo ni errores en la verificación de datos fuente, sino de la práctica habitual de monitorización. Los criterios PER-01, PER-02 y EXP-01 utilizan tramos pequeños en coherencia con los volúmenes de actividad descritos en el apartado 2. Todos ellos pueden ser ajustados a la realidad de cada región. Se acompaña a este documento un simulador en formato Excel que incorpora la rúbrica y las fórmulas de cálculo y permite a cada Comunidad Autónoma ajustar los pesos y umbrales. El simulador puede emplearse además en la autoevaluación, como paso previo básico al proceso de acreditación, y puede ser empleado por las unidades de gestión de atención primaria para planificar acciones para que sus centros resulten competentes a la hora de realizar ensayos clínicos con fármacos.

Cód.	Variable	Pts. Máx.	0 – No cumple	1 – Básico	2 – Adecuado	3 – Excelente
INS-04	Protección del archivo frente a incendio (buena práctica): archivo ignífugo, archivo en sala con detección de incendios y sistemas de extinción, copias de seguridad	**2**	Sin medidas específicas de protección del archivo frente a incendio **(0)**	Detección de incendios y extintores en la zona del archivo **(1)**	Archivo ignífugo certificado (EN 1047-1 o equivalente) o extinción automática en la sala del archivo **(1)**	Archivo ignífugo certificado o extinción automática, y además copia de seguridad de la documentación esencial en otra ubicación (o archivo electrónico validado con copias de seguridad externas) **(2)**
INS-07	Gestión farmacéutica del medicamento en investigación	**2**	Sin circuito farmacéutico definido **(0)**	Custodia y contabilidad por el investigador principal con supervisión farmacéutica puntual **(1)**	Acuerdo formalizado con la farmacia del hospital de referencia o farmacia externa **(1)**	Servicio de farmacia (de AP u hospitalario) integrado en el circuito del centro **(2)**

Cód.	Variable	Pts. Máx.	0 – No cumple	1 – Básico	2 – Adecuado	3 – Excelente
INS-08	Sistema de identificación de candidatos (HCE / bases de datos)	**6**	Sin capacidad de preselección **(0)**	Búsqueda manual en la HCE por el investigador **(2)**	Explotación estructurada de la HCE (listados por criterios) **(4)**	Herramienta automatizada sobre base de datos poblacional **(6)**
INS-10	Capacidad para elementos descentralizados	**4**	Sin capacidad para elementos descentralizados **(0)**	ePRO o eConsent ocasionales, sin circuito establecido **(1)**	ePRO y al menos otro elemento (telemedicina, seguimiento remoto o visita domiciliaria) con circuito definido **(3)**	Varios elementos descentralizados consolidados e integrados en la práctica del centro **(4)**
PER-01	N.º de IP con ensayos activos (5 años)	**6**	0 IP **(0)**	1 IP **(2)**	2 IP **(4)**	≥ 3 IP **(6)**
PER-02	N.º de investigadores/as colaboradores activos (5 años)	**5**	0 colaboradores/as **(0)**	1–2 **(2)**	3–4 **(3)**	≥ 5 **(5)**
PER-03	N.º de coordinadores/as de ensayos clínicos (CRC)	**7**	Sin coordinación **(0)**	Coordinación compartida o parcial (no dedicada) **(2)**	1 CRC dedicado/a **(5)**	≥ 2 CRC, o 1 dedicado/a con apoyo estable **(7)**
PER-04	N.º de perfiles de enfermería de investigación	**4**	0 perfiles de enfermería de investigación **(0)**	Enfermería asistencial que apoya puntualmente **(1)**	1 enfermera/o de investigación de referencia **(3)**	≥ 1 enfermera/o dedicada/o a investigación **(4)**
EXP-01	N.º de ensayos clínicos completados (5 años)	**14**	0 **(0)**	1 **(5)**	2–3 **(9)**	≥ 4 **(14)**
EXP-02	Tasa media de reclutamiento (5 años), participantes incluidos / comprometidos × 100	**18**	No recluta o < 60 % del objetivo **(0)**	60–99 % del objetivo **(6)**	100–117 % (cumple; hasta la media de AP) **(12)**	≥ 118 % (media de AP: 117,7 %) **(18)**
CAL-02	Tiempo medio de activación (contrato firmado → primer participante)	**10**	> 130 días **(0)**	89–130 días **(3)**	57–88 días (hasta la media del resto de centros) **(7)**	≤ 56 días (igual o inferior a la media de AP) **(10)**
CAL-03	Cumplimiento de tiempos del estudio (% de hitos)	**7**	< 50 % de hitos cumplidos **(0)**	50–69 % **(2)**	70–89 % **(5)**	≥ 90 % **(7)**
CAL-04	Desviaciones importantes de protocolo (% de ensayos afectados)	**7**	Desviaciones importantes en la mayoría de los ensayos, o repetidas en un mismo ensayo **(0)**	Desviaciones importantes en algunos ensayos, resueltas mediante acciones correctivas y preventivas (CAPA) **(2)**	Una desviación importante aislada, resuelta **(5)**	Ningún ensayo con desviaciones importantes **(7)**
CAL-05	Financiación por ensayos clínicos (5 años)	**4**	Sin financiación por ensayos **(0)**	Financiación puntual (1 estudio) **(1)**	Financiación recurrente **(3)**	Financiación diversificada (pública y privada) **(4)**
CAL-07	Tasa de error en SDV (CRD/eCRF frente a HCE)	**4**	≥ 2 % global o errores en datos críticos **(0)**	≥ 1 % y < 2 % global **(1)**	≥ 0,5 % y < 1 % global **(3)**	< 0,5 % global y ≈ 0 % en datos críticos **(4)**

AP: atención primaria; CAPA: acciones correctivas y preventivas; CRC: coordinador/a de ensayos clínicos; CRD: cuaderno de recogida de datos; eConsent: consentimiento informado electrónico; eCRF: cuaderno de recogida de datos electrónico; ePRO: resultados percibidos por el paciente en formato electrónico; HCE: historia clínica electrónica; IP: investigador/a principal; SDV: verificación de datos fuente. Pts. Máx.: valor máximo del indicador. **(0):** valor otorgado por cada tramo.

Se recomienda que la Administración que adopte el modelo publique la rúbrica completa junto con el formulario de solicitud, de manera que los centros puedan autoevaluarse antes de solicitar la acreditación y conocer de antemano qué necesitan mejorar para alcanzar el siguiente nivel.

Ejemplo de cálculo. Un centro con dos investigadores principales activos (PER-01, tramo 2) obtiene 4 puntos en ese criterio; si además ha completado un ensayo en cinco años (EXP-01, tramo 1) suma 5 puntos, y si su tasa media de

reclutamiento se sitúa en el 105 % del objetivo (EXP-02, tramo 2) añade 12 puntos. La suma de los puntos obtenidos en los quince criterios es la puntuación global del centro, sobre un máximo de 100.

5. Propuesta de niveles y umbrales para la acreditación

Se propone un sistema que permite **acreditar a cualquier centro que cumpla todos los criterios obligatorios** y que establece **cuatro categorías de acreditación**: la de Centro Emergente, para los centros que aún no tienen experiencia en ensayos clínicos, y tres niveles (Básico/Acreditado, Avanzado y Excelencia) en función de la puntuación obtenida en los criterios puntuables:

NO ACREDITABLE	Incumple uno o más criterios obligatorios, con independencia de la puntuación obtenida.
EMERGENTE	Todos los criterios obligatorios cumplidos y ningún ensayo clínico iniciado ni completado en los últimos cinco años.
BÁSICO / ACREDITADO	Todos los criterios obligatorios cumplidos, al menos un ensayo clínico iniciado o completado en los últimos cinco años y puntuación inferior a 67.
AVANZADO	Obligatorios cumplidos y puntuación comprendida entre 67 y 82 (nivel «adecuado» de media o superior).
EXCELENCIA	Obligatorios cumplidos y puntuación igual o superior a 83 (media de 2,5 sobre 3 o superior).

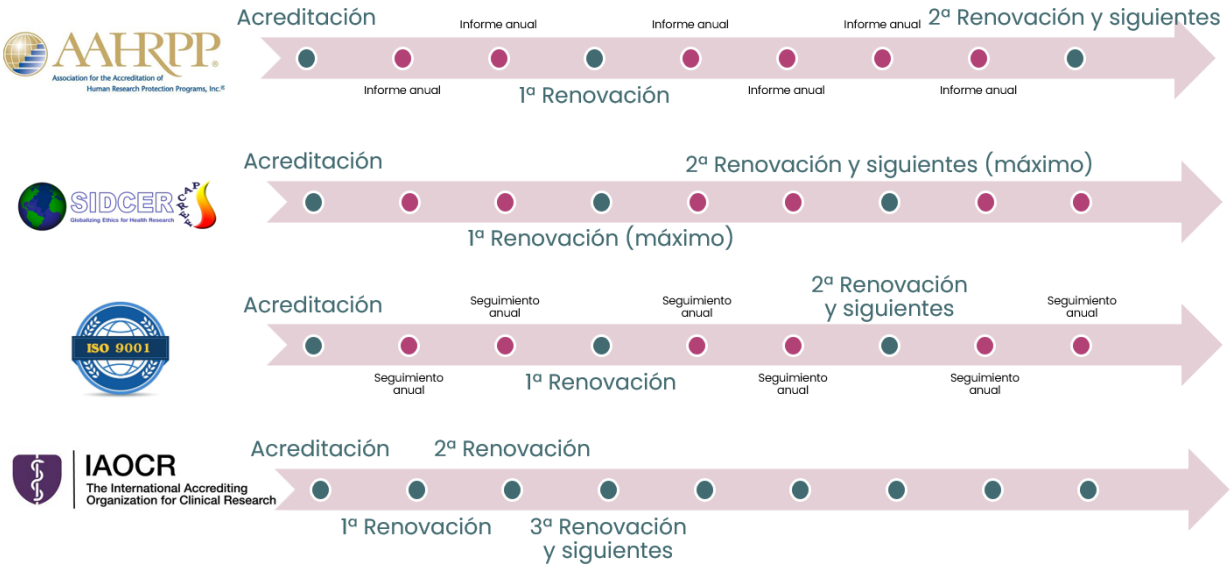
Los cortes de las bandas responden a convenciones habituales de diseño para sistemas de tres niveles: el nivel Avanzado se sitúa en torno a los dos tercios de la puntuación máxima, lo que equivale a alcanzar de media el tramo «adecuado» en todos los criterios, y la Excelencia se reserva para la franja más alta de la escala, que corresponde a una media de 2,5 sobre 3. **No son valores estrictamente definidos, de forma que cada Administración interesada en desarrollar el sistema puede modularlos para adecuarlos a su realidad y/o objetivos estratégicos en materia de ICAP:** una Administración que quiera incentivar la incorporación de nuevos centros puede rebajar el umbral del nivel Avanzado; otra con un tejido investigador más maduro puede elevar el de Excelencia.

Es importante subrayar que ni la categoría de Centro Emergente ni el nivel Básico/Acreditado exigen una puntuación mínima. Un centro que acredite el cumplimiento de los diez criterios obligatorios queda acreditado aunque su puntuación sea cero, porque ha demostrado disponer de lo imprescindible para realizar un ensayo clínico con garantías. Lo único que distingue ambas categorías es la experiencia. Así, el Centro Emergente es aquel que no ha iniciado ni completado ningún ensayo clínico en los últimos cinco años. Esta categoría tiene una vigencia provisional de dos años, durante los cuales el centro cuenta con el acompañamiento de un centro acreditado en nivel Avanzado o Excelencia o de la estructura de soporte de referencia, y pasa automáticamente a Básico/Acreditado en cuanto inicia o completa su primer ensayo. Su objetivo es señalar a los promotores y a la Administración qué centros están preparados para empezar y necesitan apoyo para el despliegue de su actividad de investigación clínica. Esta decisión de diseño es coherente con el objetivo de fomentar, y no de restringir, la participación de la atención primaria en la investigación clínica. No obstante, cabe señalar que la condición de Centro Emergente debe tener un carácter temporal y no reiniciable, concediéndose en una única ocasión a cada centro. En caso de pérdida de la acreditación, el centro no debería acreditarse de nuevo como Centro Emergente, sino que deberá cumplir al menos con todos los criterios necesarios para ser considerado en la nivel Básico/Acreditado.

La acreditación en cualquiera de las categorías descritas **debería ir acompañada de un reconocimiento tangible**, mecanismos incentivadores, alineados con los descritos en las recomendaciones de la Guía ICAP u otros.

6. Propuesta de seguimiento y reacreditación

Todo sistema de acreditación exige un periodo de vigencia que haga coste-efectiva su implantación, equilibrando la probabilidad de que un centro deje de cumplir los requisitos con el coste, para el centro y para la Administración, de cada proceso de reacreditación. Los modelos existentes en el ámbito de la investigación clínica y de la calidad sanitaria van desde los ciclos cortos con auditorías anuales de seguimiento (propios de las certificaciones de sistemas de gestión de la calidad) hasta enfoques mixtos que combinan un primer ciclo corto con ciclos posteriores más largos.



Entre estos modelos, **el enfoque mixto resulta de especial interés** para la atención primaria, porque combina un control frecuente en las primeras etapas, cuando el centro todavía está consolidando su actividad, con la estabilidad de un ciclo largo una vez demostrada su madurez. Se propone, por tanto, el siguiente esquema:

Acreditación inicial

Evaluación completa de los 25 criterios, con visita *in situ* para verificar los criterios de instalaciones y la veracidad de la documentación aportada.

Primer periodo: 3 años

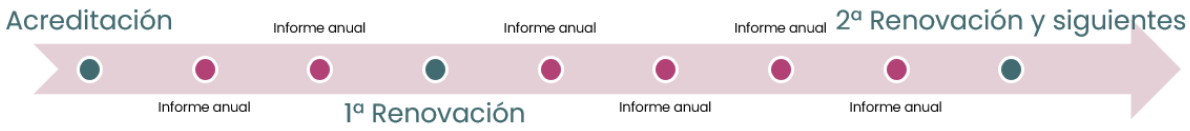
Periodo de consolidación. Se comprueba que el centro no solo cumple los requisitos, sino que sostiene su actividad, su dotación y su calidad en el tiempo. Al final del trienio, primera renovación en base a datos declarados.

Ciclos siguientes: 5 años

Superada la primera renovación, la reacreditación pasa a un ciclo de cinco años, más eficiente, reservado a centros cuyo desempeño ya se ha verificado.

Informe anual de actividad

Actualización de los 25 indicadores, autoevaluada por el propio centro, sin carga burocrática adicional. Permite detectar pronto desviaciones o pérdidas de capacidad y da a la Administración una visión continua de su mapa de centros.



El **informe anual** es la pieza que evita que la acreditación sea un sello estático. Se recomienda que consista simplemente en una **actualización, por parte del centro, de los valores de los 25 indicadores**, apoyada en los mismos documentos fuente utilizados en la acreditación. La Administración no necesita verificarlos cada año; en las renovaciones de los ciclos de cinco años, el equipo evaluador podría comprobar *in situ* la veracidad de los datos declarados. Este mismo informe puede utilizarse para revisar el nivel de acreditación al alza cuando el centro alcance el umbral del nivel siguiente, sin esperar a la renovación.

En el caso de los **Centros Emergentes**, el informe anual sirve además para comprobar la evolución durante el periodo provisional de dos años y registrar su paso a la categoría de Básico/Acreditado cuando inicien o completen su primer ensayo. Se recomienda que la Comunidad Autónoma facilite a los centros una plantilla de recogida de los indicadores con las fórmulas de cálculo incorporadas, de modo que la autoevaluación y el informe anual se elaboren de forma homogénea. El simulador en formato Excel que acompaña a este documento puede servir de base.

Se propone igualmente **prever la posibilidad de suspender o retirar la acreditación, también de forma anticipada, cuando se produzca un hecho que afecte a un criterio obligatorio**. En estos casos se recomienda un procedimiento con audiencia al centro y un plazo razonable para subsanar antes de la retirada.

Por último, se recomienda **que cada Comunidad Autónoma designe el órgano responsable de la acreditación** (la unidad o estructura que corresponda o que mejor convenga en función de su organización) y publique el procedimiento de solicitud, evaluación, renovación y reclamación, de forma **que el sistema resulte transparente** para los centros y para los promotores. Asimismo, se recomienda que se dé la debida publicidad a los centros acreditados en cada categoría, facilitando su identificación por parte de potenciales promotores de estudios tanto en el ámbito estatal como en el internacional.

7. Dimensiones y variables incorporadas en cada una de ellas

7.1. Dimensión 1. Instalaciones físicas y equipamiento

La primera dimensión recoge los **requisitos materiales** sin los cuales un centro de salud no puede asumir con garantías un ensayo clínico con medicamentos: espacio clínico, custodia del medicamento en investigación, archivo de la documentación, soporte de laboratorio y farmacia, conectividad y una estructura de apoyo a la gestión del estudio. Se plantean siete criterios obligatorios, que responden a exigencias normativas o de buena práctica clínica que el promotor va a verificar en cualquier caso durante la visita de selección. Conforme al principio general del apartado 3, cualquiera de ellos puede cumplirse con recursos propios o mediante convenio o circuito formalizado con el hospital, el Instituto de Investigación Sanitaria o la estructura de apoyo de referencia. Los cuatro criterios puntuables (protección frente a incendio, gestión farmacéutica, identificación de candidatos y elementos descentralizados) distinguen a los centros que han ido más allá de lo imprescindible. Se ha evitado deliberadamente exigir estructuras de tipo hospitalario, como un servicio de farmacia o un laboratorio propios, que la mayoría de los centros de salud no tiene ni necesita para participar en un ensayo.

Cód.	Variable	Tipo	Criterio / umbral de referencia	Método de verificación / documento fuente
INS-01	Espacio clínico disponible para las visitas del estudio	**Obligatorio**	Consulta con privacidad, reservable en la agenda para las visitas del estudio y adecuada a las evaluaciones del protocolo; puede ser la consulta habitual del investigador	Visita *in situ*; planos
INS-02	Almacén de medicación en investigación (temperatura controlada, acceso restringido)	**Obligatorio**	Espacio de custodia (propio o de la farmacia de referencia) con registro continuo de temperatura, alarmas, cadena de frío y registro de accesos y trazabilidad del medicamento en investigación; el responsable puede ser el investigador principal conforme al art. 3.6 de la Ley de garantías	Visita *in situ*; registros de temperatura; PNT
INS-03	Archivo seguro de documentación, físico o electrónico (acceso restringido)	**Obligatorio**	Custodia del archivo del investigador (ISF), en soporte físico o electrónico validado, con acceso controlado; retención ≥ 25 años (ensayos con medicamentos, UE)	Visita *in situ*; PNT de archivo
INS-04	Protección frente a incendio de la documentación del ensayo clínico	**Puntuable**	Protección del archivo frente a incendio (buena práctica): archivo ignífugo, archivo en sala con detección de incendios y sistemas de extinción, copias de seguridad. Si el archivo del investigador es íntegramente electrónico y validado, la protección se acredita mediante copias de seguridad periódicas en una ubicación distinta y un plan de recuperación	Visita *in situ*
INS-05	Espacio para equipamiento técnico	**Obligatorio**	Ubicación adecuada para los equipos requeridos por los protocolos	Visita *in situ*; inventario
INS-06	Circuito de muestras y acceso a laboratorio acreditado o con garantía de calidad	**Obligatorio**	Capacidad de obtención, procesado inicial, conservación temporal y envío de muestras conforme al protocolo, con circuito formalizado con el laboratorio ya sea del hospital de referencia (ISO 15189 o equivalente, rangos de normalidad documentados) o el laboratorio central del promotor	Descripción del circuito; convenio o acuerdo con el laboratorio de referencia; certificado de acreditación, en su caso. Verificar la comprobación obligatoria de equipamiento calibrado para el procesamiento in situ (centrífugas refrigeradas, congeladores de -20/-80ºC con registro de temperatura)

Cód.	Variable	Tipo	Criterio / umbral de referencia	Método de verificación / documento fuente
INS-07	Gestión farmacéutica del medicamento en investigación	**Puntuable**	Participación de un servicio de farmacia (de atención primaria, del hospital de referencia o externo, mediante acuerdo) en la recepción, custodia, dispensación y contabilidad del medicamento en investigación	Acuerdo o convenio con farmacia; PNT; visita *in situ*
INS-08	Sistema de identificación de candidatos (HCE / bases de datos)	**Puntuable**	Capacidad de preselección y estudios de viabilidad (*feasibility*) sobre la historia clínica o bases de datos	Demostración; descripción del sistema
INS-09	Conexión a internet estable para eCRF/EDC	**Obligatorio**	Acceso fiable a las plataformas electrónicas de captura de datos	Verificación *in situ*
INS-10	Capacidad para elementos descentralizados (ePRO, eConsent, telemedicina, seguimiento remoto, visitas domiciliarias)	**Puntuable**	Capacidad de administrar cuestionarios electrónicos (ePRO), obtener consentimiento electrónico, realizar visitas por telemedicina o híbridas y aprovechar los circuitos de atención y medicación a domicilio propios de la atención primaria	Demostración; equipamiento; PNT o circuitos de atención domiciliaria
INS-11	Estructura de soporte a la gestión de ensayos clínicos	**Obligatorio**	Estructura que gestione la viabilidad, los contratos y la documentación de los ensayos ya sea propia del centro o, más habitualmente, una estructura ya existente (fundación de investigación de atención primaria, estructura autonómica compartida a nivel regional, Instituto de Investigación Sanitaria de referencia u otras)	Organigrama; convenio, contrato o descripción del circuito de apoyo

eConsent: consentimiento informado electrónico; eCRF: cuaderno de recogida de datos electrónico; EDC: captura electrónica de datos; ePRO: resultados percibidos por el paciente en formato electrónico; HCE: historia clínica electrónica; ISF: archivo del investigador; ISO 15189: norma internacional para laboratorios clínicos; PNT: procedimiento normalizado de trabajo; UE: Unión Europea.

7.2. Dimensión 2. Personal de investigación

La segunda dimensión valora la masa crítica investigadora del centro. En atención primaria, donde la actividad suele concentrarse en profesionales concretos, la existencia de varios investigadores principales activos, de colaboradores con experiencia y, sobre todo, de perfiles de coordinación y enfermería de investigación es lo que permite sostener la actividad frente a la rotación y las cargas asistenciales. **Ninguno de estos criterios es obligatorio**: se puede realizar un ensayo con un único investigador principal y apoyo puntual. Todos son puntuables, y la coordinación de ensayos clínicos recibe el mayor peso de la dimensión. Los perfiles de colaboración se entienden en sentido amplio e incluyen a profesionales de medicina, enfermería, pediatría, farmacia de atención primaria y otros que participen en los estudios (como personal de gestión de los centros, de los Institutos de Investigación Sanitaria, de las Organizaciones de Gestión de la I+D+i sanitaria u otros, según proceda). Cada persona computa en un solo criterio, según su función en los ensayos y con independencia de la entidad que la contrate: IP en PER-01, coordinación en PER-03, enfermería en PER-04 y el resto del equipo investigador en PER-02. Se ha debatido si el peso de la coordinación es excesivo, dado que en atención primaria esa figura es todavía poco frecuente; se mantiene porque es precisamente la carencia que más limita la actividad, y porque la rúbrica reconoce también la coordinación compartida o parcial. Por último, la disponibilidad de tiempo protegido para investigar en las agendas de los profesionales es una de las condiciones más determinantes para que la participación sea sostenible; no se ha incluido como criterio porque no depende del centro sino de la organización sanitaria, pero se recomienda a las Comunidades Autónomas que lo consideren como condición de entorno asociada a la acreditación (recomendaciones 3.3 y 3.4 de la Guía ICAP).

Cód.	Variable	Tipo	Criterio / umbral de referencia	Método de verificación / documento fuente
PER-01	Número de investigadores/as principales (IP) con ensayos clínicos activos (últimos 5 años)	**Puntuable**	Masa crítica de investigadores principales activos y cualificados	Registros de delegación de funciones de los ensayos; CV; contratos de estudio; CTMS
PER-02	Número de investigadores/as colaboradores (medicina, enfermería, farmacia de AP u otros perfiles) con ensayos clínicos activos (últimos 5 años)	**Puntuable**	Amplitud del equipo investigador	Registros de delegación de funciones de los ensayos; CV
PER-03	Número de coordinadores/as de ensayos clínicos (CRC)	**Puntuable**	Dotación de coordinación (mínimo práctico: 1 persona dedicada)	Contratos; organigrama; registros de delegación de funciones de los ensayos, en su caso
PER-04	Número de perfiles de enfermería de investigación	**Puntuable**	Dotación de enfermería para los procedimientos de estudio	Contratos; organigrama; registros de delegación de funciones de los ensayos, en su caso

AP: atención primaria; CRC: coordinador/a de ensayos clínicos; CTMS: sistema de gestión de ensayos clínicos; CV: currículum vítae; IP: investigador/a principal.

7.3. Dimensión 3. Experiencia previa

La tercera dimensión es, junto a la cuarta, la que más pesa en la puntuación (32 de los 100 puntos posibles). **La experiencia demostrada, medida en ensayos completados y en capacidad real de reclutamiento, es el mejor predictor del rendimiento futuro de un centro y el dato que más valoran los promotores en la selección**. Se recomienda analizar ambos indicadores no solo en su cifra global, sino desglosados por fase, área terapéutica, investigador principal y tipo de promotor, de modo que la Administración pueda apreciar la diversidad de la actividad y ponderar la complejidad (un ensayo de fases tempranas debería pesar más que uno de fase IV). Los centros sin experiencia previa no quedan excluidos del sistema: si cumplen los criterios obligatorios y no han iniciado ni completado ningún ensayo clínico en los últimos cinco años, se acreditan en la categoría de Centro Emergente, descrita en el apartado 5.

Cód.	Variable	Tipo	Criterio / umbral de referencia	Método de verificación / documento fuente
EXP-01	Número de ensayos clínicos completados (últimos 5 años), total y con desglose por fase, área, IP y tipo de promotor	**Puntuable**	Historial y diversidad de la actividad; ponderar por complejidad (la fase temprana pesa más)	CTMS; memorias; contratos
EXP-02	Tasa media de reclutamiento (últimos 5 años), total y por fase, área, IP y promotor	**Puntuable**	Participantes incluidos / participantes comprometidos × 100, por ensayo, y media de los ensayos finalizados en los últimos 5 años (definición del Proyecto BEST). Referencia BDMetrics: 117,7 % en AP frente a 101,7 % en el resto de centros	CTMS; informes de reclutamiento

AP: atención primaria; CTMS: sistema de gestión de ensayos clínicos; IP: investigador/a principal.

7.4. Dimensión 4. Gestión, calidad y *compliance*

La cuarta dimensión reúne los indicadores de desempeño y cumplimiento que reflejan cómo trabaja el centro una vez que el ensayo está en marcha. T**res criterios son obligatorios porque afectan directamente a la seguridad de los participantes y a la validez de los datos**: formación vigente en buenas prácticas clínicas, ausencia de hallazgos críticos sin resolver en auditorías o inspecciones, y un circuito operativo para la notificación de acontecimientos adversos graves. Los cinco criterios puntuables, con 32 puntos en conjunto, son los que permiten distinguir la gestión adecuada de la excelente: rapidez de activación, cumplimiento de plazos, desviaciones de protocolo, calidad del dato en la verificación de datos fuente y sostenibilidad económica. El Grupo ha sugerido incorporar en el futuro indicadores centrados en el paciente (retención de participantes, satisfacción, participación de pacientes en el diseño o la revisión de materiales); no se han incluido en esta versión por la dificultad de fijar hoy valores de referencia, pero se recomienda a las Comunidades Autónomas recogerlos en el informe anual de forma descriptiva para poder calibrarlos más adelante. Esta dimensión enlaza directamente con la recomendación 7.2 de la Guía ICAP, que propone disponer de procedimientos normalizados de trabajo con objetivos de calidad y que su valoración forme parte de las iniciativas de acreditación de centros.

Cód.	Variable	Tipo	Criterio / umbral de referencia	Método de verificación / documento fuente
CAL-01	Porcentaje de personal investigador con formación en buenas prácticas clínicas (BPC/GCP) vigente	**Obligatorio**	Objetivo 100 %; certificado vigente (renovación cada 2–3 años)	Certificados de BPC; matriz de formación
CAL-02	Tiempo medio de activación (contrato firmado → primer participante incluido)	**Puntuable**	Días desde la recepción del contrato firmado por todas las partes hasta la inclusión del primer participante; media de los ensayos de los últimos 5 años (indicador «Primer paciente local» del Proyecto BEST). Referencia BDMetrics: 56 días en AP; 88 días en el resto de centros	CTMS; fechas de recepción del contrato e inclusión del primer participante
CAL-03	Cumplimiento de los tiempos del estudio	**Puntuable**	Hitos cumplidos en plazo / hitos comprometidos × 100, en los ensayos de los últimos 5 años	CTMS; informes de seguimiento
CAL-04	Desviaciones importantes de protocolo	**Puntuable**	Ensayos con al menos una desviación importante de protocolo (la que afecta a la seguridad o los derechos del participante o a la integridad de los datos, según el protocolo y las BPC) / ensayos de los últimos 5 años × 100. Se valora el número de ensayos afectados y su resolución. Las desviaciones menores no computan, aunque se recomienda recogerlas en el informe anual junto con una valoración de su recurrencia, ya que su repetición puede indicar un problema sistemático. Ante cualquier desviación importante recurrente se recomienda la implantación formal de acciones correctivas y preventivas (CAPA).	Registro de desviaciones del centro; informes o cartas de seguimiento de la monitorización
CAL-05	Financiación obtenida por ensayos clínicos (últimos 5 años), pública y privada	**Puntuable**	Sostenibilidad y capacidad de atracción de estudios	Contabilidad; contratos

Cód.	Variable	Tipo	Criterio / umbral de referencia	Método de verificación / documento fuente
CAL-06	Ausencia de hallazgos críticos en auditorías e inspecciones	**Obligatorio**	Cero hallazgos críticos sin resolver en el historial; un hallazgo crítico resuelto mediante plan CAPA cerrado y verificado no impide la acreditación; un centro sin auditorías ni inspecciones en el periodo cumple el criterio	Informes de auditoría e inspección; plan CAPA
CAL-07	Tasa de error en la verificación de datos fuente (CRD/eCRF frente a HCE)	**Puntuable**	Discrepancias detectadas por el monitor entre el CRD/eCRF y la historia clínica / datos verificados × 100, en los ensayos de los últimos 5 años; cálculo separado para los datos críticos (consentimiento, criterios de selección, variables principales y acontecimientos adversos graves). Referencia: datos críticos ≈ 0 %; global < 1 % (excelencia < 0,5 %)	Informes o cartas de seguimiento de las visitas de monitorización recibidas por el investigador; registro de consultas (*queries*) del eCRF
CAL-08	Capacidad de registro y notificación de acontecimientos adversos graves (SAE)	**Obligatorio**	Circuito de detección y notificación de SAE en los plazos regulatorios	Descripción del circuito conforme a la normativa y a los procedimientos del promotor (no se exige PNT propio); registros.

AP: atención primaria; BPC/GCP: buenas prácticas clínicas; CAPA: acciones correctivas y preventivas; CRD: cuaderno de recogida de datos; CTMS: sistema de gestión de ensayos clínicos; eCRF: cuaderno de recogida de datos electrónico; HCE: historia clínica electrónica; PNT: procedimiento normalizado de trabajo; SAE: acontecimiento adverso grave.

8. Consideraciones finales

Este documento ofrece a las Comunidades Autónomas un **modelo completo, pero flexible, para reconocer la capacidad investigadora clínica de sus centros de atención primaria**. Su valor principal reside en que ha sido construido y validado por un grupo de trabajo en el que están representados todos los agentes implicados, lo que garantiza que los criterios son relevantes para quien gestiona, factibles para quien investiga y útiles para quien promueve.

Conviene recordar, una vez más, su **carácter orientativo**. El objetivo compartido por el Grupo de Trabajo Mixto ICAP es **que más centros de atención primaria participen en más ensayos clínicos con medicamentos, en beneficio de los pacientes y del conjunto del sistema sanitario.** Un sistema de acreditación es un instrumento al servicio de ese objetivo, y cualquier adaptación, fórmula o mecanismo soportado en estándares según lo descrito, que una Comunidad Autónoma considere necesaria para hacerlo más adecuado o accesible a su realidad es bienvenida.

Referencias

Farmaindustria. *Guía ICAP. Recomendaciones de buenas prácticas para el fomento de la investigación clínica en Atención Primaria*. Noviembre de 2023. Disponible en: https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2023/11/Guia-ICAP_definitiva-con-sello.pdf

Farmaindustria. *Mapa ICAP de la investigación clínica en Atención Primaria*. Datos 2022–2024.

Farmaindustria. Proyecto BEST. *BDMetrics, Datos y Análisis*, 39.ª publicación, 31 de julio de 2026.

Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc. *AAHRPP Accreditation Standards*. https://www.aahrpp.org

Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review / Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region (programa de reconocimiento de comités de ética impulsado con OMS/TDR). https://www.sidcer-fercap.org

ISO 9001:2015. *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.* International Organization for Standardization. https://www.iso.org/standard/62085.html

International Accrediting Organization for Clinical Research. *Clinical Research Site Accreditation.* https://iaocr.com

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE n.º 177, 25/07/2015. https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1/con

Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, art. 58. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj

ISO 15189:2022. *Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia.* https://www.iso.org/standard/76677.html

ICH. *Guideline for Good Clinical Practice E6(R3)*, adoptada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA (EMA/CHMP/ICH/135/1995) y en vigor en la UE desde el 23 de julio de 2025. https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-good-clinical-practice-scientific-guideline

Descarga aquí la Guía ICAP y sus documentos asociados

farmaindustria

Innovamos para las personas

MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES
AGENCIA ESTATAL DE INVESTIGACIÓN

Ayuda PTR2024-002838, financiada por MICIU/AEI/10.13039/501100011033.