ciber-bbn
Centro de Investigación Biomédica en Red
Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Master Plan 2018-2021

ciber-bbn

Index

1. Introduction 3

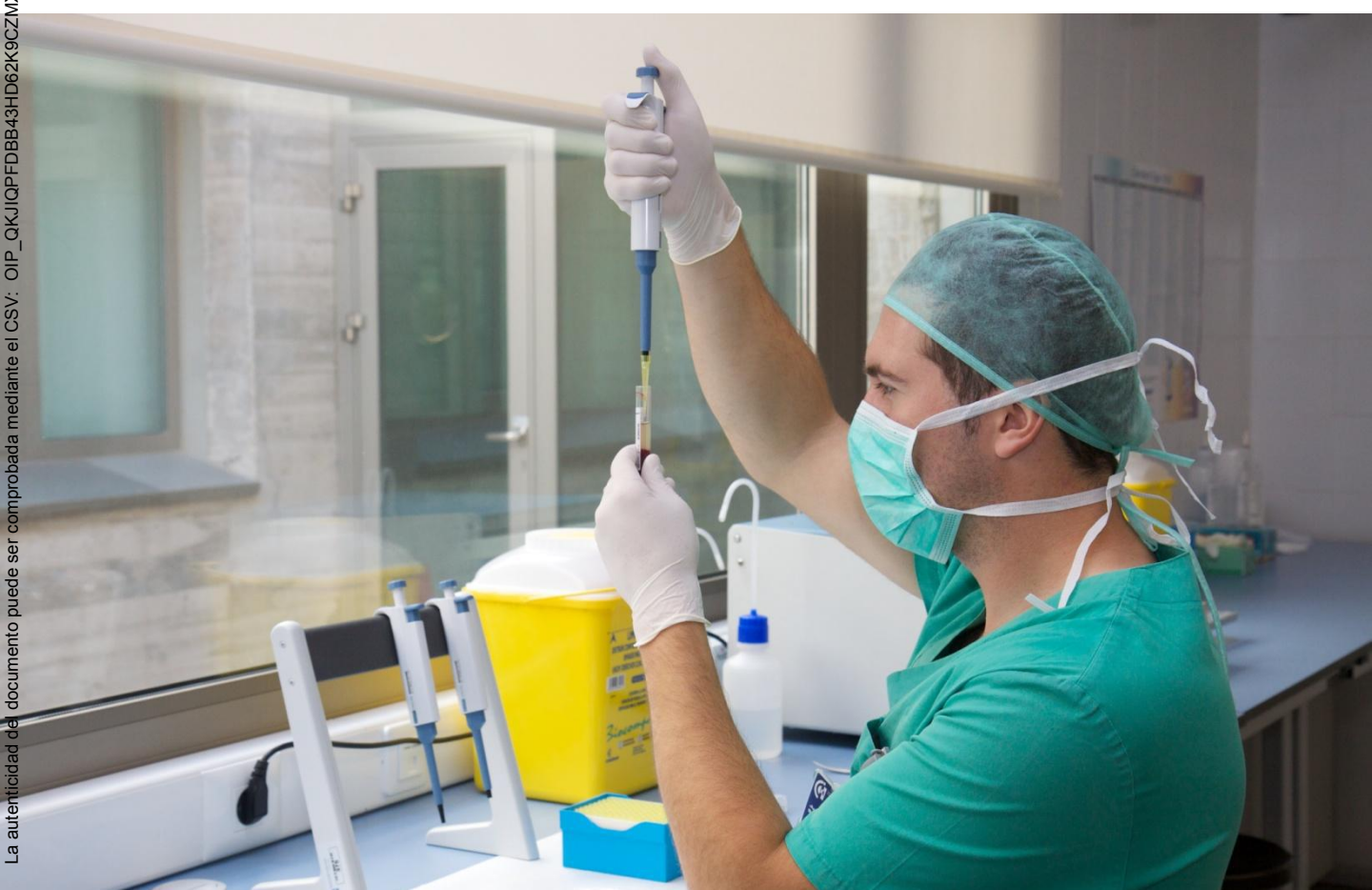
2. Executive summary..... 8

3. CIBER-BBN at a glance 20

4. Analysis of the CIBER-BBN current situation 43

5. Definition of CIBER-BBN objectives and strategies..... 62

6. Appendix 87



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1. Introduction

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1. Introduction

1. Introduction

During the last years CIBER-BBN has been driven by the 2014-2017 Strategic Plan which came to an end in 2017. At that moment it was necessary to define the new objectives and design a new roadmap for the next 4-year period.

The following pages describe the results of an in-depth analysis of CIBER-BBN situation at some point in 2017 and the outcomes of several working sessions held out by the CIBER-BBN Steering Committee along the year 2017.

The purpose of this strategic document is to know the departure situation and to define a series of actions and measures allowing CIBER-BBN to achieve its goals in terms of transference, translation and scientific excellence.

CIBER-BBN is wide and complex community. In order to listen to all voices of this group of people an important element in this reflection has been the conduction of a survey, which has been distributed to all researchers involved in CIBER-BBN (Heads of Group, researchers from institutions and CIBER staff). The outcomes of this survey have been taken into consideration in the definition of the measures to be implemented in the following years.

It is the aim of CIBER-BBN Scientific Direction to make the most of our resources and to contribute to the position of the whole CIBER consortium in the high level of scientific excellence.

Ten years after its creation, CIBER is today, with 11 thematic areas, the most important Spanish entity devoted to biomedical research, gathering nearly 430 research groups and 6.500 researchers.

I would like to take this opportunity to thank all CIBER-BBN members for their constant effort and commitment with science.

Ramón Martínez Máñez
Scientific Director of the CIBER-BBN

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2. Methodology for the development of the Master Plan

The development of CIBER-BBN Master Plan includes the following activities:

- To lead a DIAGNOSIS of the current situation evaluating the fulfilment of the management, scientific and translation objectives recommended at the previous stage.
- To perform an internal REFLECTION PROCESS in the Steering Committee's framework in order to define the main guidelines in terms of human resources, funding, research programme, transfer and translation, organisation and management.
- To develop a MASTER PLAN containing the main strategic areas, the specific measures

Master Plan's metholology

1

ANALYSIS AND DIAGNOSIS OF THE CURRENT SITUATION

QUANTITATIVE analysis

QUALITATIVE analysis

34 individual interviews

192 CIBER-BBN's Community completed surveys

2

STRATEGIC REFLECTION PROCESS

SIX WORKSHOPS WITH THE STEERING COMMITTEE

SWOT

SCIENTIFIC and TRANSFER programme

HUMAN RESOURCES programme

VISIBILITY

ECONOMIC IMPACT

3

MASTER PLAN DEVELOPEMENT (2018-2021)

OBJECTIVES AND STRATEGIES

MONITORING PLAN

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

and the monitoring indicators of the centre for the next four years.

Thirty-four individual interviews to stakeholders have been carried out including the Steering Committee, Scientific Advisory Board, Medical Advisory Board, principal investigators of the main research areas, programme managers, CIBER BBN spin-off managers, hired researchers and other leading Research Institutions' management.

Besides, six strategic meetings have been hold with the Steering Committee to discuss the main strategic lines of the Master Plan.

People interviewed in the framework of this Master Plan are:

- Ramón Martínez, Scientific Director;
- José Becerra, Deputy Scientific Director;
- Jordi Aguiló, Bioengineering and Medical Imaging coordinator;
- Julio San Román, Biomaterials and Advanced Therapies coordinator;
- María Pilar Marco, Nanomedicine coordinator;
- Jaume Veciana, ICTS / Platforms coordinator;
- Simó Schwartz, Industrial Transfer coordinator;
- Ramón Mangues, Clinical Translation Coordinator;
- Jesús Santamaría, Strategic Plan coordinator;
- Manuel Sánchez, Managing Director;
- Begoña Pérez, Scientific Director Assistant;
- Jesús Izco, Platform programme manager;
- Theodora Tsapikouni, Bioengineering and Medical Imaging programme manager;
- Aída Castellanos, Biomaterials and Advanced Therapies programme manager;
- Johanna Katharina Scheper, Nanomedicine programme manager;
- Nerea Argarate, Nanomedicine programme manager;
- Fernando Santos, Industrial Transfer programme manager;
- Begoña Castro, Scientific Director of Histocell;
- Alberto A. Gabizón, PhD Professor and Chairman, Shaare Zedek Oncology Institute Hebrew University-School of Medicine Jerusalem;
- Joan Bigorra, Head of Innovation, Hospital Clínico de Barcelona;
- Pilar Calvo, Chief of Pharmaceutical Development in PHARMAMAR;
- Anna Lluch, Head of Hematology and Oncology Department, Hospital Clínico Universitario de Valencia;
- Joaquín Arenas, Scientific Director of Instituto de Investigación del Hospital 12 de Octubre;
- Jesús Jiménez, Scientific Director of CIC bioGUNE;

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Manuel Doblaré, principal investigator, Universidad de Zaragoza (former Scientific Director of the CIBER-BBN);
- Pablo Laguna, principal investigator, Universidad de Zaragoza (former Scientific Director of the CIBER-BBN);
- Xavier Trepat, principal investigator, Instituto de Bioingeniería de Cataluña, IBEC;
- Santiago Grijalvo, CIBER-BBN hired researcher;
- Gema Martínez, CIBER-BBN hired researcher;
- Isabel García, CIBER-BBN hired researcher.
- Santiago Sala, Nanomol Technologies Founder;
- Pedro Moreo, EBERS Founder;

Members of the Scientific Advisory Board and Medical Advisory Board are:

Bioengineering and Medical Imaging:

- Niilo Saranummi (VTT Technical Research Centre of Finland);
- Leif Sörnmo, Biomedical Engineering Department (University of Lund, Sweden)

Biomaterials and Advanced Therapies:

- Matthias Epple, Centre for Medical Biotechnology (Univesität Duisburg-Essen, Germany)
- Abhay Pandit, Centre for Research in Medical Devices (National University of Ireland)
- Begoña Castro, Scientific Director of Histocell

Nanomedicine:

- Patrick Boisseau, Business Development in Nanomedicine at CEA-Leti, Chair of the Executive Board of European Technology Platform on Nanomedicine, France;
- Wolfgang Parak, Philipps Universität Marburg, Germany;
- Alberto A. Gabizón, PhD Professor and Chairman, Shaare Zedek Oncology Institute Hebrew University-School of Medicine Jerusalem;

Horizontal:

- Joan Bigorra, Head of Innovation, Hospital Clínico de Barcelona;
- Pilar Calvo, Chief of pharmaceutical development in PHARMAMAR;
- Arcadi García, Arrhythmia Head of Unit of the Cardiology Department at Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca;
- Enrique Gómez, Specialist in the Area of Traumatology and Orthopedics at Hospital Universitario La Paz;
- Mª José Martí, Neurology Department at Hospital Clínico de Barcelona;
- José M. Ruíz, Specialist in the Area of Ophthalmology of the Complejo Universitario Hospitalario de Albacete;
- Josep Tabernero, Onco-hematology coordinator at Hospital Vall d´Hebrón

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2. Executive summary

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2. Executive summary

1. Introduction

Twelve years ago, the Carlos III Health Institute (ISCIII) conceived a network of biomedical research centres (CIBER), structured as a public consortium dedicated to promote excellence in biomedicine and health science research.

CIBER-BBN is one of the thematic areas of the consortium, specialised in bioengineering, biomaterials and nanomedicine. Throughout these years, CIBER-BBN has focused its efforts and resources on building a solid base of effective collaboration among its research groups.

Achieving effective collaboration has been the CIBER greatest challenge during these first years as the research groups were scattered throughout the country and on numerous occasions their research came from very varied disciplines.

According to a recent CIBER-BBN community survey, researchers consider that being part of the centre has meant a relevant improvement in their professional career due to the multidisciplinary network achieved.

This important objective has been reached as CIBER has allocated many resources and programmes to strengthen collaboration among the groups.

It is time to pose another great challenge for CIBER-BBN: focus on the valorisation process to get a higher number of collaborative projects with great potential for transfer.

After analysing the cost-benefit assessment of all the activities developed in the centre, CIBER-BBN strategic plan includes a human and economic resources restructuring proposal to achieve greater alignment with this new objective.

Consequently, the strategic plan has focused on redirecting internal resources creating strategic programs and its related internal calls and restructuring the management team according to this new configuration.

Additionally, other goals have been considered such as opening collaboration borders to other CIBER areas, creating an objective and transparent policy to regulate group continuation in CIBER-BBN, implementing new measures aimed at motivating young research talent or promoting CIBER-BBN visibility.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

First steps of the Master Plan: 1.a. Studying CIBER-BBN main results (cost – benefit analysis)

CIBER-BBN results

2,354 PUBLICATIONS **(2012-2016)**

69% PUBLICATIONS ranked in first quartile **(2012-2016)**

471 ANNUAL **PUBLICATIONS**

72 CIBER COLLABORATIVE PROJECTS* **(2012-2016)**

14 **ANNUAL** PROJECTS

8 CIBER-BBN COLLABORATIVE PROJECTS developed with COMPANIES

€437,000 FUNDS RAISED from COMPANIES **(2014-2016)**

28 PATENTS REGISTERED

7 LICENSE AGREEMENT signed with COMPANIES (2012-2016)

6 PATENTS and 1 LICENSE agreement signed within a year

ICTS label achievement, NANBIOSIS is recognized as one of the 29 units of the Spanish Singular Scientific Technological Infrastructures

9 COLLABORATIVE PROJECTS developed between CIBER-BBN groups and CLINICAL INSTITUTIONS **(2013-2016)**

2 **ANNUAL** PROJECTS

SCIENTIFIC PRODUCTION AND TECHNOLOGY TRANSFER RESULTS

6.3 MILLON EUROS RAISED THROUGH CIBER COLLABORATIVE PROJECTS **(2012-2016)**

1.3 MILLON EUROS **PER YEAR**

€763,000 COMPETITIVE FUNDS RAISED BY CIBER TO INVEST IN RESOURCES FOR THE CENTRE **(2012-2016)**

€127,000€ **PER YEAR**

COMPETITIVE FUNDS RAISED

45 HIRED RESEARCHERS THROUGH THE STRENGTHENING PROGRAMME **(2016)**

66 CIBER-BBN HIRED RESEARCHERS **(2016)**

77 CIBER-BBN STAYS ABROAD **(2012-2016)**

15 STAYS ABROAD **PER YEAR**

92 RESEARCH INITIATION GRANTS **(2012-2016)**

19 GRANTS **PER YEAR**

16 STAYS IN OTHER CIBER-BBN RESEARCH GROUPS **(2012-2016)**

3 STAYS **PER YEAR**

HUMAN RESOURCES

(*) Extramural projects signed in collaboration with two or more CIBER groups

Source: Information provided by CIBER-BBN Management

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

First steps of the Master Plan: 1.b. Analysing CIBER-BBN research lines

CIBER-BBN has taken advantage of its multidisciplinary groups classified in three research disciplines

- **Multimodal Diagnostics:**
  - Medical image's capture and processing optimisation (TAC, NMR, PET, DTI).
  - Biomedical signals' capture and processing improvement (ECG, EEG, EMG, Respiration, etc.).
  - Morphological and functional modelling of tissues and organs.
  - Pre-operative and intra-operative planning as well as creation of virtual surgery programs.
- **Intelligent Devices and Systems:**
  - Creation of systems to monitor and control patients (sensoring, controlling and robotic systems).
  - Software applications to improve systems for patient diagnosis.
  - E-health and M-health Systems.

- **Gene therapy and cell therapy:**
  - Stem and progenitor cells. Cellular reprogramming.
  - The development of non-viral vectors for gene therapy.
- **Tissue engineering:**
  - Biomaterials for scaffolds.
  - Signalling biomolecules.
  - Cellular and molecular functionalisation of biomaterials.
  - Mechanobiology and microfluidics.
  - Decellularisation and recellularisation of organs and tissues.
  - Generation of organoids from stem cells: Towards artificial organs.
- **Prostheses and implants:**
  - Modelling and biomechanics.
  - System of treatment and surface functionalisation.
  - Custom prosthesis. 3D Printing.

- **Nanodiagnosis:**
  - Detecting specific biomarkers of disease through nanotechnolgies.
  - Evaluation and validation of new biomarkers of disease.
  - The development of new contrast agents.
- **Therapeutic Nanosystems:**
  - Study and development of new agents (enzymes, proteins, nucleic acids…) and nanostructures with therapeutic properties.
  - The development of nanosystems to improve pharmacokinetics and pharmacotherapy of therapeutic agent.
- **Nanobiotechnology:**
  - Study of biocompatibility and toxicity of therapeutic nanosystems and nanodevices.
  - Biological processes research (physiology, cell adhesion or communication, cell biophysics and epigenetic) and development of techniques for their study.
  - Theranostic systems development.

Source: CIBER-BBN 2016 annual report

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

First steps of the Master Plan: 1.c. Identifying CIBER-BBN technology platforms.

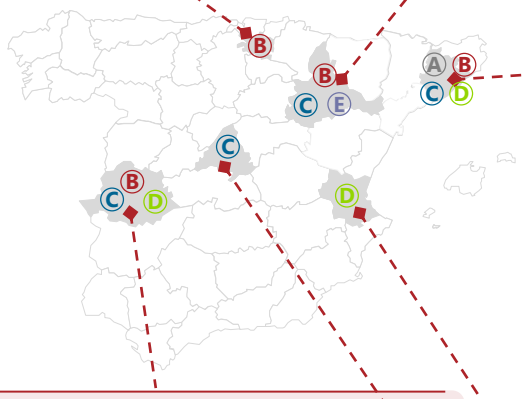
CIBER-BBN has provided platforms and tools so as to boost collaborative research

B. Biomaterials and Nanomaterials
U9. Synthesis of Nanoparticles Unit

C. Tissue, Biomaterial and Surface Characterization
U13. Tissue & Scaffold Characterization Unit

E. High Performance Computing
U27. High Performance Computing

B. Biomaterials and Nanomaterials
U10. Drug Formulation



B. Biomaterials and Nanomaterials
U11. Pharmaceutical Lab

C. Tissue, Biomaterial and Surface Characterization
U14. Cell Therapy
U16. Surface Characterization and Calorimetry Unit
U19. Clinical tests lab

D. Bioimaging
U21. Experimental operating rooms
U22. Animal housing
U23. Assisted Reproduction
U24. Medical imaging

NANBIOSIS Units and their location

A. Biomolecules Production
U1. Protein Production Platform (PPP)
U2. Custom Antibody Service (CAbS)
U3. Synthesis of Peptides Unit

B. Biomaterials and Nanomaterials
U4. Biodeposition and Biodetection Unit
U5. Rapid Prototyping Unit
U6. Biomaterial Processing and Nanostructuring Unit
U7. Nanotechnology Unit
U8. Micro – Nano Technology Unit

C. Tissue, Biomaterial and Surface Characterization
U12. Nanostructured liquid characterization unit
U18. Nanotoxicology Unit

D. Bioimaging
U20. In Vivo Experimental Platform
U25. NMR: Biomedical Applications I

D. Bioimaging
U26. NMR: Biomedical Applications II

C. Tissue, Biomaterial and Surface Characterization
U15. Functional Characterization of Magnetic NPs Unit
U17. Confocal Microscopy Service

Source: NANBIOSIS website

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

First steps of the Master Plan: 2. Assessing the evaluation made by ISCIII

Carlos III Health Institute assessment of CIBER-BBN achievements, 2015

STRENGHTS

- Relevant scientific results.
- High international collaboration.
- Promotion of transfer actions (generation of license agreements, patents and spin-offs).
- Strategic Plan implemented and proper follow-up actions.
- Singular Scientific and Technological Infrastructures label (ICTS).
- Positive assessment of transfer contracts (FERRER).
- Development of FOCUSDET technology (software for epilepsy).
- Training and mobility actions carried out.
- Promotion and use of lab notebooks.
- High international visibility.

IMPROVEMENT AREAS

- High technology transfer level but not enough for CIBER-BBN potential.
- Little connection of some groups with clinical professionals, lack of clinical trials of CIBER technologies.
- Publications in technological journals.
- Few European projects.
- Lack of royalty income.

MAIN GUIDELINES

- Increase the interrelation between basic and applied research groups.
- Create initiatives to improve technology transfer and translation.
- Analyse published results to detect if they are potentially protectable.
- Offer training courses to researchers in the entire innovation value chain (idea - valorisation - protection strategy - product development - business model construction – transfer strategy).
- Promote the achievement of international projects.

Source: CIBER-BBN evaluation report 2015, Carlos III Health Institute

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

First steps of the Master Plan: 3. Gathering the views of the CIBER-BBN community

Result of the survey formulated to the CIBER-BBN community

Most of CIBER-BBN researchers consider that being part of the centre has meant a RELEVANT IMPROVEMENT IN THEIR PROFESSIONAL CAREER.

The PERFORMANCE OF NANBIOSIS platform is perceived as medium-high by 71% of the CIBER-BBN community.

9 out of 10 researchers consider the degree of COLLABORATION between CIBER-BBN groups is medium-high.

The main LIMITATIONS found by researchers are focused on the requirement of publishing according to their host institutions and on the complex bureaucracy processes entailed.

According to the researchers' point of view, only 3 out of 10 have achieved a TRL SCORE HIGHER THAN 4 in their technology with the highest degree of transfer.

7 out of 10 researchers consider CIBER EVALUATION CRITERIA are fair and proper.

83% of CIBER-BBN researchers consider their collaboration with CLINICAL GROUPS is medium-high.

According to the CIBER-BBN community, HIRED RESEARCHERS do not apply for national or international projects as they do not lead an independent research line.

SATISFACTION with CIBER-BBN HIRED RESEARCHERS is high or very high in 81% of the cases.

Source: Based on the information obtained in the surveys

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

First steps of the Master Plan: 4. Summing conclusions up into a SWOT matrix

SWOT matrix

- SYNERGIES and scientific complementarity.
- Research groups of EXCELLENCE.
- POSITIVE IMPACT of CIBER benefits perceived by principal investigators.
- High level of international COLLABORATION.
- Facility to attract COMPETITIVE FUNDING.
- ICTS label: great technological/equipment base.
- Recurrent PUBLIC FUNDING.
- AUTONOMY for resources allocation.
- Groups receive FUNDS according to their ASSESSMENT.

- RESULTS must be more focused on translation
- Little connection of some groups with CLINICAL professionals.
- Excessive BUREAUCRACY and loss of agility of CIBER administration.
- Scope for improvement in BUSINESS DEVELOPMENT area.
- Possibility to improve CIBER-BBN strategic ALLIANCES and INTERNATIONAL VISIBILITY.
- Inability to RECRUIT new staff.
- Unclear RESEARCH CAREER of hired staff.

- SYNERGIES due to CIBER's merger.
- Creation of NEW ALLIANCES.
- Ability to modify FUNDS DISTRIBUTION.
- SOLID CONNECTIONS between research groups.
- Weak BUSINESS NETWORK in some research areas.
- SCIENTIFIC POSITIONING of the groups in emerging research areas.
- Expanding the INTERNATIONAL IMPACT of CIBER-BBN.

- Spanish companies have little money to invest in R&D.
- LOSS of leadership in innovation and translation.
- AGILITY of management support structures.
- Loss of HUMAN CAPITAL.
- Loss of projects with companies due to BUREAUCRACY.
- Decrease of BASELINE FUNDING.
- Increasingly higher COMPETITION, low visibility.

Source: Based on the information obtained from the interviews conducted along the process

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Master Plan definition: Major scientific challenges identified

Major challenges for CIBER-BBN research areas

BIOENGINEERING AND MEDICAL IMAGING

Multimodal diagnosis

- Development of INTEGRATED SOFTWARE SOLUTIONS for biomedical image processing.
- MULTIMODAL ANALYSIS of cardiac, neural and respiratory signals for better disease and therapy insight.
- SYNTHESIS OF NOVEL CONTRAST AGENTS for better image acquisition.
- IMAGE GUIDED diagnosis and therapy for cardiac and brain diseases.
- Design of PREDICTION MODELS for relapse in mental diseases (depression).
- REALISTIC MODELS for multifunctional organ simulation.
- DYNAMIC 3D TISSUE MODELING based on real time video data for personalized support decision systems and virtual surgery utilities.

Intelligent Devices and Biomedical Systems

- Development of M-HEALTH TOOLS for follow-up and control of adherence-to-the-treatment for patients with non-communicable diseases (obesity, diabetes, dementia, depression).
- Design of SENSORING MICRO AND NANOSYSTEMS .
- Development of MICROFLUIDIC CO-CULTURE PLATFORMS based on organ-on-a-chip bioreactors for barrier function assessment and drug testing.

BIOMATERIALS AND ADVANCED THERAPIES

Cell and Gene Therapy

- IDENTIFICATION AND INTEGRATION of stem cells on tissues.
- FUNCTIONAL INTEGRATION of stem cells and effects on cell therapy.
- STEM CELL SECRETOME production and applications.
- REPROGRAMING cells and IPS for advanced therapies.

Source: Information provided by CIBER-BBN Management

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Major challenges for CIBER-BBN research areas (cont.)

- GENE THERAPY: technologies and new trends.
- IMMUNOTHERAPY: methodologies and new approaches
- Bioprocessing and scaling of STEM CELL PRODUCTION.
- GENE EDITING technologies

Tissue Engineering

- DESIGN AND DEVELOPMENT OF SCAFFOLDS, growth factors and controlled release systems for Tissue Engineering
- INTEGRATION, BIODEGRADATION and VASCULARIZATION of scaffolds-cells systems
- Improving CELL PROLIFERATION, culturing methodologies and bioreactors
- Efficient METHODOLOGIES FOR DECELLULARIZATION /RECELLULARIZATION processes and organoids isolation.
- Other methods for DEVELOPING ARTIFICIAL ORGANS
- DYNAMIC INTERACTIONS of cells and tissues
- Development of STANDARDIZED PROTOCOLS for preclinical validation.

Prostheses and Implants

- Implementing SIMULATION TOOLS, IMAGE AND SIGNAL TREATMENTS AND MODELING biological systems.
- Develop of fabrication technologies by RAPID PROTOTYPING AND MICROFLUIDICS.
- INTEGRATION OF MICRO-DEVICES in implants and scaffolds
- SURFACE FUNCTIONALIZATION of implants and scaffolds.
- BIOPRINTING: new approaches for 3D methodologies and processes.
- Achieving integrated micro-devices for TELEMATIC MONITORING AND CONTROL of implanted prosthesis.
- Implementing models in-silico for the PREDICTION OF THE BEHAVIOUR of the implants.

Source: Information provided by CIBER-BBN Management

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Major challenges for CIBER-BBN research areas (cont.)

NANOMEDICINE

Vitro Diagnosis

- Development of novel SENSING METHODS OF BIOMOLECULEs including point-of-care, lab-on-a-chip and multiplexed devices.
- Clinical VALIDATION of disease BIOMARKERS.
- Nanoparticle-based DIAGNOSTIC TESTS.
- TARGETED MOLECULE-based imaging technologies.
- ORGAN-ON-A-CHIP DEVICES for testing of new nanosystems in pre-clinical stage and to replace animal models.

Nanotherapy

- Programmable release by REMOTE ACTIVATION AND DRUG FREE THERAPIES (hyperthermia, untrasounds, etc)
- Novel strategies combining therapeutic effects and imaging (THERANOSTICS)
- Improving the INTERACTION AND UP-TAKE OF THERAPEUTIC AGENTS through biological barriers (cellular membrane, blood-brain barrier, etc).
- Novel strategies for drug and nanoparticle DELIVERY BASED ON CELLS and cellular vehicles (e.g. exosomes) as Trojan Horse carriers.
- Nanotherapy with NATURAL BIOMOLECULES (proteins, enzymes, growth factors, etc).
- Development of STANDARDISED PROTOCOLS for preclinical validation of new nanotherapies.

Nanosafety

- Nanosafety studies for PRECLINICAL AND CLINICAL STUDIES.

Source: Information provided by CIBER-BBN Management

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Master plan definition: Five concrete lines of action proposed

Lines of action and measures

1 Restructuring CIBER-BBN strategic programmes

- International initiatives and projects programme configuration
- Research and collaboration programme broadening to other CIBER areas
- New valorisation programme launches
- New programme to transfer technology: go-to-market programme
- Support to the tasks of direction, administration and human resources
- Platform programme strengthening

2 Redefining management team competences and organisational structure

- Management team organisational and functional structure modification
- Team functions redefinition for achieving higher specialisation
- Management team coordination structures definition and implementation
- Key indicators design for follow up

3 Adapting CIBER-BBN internal calls

- Intramural call redefinition
- New call to boost young talent: early stage intramural call creation
- Maintenance of the calls for collaboration with clinical entities
- Valorisation call implementation
- Enhancement of technology transfer call

4 Defining a general policy to regulate CIBER-BBN research group continuity

- Current research group evaluation system adaptation
- Configuration of objective and transparent criteria for PI substitution process

5 Other initiatives: young talent boosting, Medical Advisory Board renewal and website updating

- Young talent incentives launch
- Medical Advisory Board (MAB) renewal
- Reinforcement of the projection of CIBER through its website

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3. CIBER-BBN at a glance

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3. CIBER-BBN at a glance

1. CIBER: The creation of centres for biomedical network research.

CIBER-BBN (Biomedical Research Networking Centre in Bioengineering, Biomaterials and Nanomedicine) is one of the eleven thematic areas of CIBER, a public research consortium of excellence that arose on the initiative of the Carlos III Health Institute (ISCIII), as part of the National Health System and the Science and Technology System.

The CIBER mission is to perform a research of excellence focused on industrial transfer and clinical translation through the development of the scientific areas of bioengineering, biomaterials and nanomedicine.

CIBER-BBN aims to become a centre of reference in research and innovation both at a national and international level achieving a leading position in technological advances and their transfer to clinical practice.

Therefore, its structural objectives are aligned with an improvement in scientific excellence but, above all, with the translation of the research results:

1. TO MAINTAIN THE EXCELLENT LEVEL OF SCIENTIFIC-TECHNOLOGICAL quality achieved over these years.
2. TO PROMOTE COLLABORATION BETWEEN CIBER-BBN research groups, strengthening

Thematic areas of CIBER

ciber isciii

ciber-bbn cibercv ciberdem ciberehd ciberfes ciberer ciberes ciberesp ciberobn ciberonc cibersam

ciberobn Physiopathology of Obesity and Nutrition	ciberdem Diabetes and Associated Metabolic Diseases	ciber-bbn Bioengineering, Biomaterials and Nanomedicine
ciberes Respiratory Diseases	ciberesp Epidemiology and Public Health	ciberfes Frailty and Healthy Ageing
ciberehd Hepatic and Digestive Diseases	cibercv Cardiovascular Diseases	cibersam Mental Health
ciberonc Oncology	ciberer Rare Diseases	

Source: CIBER website

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

stable alliances combining basic and applied research that allows the creation of multidisciplinary teams.

3. TO BOOST TRANSLATION by establishing the required channels so the CIBER-BBN research is able to induce an improvement of patient health.
4. To FACILITATE THE TRANSFER OF CIBER-BBN'S RESULTS through patents, joint papers, creation of new technology-based companies, offering research services and consultancy about technology, research and innovation.

CIBER-BBN is a singular thematic area due to its groups' multidisciplinary background and composition in order to tackle research in different pathologies.

Nevertheless, the other ten thematic areas of CIBER are focused on specific clinic pathologies:

- CIBERES: Respiratory Diseases
- CIBEREHD: Hepatic and Digestive Diseases
- CIBERER: Rare Diseases
- CIBERESP: Epidemiology and Public Health
- CIBEROBN: Physiopathology of Obesity and Nutrition
- CIBERSAM: Mental Health
- CIBERDEM: Diabetes and Associated Metabolic Diseases
- CIBERFES: Fragility and Healthy Ageing
- CIBERONC: Oncology
- CIBERCV: Cardiovascular Diseases

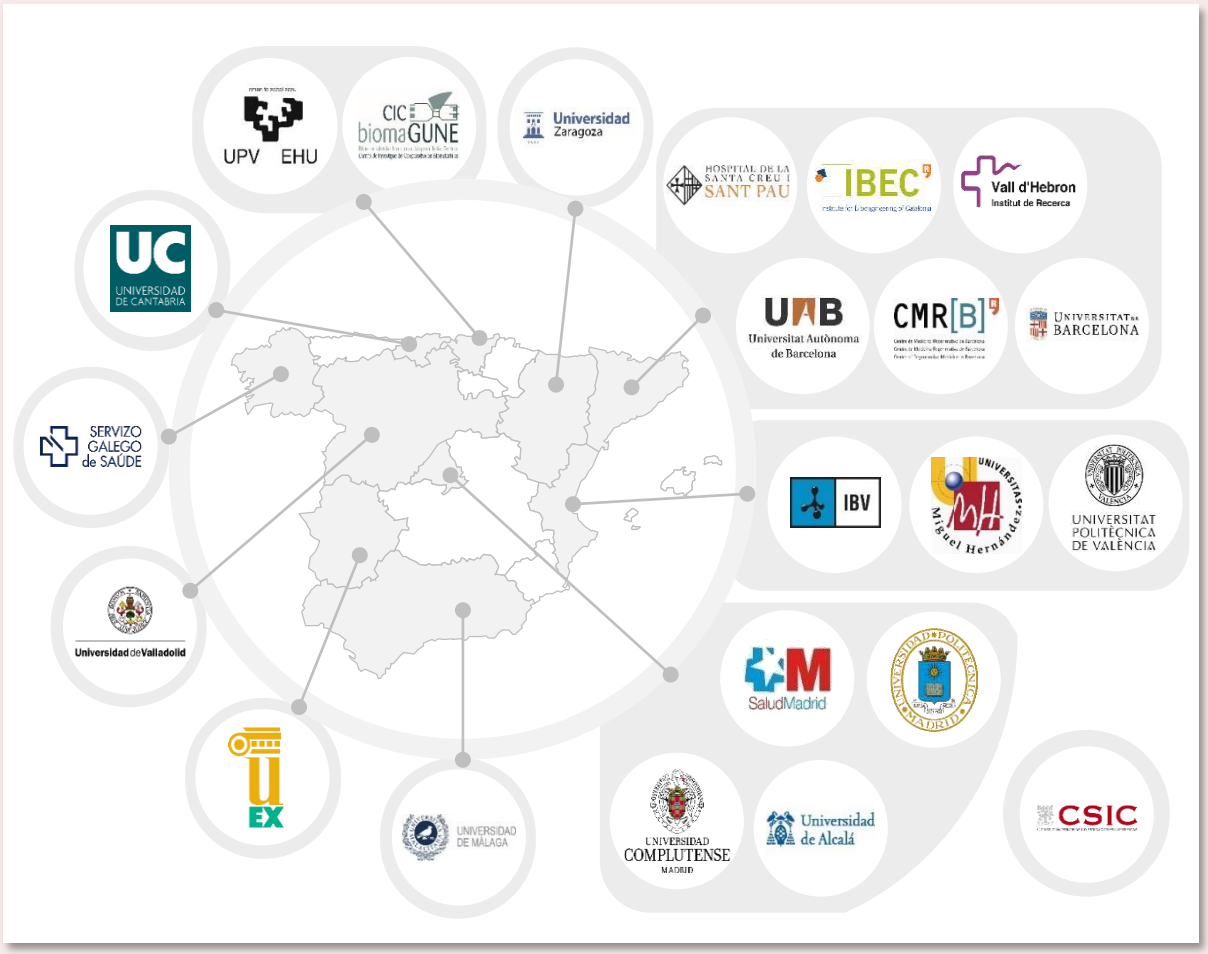
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2. CIBER-BBN: the success of collaboration between different institutions.

Forty-six research groups of excellence are integrated in CIBER-BBN structure, two of which are associated. These scientific groups belong to twenty two different institutions distributed throughout the country.

These CIBER-BBN host institutions embrace very different centres as they include universities, hospitals and other technology or research entities.

CIBER-BBN host institutions



Source: CIBER-BBN 2016 annual report

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3. A solid governance model.

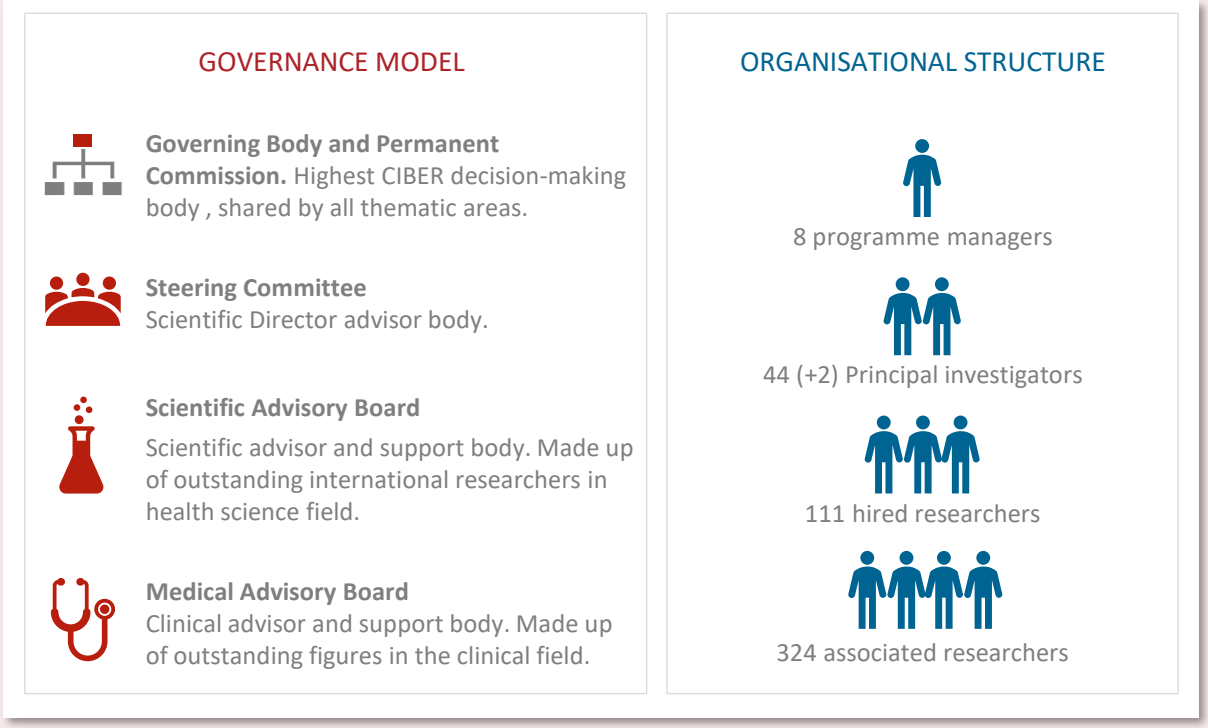
CIBER-BBN is an independent research centre in terms of scientific management, although it is constituted as a thematic area within CIBER.

The highest CIBER decision-making body is the Governing Body, which is formed by three representatives of the Carlos III Health Institute (ISCIII) and by an institutional representative of every host institution. It is chaired by the Director of the ISCIII and it meets every six months.

The Permanent Commission is a delegated committee formed by ISCIII's representatives and eight members of the Governing Body, who are renewed every six months. The Permanent Commission meets more frequently to decide those questions that can not wait to be approved by the Governing Body.

On the other hand, scientific decisions are made by the Scientific Director, advised by the Steering Committee and the Scientific and Medical Advisory Board.

CIBER-BBN governance model and organisational structure



Source: CIBER-BBN 2016 annual report

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Governing bodies of CIBER-BBN

Governing Body	• The Governing Body meets twice a year and it is the highest decision-making body. • The Governing Body consists of three representatives of the ISCIII and one institutional representative of each of the centres in the consortium. • It is presided over by the Director of the ISCIII and meets every six months. • This Governing Body is the same for all the thematical areas.
Permanent Commission	• The Permanent Commission is an executive committee formed of the ISCII and eight members of the Governing Body, who can be renewed annually. • The Permanent Commission meets with greater celerity to take those decisions which can not wait to be approved because of their nature. • The operation and the purposes of the governing, support and advisory bodies are established in the statutes of the CIBER.
Scientific Advisory Board	• The Scientific Advisory Board is intended to advise the Management on research areas and is formed by active renowned scientists.
Medical Advisory Board	• The MAB is a non-statutory body, whose purpose is to advise the Management on issues related to the interactions of CIBER-BBN's Research programme with clinical practice. • It is composed by prestigious active doctors in medical specialities relevant to CIBER-BBN research areas. • Specifically, in the context of the development of this strategic plan, the participation of the Medical Advisory Board as 'coordinator by medical specialty' has been specified in order to both facilitate the connection with clinical professionals and determine if the projects supported by CIBER-BBN funds are focused on solving relevant health problems.
Steering Committee	• The Steering Committee is the body responsible for defining CIBER-BBN's scientific strategy and for implementing the scientific initiatives. Members of the Steering Committee need to be reassigned every four years. It is presided by CIBER-BBN's Scientific Director and integrated by: – Scientific Director – Deputy director – Managing director – Head of Industrial Transfer Area and Translational Research Programme coordinator. – Platform Programme coordinator and Training Programme coordinator. – Coordinators of the different research programmes

Source: CIBER-BBN 2016 annual report

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

The Steering Committee is led by the Scientific Director and integrates each CIBER-BBN programme coordinator as well as CIBER Managing Director.

CIBER BBN basic and functional units are the research groups.

A management structure of eight business developers supports CIBER-BBN researchers in different duties; such as looking for opportunities, advising in technology transfer processes or promoting different research collaborations.

CIBER-BBN research groups

Principal investigator	Group name	Institution
AGUILÓ LLOBET, Jordi	Biomonitoring Group of the National Microelectronic Centre	Autonomous University of Barcelona, UAB
ALBERICIO PALOMERA, Fernando	Nanoparticle and Peptide Chemical Group	University of Barcelona, UB
ARÚS CARALTÓ, Carlos	Research Group in Biomedical Applications of Nuclear Magnetic Resonance	Autonomous University of Barcelona, UAB
BECERRA RATIA, José	Tissue Bioengineering and Regeneration Laboratory	University of Málaga, UMA
BELLÓN CANEIRO, Juan Manuel	Translational Research Group in Biomaterials and Tissue Engineering	University of Alcalá, UAH
CALONGE CANO, Margarita	Institute of Applied Ophthalmo-Biology (IOBA)	University of Valladolid, UVA
CORCOY PLA, Rosa	Research Institute of the Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Sant Pau Biomedical Research Institute, FIRHSCSP
ENGEL LÓPEZ, Elisabet	Research group in Biomaterials, Biomechanics and Tissue Engineering	Institute for Bioengineering of Catalonia, IBEC
ERITJA CASADELLA, Ramón	Nucleic Acid Chemistry Group, Institute of Advanced Chemistry of Catalonia	Spanish National Research Council, CSIC
FERNÁNDEZ JOVER, Eduardo	Neuroprothesis and Neuro-engineering Research Group	University Miguel Hernández of Elche, UMH
GÓMEZ RAMÍREZ, Rafael	Dendrimer Group for Biomedical Applications	University of Alcalá, UAH
GÓMEZ RIBELLES, José Luis	Biomaterials and Tissue Engineering Centre	Technical University of Valencia, UPV

Source: CIBER-BBN website

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

CIBER-BBN research groups

Principal investigator	Group name	Institution
GONZÁLEZ MARTÍN, María Luisa	Research Group on Microbial Adhesion	University of Extremadura, UEX
GOROSTIZA LANGA, Pau	Nanoprobes and nanoswitches	Institute for Bioengineering of Catalonia, IBEC
HERNANDO PÉREZ, Elena	Bioengineering and Telemedicine Group	Polytechnical University of Madrid, UPM
JANÉ CAMPOS, Raimon	Biomedical Systems and Signals Research Group	Institute for Bioengineering of Catalonia, IBEC
LAGUNA LASAOSA, Pablo	Communication Technologies Group, Aragon Institute of Engineering Research	University of Zaragoza, UZ
LECHUGA GÓMEZ, Laura	Nanobiosensors and Bioanalytical Applications Group	Spanish National Research Council, CSIC
LIZ MARZÁN, Luis Manuel	Bionanoplasmonics Laboratory	CIC biomaGUNE
LÓPEZ HIGUERA, José Miguel	Photonics Engineering Group	University of Cantabria, UC
MANGUES BAFALLUY, Ramón	Oncogenesis and Antitumor Drug Group	Sant Pau Biomedical Research Institute, FIRHSCSP
MARCO COLÁS, María Pilar	Applied Molecular Receptor Group, Advanced Chemistry Institute of Catalonia	Spanish National Research Council, CSIC
MARTÍNEZ BARCA, Miguel Ángel	Group of Structural Mechanics and Materials modelling	University of Zaragoza, UZ
MARTÍNEZ DE LA FUENTE, Jesús	Nanotechnology and Apoptosis Group	Spanish National Research Council, CSIC
MARTÍNEZ MAÑEZ, Ramón	Applied Molecular Chemistry Group	Technical University of Valencia, UPV
PAVÍA SEGURA, Javier	Biomedical Imaging Group	University of Barcelona, UB
PEDRAZ MUÑOZ, José Luis	Micro and Nano technologies, Biomaterials and Cells Research Group	University of the Basque Country, UP-EHU
PERIS SERRA, José Luis	Health Technology Group	Biomechanic Institute of Valencia, IBV
RAYA CHAMORRO, Ángel	Centre of Regenerative Medicine in Barcelona	Centre of Regenerative Medicine in Barcelona, CMRB

Source: CIBER-BBN website

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

CIBER-BBN research groups

Principal investigator	Group name	Institution
RITORT FARRAN, Félix	Small System and Biomolecule Physics Group	University of Barcelona, UB
RODRÍGUEZ ABREU, Carlos	Colloidal and Interface Chemistry Group, Advanced Chemistry Institute of Catalonia	Spanish National Research Council, CSIC
RODRÍGUEZ CABELLO, José Carlos	BIOFORGE Group	University of Valladolid, UVA
RUBIO VIDAL, Nuria	Cell Therapy Research Group	Spanish National Research Council, CSIC
RUÍZ ROMERO, Cristina	Institute of Biomedical Research of A Coruña	Galicia's Health Service
SAMITIER MARTÍ, Josep	Nanomedicine Group	Institute for Bioengineering of Catalonia, IBEC
SAN ROMÁN BARRIO, Julio	Polymeric Biomaterials Group, Institute of Polymer Science and Technology	Spanish National Research Council, CSIC
SANTAMARÍA RAMIRO, Jesús	Nanostructured Particle and Surface Group, Nanoscience Institute of Aragon	University of Zaragoza, UZ
SANTOS LLEÓ, Andrés	Biomedical Imaging Technology Group	Polytechnical University of Madrid, UPM
SCHWARTZ NAVARRO, Simó	Drug Delivery and Targeting Group, CIBBIM-Nanomedicine	Vall d'Hebron University Hospital
TREPAT GUIXER, Xavier	Integrative cell and tissue dynamics	Institute for Bioengineering of Catalonia, IBEC
VALLET-REGI, María	Research Group in Advanced Bioceramics	Complutense University of Madrid, UCM
VECIANA MIRÓ, Jaume	Molecular Nanoscience and Organic Materials Group, Materials Science Institute of Barcelona	Spanish National Research Council, CSIC
VILABOA DÍAZ, Nuria	Research Group in Bone Physiopathology and Biomaterials	Madrid Health System
VILLAVERDE CORRALES, Antonio	Applied Microbiology Research Group, Biotechnology and Biomedicine Institute	Autonomous University of Barcelona, UAB
*MUÑOZ FERNÁNDEZ, María Ángeles	Molecular Immunobiology Laboratory	Madrid Health System
*FARRÉ VENTURA, Ramón	Cellular and Respiratory Biomechanics Group	University of Barcelona, UB

*Associated groups

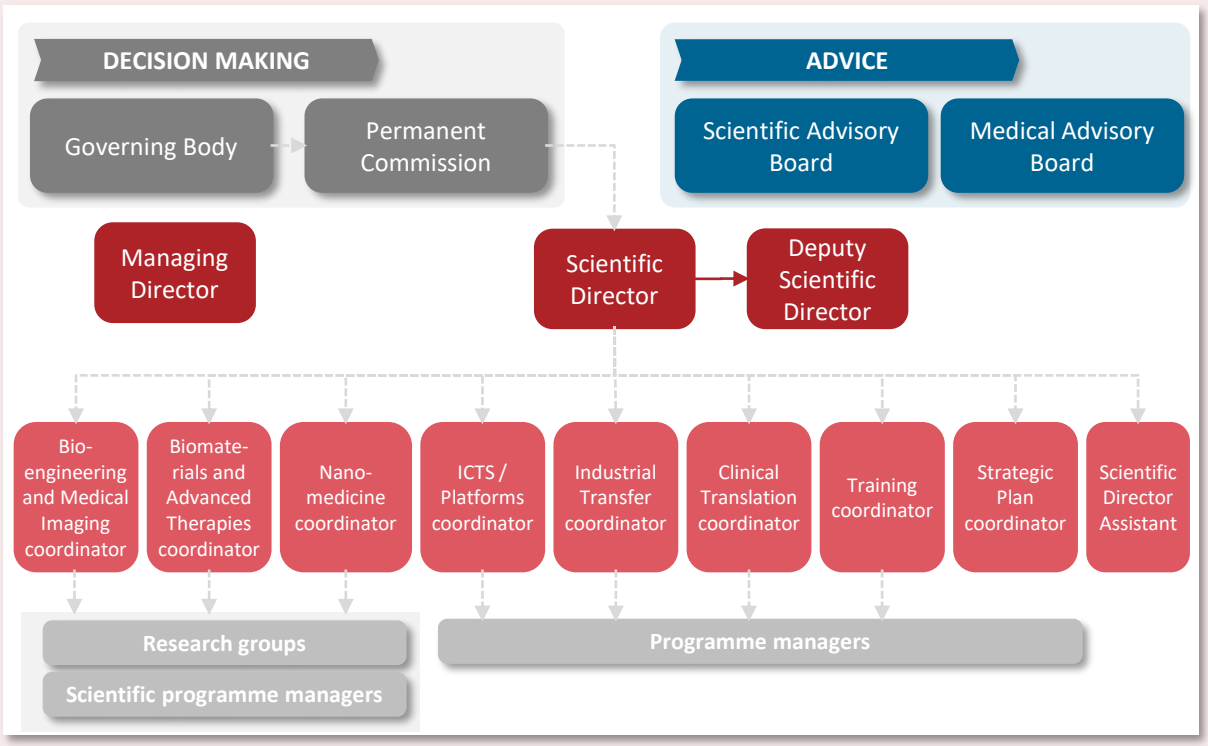
Source: CIBER-BBN website

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

The Steering Committee is currently formed by:

- Scientific Director: Ramón Martínez-Máñez
- Deputy Scientific Director: José Becerra
- Coordinators of the different research programmes:
  - Bioengineering and Biomedical Imaging: Jordi Aguiló
  - Nanomedicine: Pilar Marco
  - Biomaterials and Advanced Therapies: Julio San Román
- Platforms / ICTS Director: Jaume Veciana
- Industrial Transfer coordinator: Simó Schwartz
- Clinical Translation coordinator: Ramón Mangues
- Training coordinator: Raimon Jané
- Strategic Plan coordinator: Jesús Santamaría
- CIBER Managing Director: Manuel Sánchez

CIBER-BBN structure



Source: CIBER-BBN 2016 annual report

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4. Cross-sectional research lines to address multiple pathologies.

The CIBER-BBN research programme is based on three main lines of research that are multidisciplinary and complementary, which favour the creation of synergies, interconnection and, therefore, collaboration between the different groups.

A. Area of bioengineering and medical imaging

- A.1. Multimodal diagnosis

Imaging diagnosis is increasingly complemented by other types of diagnosis based on different biophysical elements such as: the combined use of different imaging techniques (CAT, MRI, PET, DTI, etc.), the prior treatment of the image (atlas, advanced segmenting and detection systems, morphological co-registering, etc.), very different types of signals (ECG, EEG, EMG, Respiration, etc.), as well as morphological and functional models derived from tissue and organ modelling. The combination of these components allows a more efficient, complete and rigorous diagnosis.

The objective of this line is therefore related to the combined analysis of all this information, promoting improvements in diagnosis systems, elaborating tools for aiding in making clinical decisions and encouraging pre- and inter-operatory planning systems, as well as simulation and control tools in virtual surgery.

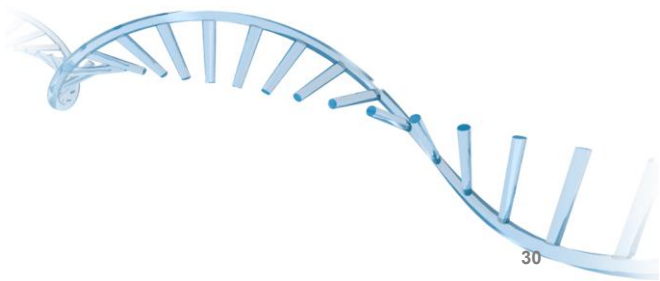
This line is in turn complemented with others, such as Nanodiagnosis and Prostheses and Implants lines, in which similar or complementary techniques are used.

- A.2. Intelligent Devices and Biomedical Systems

The introduction of more portable and efficient medical devices, affording a greater deal of autonomy from the clinical specialist (incorporating a certain degree of intelligence), significantly increases life quality. These devices include remote monitoring systems for high-risk patients, in conjunction with automatic telecommunication systems, automated drug delivery systems, even in a closed loop, controllably adaptable implants, among many other examples.

This implantation entails a greater independence of the patients which in turn reduces the burden on healthcare personnel. Additionally, research results coming from this line offer more thorough and continuous control of the patients, since the evolution of their health condition is tracked and different variables can be simultaneously monitored.

In these years a new line has emerged within this research area and it is related to e-health systems, which is a term used for healthcare supported by electronic processes and communication as well as m-health, which is supported by mobile phones and other portable devices. CIBER-BBN has included this line to its current Research programme since research of several groups point to this area.



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

B. Area of Biomaterials and advanced therapies

- B.1. Cell and Gene Therapy

Gene therapy and cell therapy are overlapping fields of biomedical research with the goals of repairing the direct cause of genetic diseases in the DNA or cellular population, respectively.

These powerful strategies are also being focused on modulating specific genes and cell subpopulations in acquired diseases in order to re-establish the normal balance. In many diseases, gene and cell therapy are combined in the development of promising therapies.

In addition, these two fields have helped provide reagents, concepts, and techniques that are elucidating the finer points of gene regulation, stem cell lineage, cell-cell interactions, feedback loops, amplification loops, regenerative capacity, and remodelling.

Specifically, Gene therapy is defined as a set of strategies that modify the expression of an individual's genes or that correct abnormal genes. Each strategy involves the administration of a specific DNA (or RNA).

Within this framework, CIBER-BBN research groups are focused on finding an appropriate use of this novel strategy to deliver new and improved therapies.

Viral gene transfer is relatively efficient but there are concerns relating to the use of viral vectors in humans. Conversely, non-viral vectors appear safe but inefficient.

Therefore, the development of an efficient non-viral vector remains a highly desirable goal and has been recently adopted as part of CIBER-BBN's Research programme.

On the other hand, Cell therapy is defined as the administration of live whole cells or maturation of a specific cell population in a patient for the treatment of a disease.

This research line involves (1) technologies used in cell therapy, including direct cell injection systems; bioreactors and in vitro pre-differentiation; combined drug-cell systems; controlled release systems; non-invasive follow-up and in vivo monitoring systems; (2) analysis of cell biophysical properties (cell channels, membrane and cytoskeleton mechanics, etc.), and its response to biophysical stimuli (cellular mechanotransduction, adaptation and plasticity) and (3) modelling the behaviour of the individual cell and of cell populations, down to the organization of tissues and organs.

This line of research has a huge development potential due to the enormous current and future interest of Regenerative Medicine.

- B.2. Tissue Engineering

A paradigm shift is taking place in orthopaedic and reconstructive surgery from using medical devices and tissue grafts to a tissue engineering approach that uses biodegradable scaffolds combined with cells or biological molecules to repair and/or regenerate tissues.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

CIBER-BBN studies scaffold-based tissue engineering which includes the development of new materials for scaffolds; the design and use of bioreactors for cell culture; the analysis of the processes involved and the effect of different tissue regeneration stimuli on scaffolds, both in vitro and in vivo; the functionalisation of the scaffold surface; or non-invasive follow-up and in vitro and in vivo monitoring systems, among many others.

Two new concepts have been added as they are leading research lines in this field: (1) Decellularisation and recellularisation of organs and tissues and (2) generation of organoids from stem cells.

(1) A promising tissue-engineering / regenerative-medicine approach for functional organ replacement has emerged in recent years. Decellularisation of donor organs such as heart, liver, and lung can provide a natural three-dimensional biologic scaffold material that can be seeded with selected cell populations. Preliminary studies in animal models have provided encouraging results for the proof of concept. Some of CIBER-BBN research groups are focused on studying it as significant challenges for three-dimensional organ engineering approach still remain.

(2) However, the severe shortage of donor organs is an obstacle for using these techniques. Toward that direction, the generation of transplantable organs using stem cells is a desirable approach for organ replacement and some CIBER-BBN basic and clinical scientists have great interest in it.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

The main line of CIBER-BBN analysis will be a combination of stem cells and tissue engineering since both are consolidated and outstanding research lines.

- **B.3. Prostheses and Implants**

The global objective of this line is to move forward in a new generation of patient-specific prostheses and implants, with greater control over their behaviour and over the evolution of the organ after implantation.

Therefore, this line includes all those elements contributing to the improvement of implant design and features such as: advanced modelling, considering the implant-organ interaction (osseointegration, tissue adaptation, influence of drugs, etc.); systems for supporting surgical decisions; surface mechanization and functionalisation systems; local and controlled drug release systems operating from the surface of the implant; biomaterials for implantation; intelligent prostheses (active monitoring and control), etc.

C. Area of Nanomedicine

Nanomedicine aims to develop tools to diagnose, prevent and treat diseases at an early stage by applying concepts of nanotechnology into clinical research.

Lines of research included in this area can be grouped into nanodiagnosis, therapeutic nanosystems and nanosafety.

- **C.1. Nanodiagnosis**

Nanodiagnosis consists of developing systems and image analysis techniques both in vivo and in vitro for the early detection of disease.

One of the detection systems developed to date is based on diagnosis with nanoparticles (semiconductor, or magnetic metal) such as quantum dots that are used as cell labelling, identification of tumors or diseased areas.

Another line of action within this field is the diagnosis with nanobiosensors. These integrated nanoscale devices for a biological receptor (proteins, DNA, cells) are prepared to specifically detect a substance and a transducer or sensor, capable of measuring biomolecular recognition reaction and translate it into a measurable signal.

The use of these techniques would allow diagnosis with a more solid biological base and more reliable results, which would translate into greater precision in the diagnosis of different pathologies.

- **C.2. Therapeutic nanosystems**

This line will concentrate on the development of new pharmacological therapies based on the intelligent design of guided nanoconjugates.

The therapeutic nanosystems research line contemplates both the development of pharmacological release systems optimized to traverse the blood-brain barrier, and the specific release of enzymes, proteins or gene inhibition strategies by means of siRNA.

The pharmacological reformulation of drugs, already existing in clinical practice, is not a priority, neither a technological development if it is not associated to a relevant clinical need.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

The line must assure that toxicological and therapeutic activity data are obtained in all the newly designed nanoconjugates. The basic objective is to obtain suitable proofs of concept.

The development of therapeutic nanoconjugates and of local and controlled release systems for these nanoconjugates, would allow guiding the treatment to the area of action, in the attempt to achieve perfect control of the therapy, thereby preventing the action of the drug or therapeutic particle in areas that might entail a potential risk for the patient.

This research line includes the study of biocompatibility and toxicity of therapeutic nanosystems and nanodevices, the development of theranostic systems and the analysis of biological processes, such as physiology, cell adhesion or communication, cell biophysics or epigenetic considering the development of different techniques for their study.

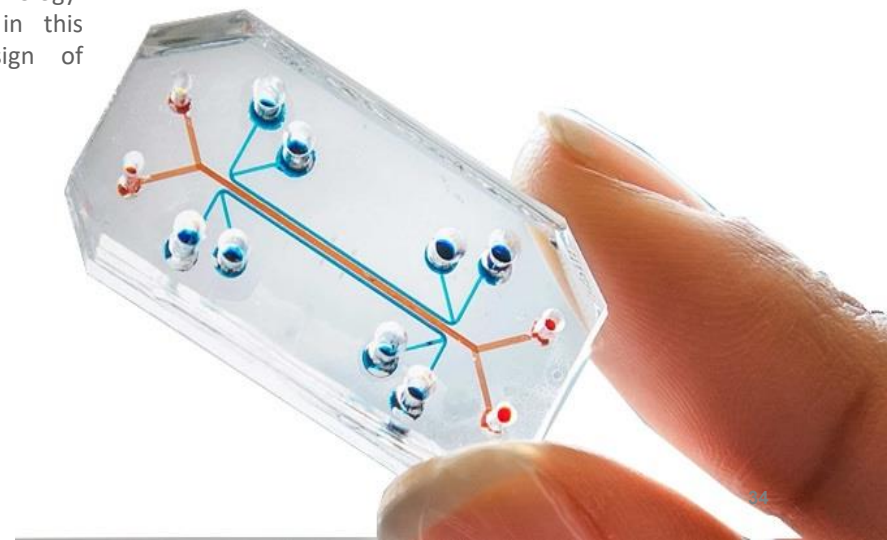
- C.3. Nanosafety

Toxicology and safety assessment is an integral part of any new medical technology. The aim of nanosafety research in this context is to enable safer design of nanomedicines.

Achieving safer design of nanomedicines requires an understanding of material's intrinsic properties along with an understanding of the behaviour of these materials in living systems.

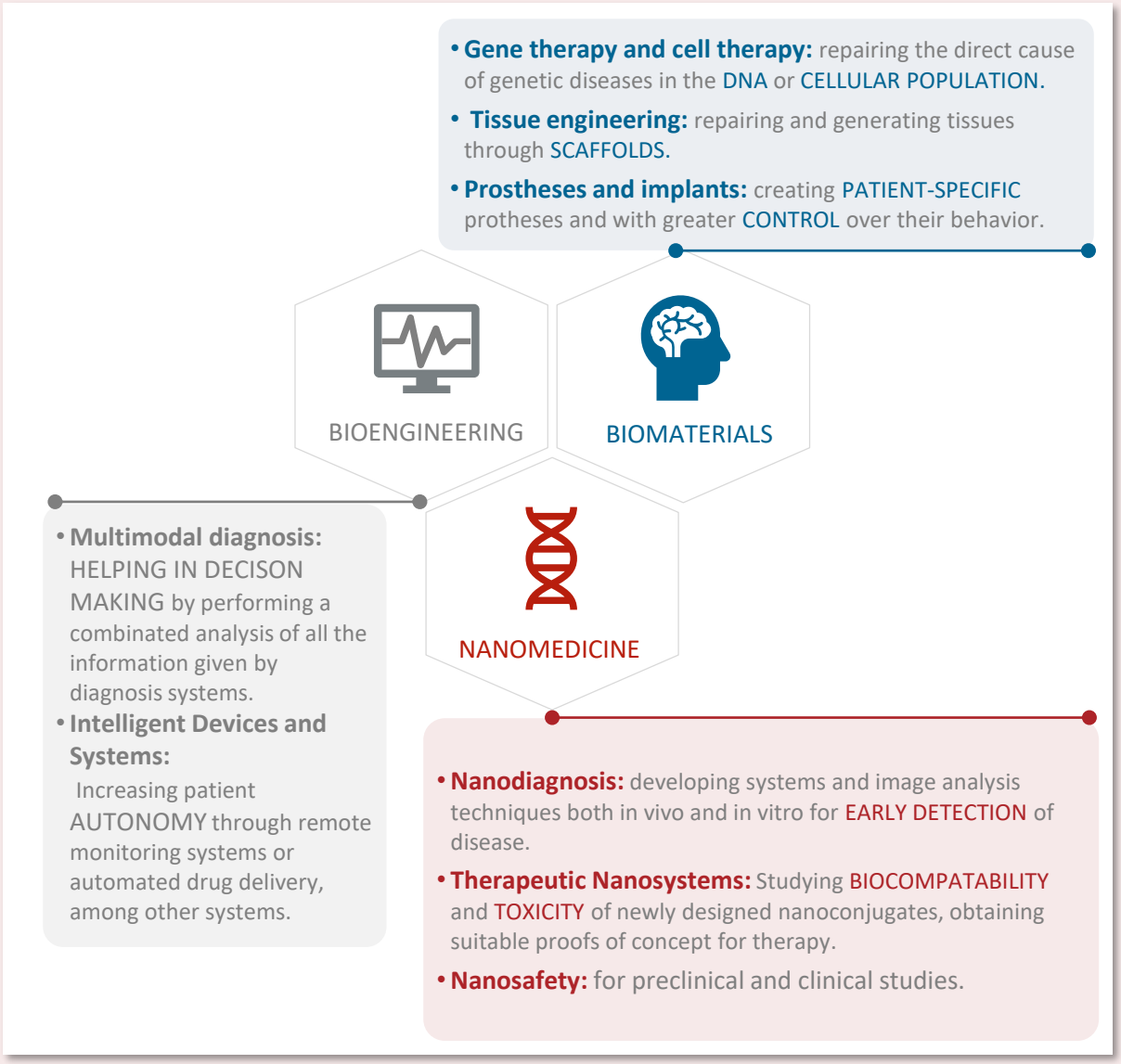
Dose metrics, biokinetics (which is the movement and distribution of nanomaterials in the body) as well as the urgent need for validated means of extrapolating acute in vitro results for prediction of in vivo chronic effects are some of the nanotoxicologic concepts of relevance for safety assessment.

With the huge and broad onslaught of new nanomaterials, traditional studies addressing one material at a time are no longer adequate. Moreover, alternative approaches that pave the way to the reduction or refinement of traditional animal testing of chemicals or nanomaterials are needed. In the Nanomedicine field, with an increasing number of sophisticated nanomaterials being produced, it is required to demonstrate an acceptable risk-benefit profile. Hence, safety assessment is an integral part of any development of new nanomedicines or nanotechnologies.



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Summary table: CIBER-BBN lines of research



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Pathologies addressed through collaborative research models.

These three areas of research are not independent from each other as many of them converge in a common objective based on the diagnosis or treatment of a specific pathology.

CIBER-BBN fosters the creation of collaborative research lines between groups through the intramural projects.

Each intramural project involves two or more CIBER-BBN research groups and is focused on a concrete clinical specialty.

On the following page, there is a diagram which represents, in a simplified way, the number of groups and pathologies addressed in the last call for intramural projects (2016-2018).

Oncology is the medical speciality in which more groups are developing their collaborative research to provide solutions for breast cancer, brain tumours, colorectal cancer or thyroid tumours.

A large number of intramural projects are focused on the musculoskeletal system and try to provide solutions from both biomaterials and nanomedicine research lines.

Other medical pathologies addressed are neurological and mental disorders, rare diseases, diabetes, infectious diseases and other problems affecting the respiratory, cardiovascular, renal or ophthalmology systems.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Research lines and medical pathologies addressed in the intramural call (2016-2018)

	BIOENGINEERING AND MEDICAL IMAGING	BIOMATERIALS AND ADVANCED THERAPIES	NANOMEDICINE
ONCOLOGY	6 or more groups	6 or more groups	6 or more groups
MUSCULOSKELETAL		6 or more groups	Less than 3 groups
NEUROLOGICAL AND MENTAL DISORDERS	6 or more groups	3-5 groups	6 or more groups
INFECTIOUS DISEASES		3-5 groups	6 or more groups
CARDIOVASCULAR DISEASES	6 or more groups	3-5 groups	
OPHTALMOLOGY DISEASES	6 or more groups	3-5 groups	Less than 3 groups
RENAL DISEASES	3-5 groups	3-5 groups	
CICATRIZATION ULCERS		3-5 groups	Less than 3 groups
DIABETES AND ENDOCRINES	3-5 groups		
RARE DISEASES			Less than 3 groups
RESPIRATORY DISEASES	Less than 3 groups		

Key: 6 or more groups; 3-5 groups; Less than 3 groups

Source: Information provided by CIBER-BBN Management

5. Integrated platforms: a collection of high-level scientific infrastructures to provide research services.

In order to achieve the CIBER-BBN objectives regarding the increase of its groups' research capabilities through the sharing of resources, a Programme for Platforms Equipment was implemented during its early days.

Two calls for grants were tendered (2007 and 2008) in order to allow the groups to purchase equipment, providing priority to those applications that considered the equipment proposed for common and shared use with other CIBER-BBN's members, that is, those who were part of this open platform of services.

Additionally, applications limited to equipment for the exclusive use of the candidate groups, were dismissed.

Thus, clusters or units of technical and scientific equipment were established based on the use of existing facilities, or of those still in the acquisition process, that could complement or be complemented by those provided by CIBER-BBN, and destined to offer high-level technological resources to CIBER-BBN research groups and external groups, under specific conditions.

The equipment supplied by CIBER-BBN is owned by the consortium and is inventoried as such. To this end, 20 Establishment Agreements have been drafted and signed between CIBER-BBN and the host institutions where each unit has been placed.

During 2009, regarding the information collected by the corresponding Monitoring committee created, CIBER-BBN's Steering committee implemented a process to evaluate the activity performed and the standpoint of each unit. As a result, the units were reorganised into five complementary platforms with clearly defined goals and purposes.

NANBIOSIS is one of the twenty-nine ICTS (Singular Scientific Technological Infrastructures) recognized by the Spanish Council for Science Policy, Technology and Innovation (MINECO). This ICTS is integrated by the CIBER-BBN and the Jesus Usón Minimally Invasive Surgery Centre (JUMISC).

NANBIOSIS integrates twenty-seven complementary units coordinated under one single contact point system and encompasses the phases from biomolecules, biomaterials and nanoconjugates production, to preclinical validation through physiochemical and toxicological characterization, biological characterization and in silico modelling and experimentation.

By having all this potential, being able to develop a therapeutic agent and to arrive to its preclinical validation under the umbrella of NANBIOSIS, its Spanish leading research groups in bioengineering, biomaterials and nanomedicine have a great opportunity to open paths of collaboration with industry in order to develop their products, using the potential of every unit involved.

Additionally, this centralised model allows participation in competitive calls and international initiatives as a single partner and a single well-organized infrastructure.

Through research and training, NANBIOSIS infrastructure has been growing and adding a large number of research groups that form a

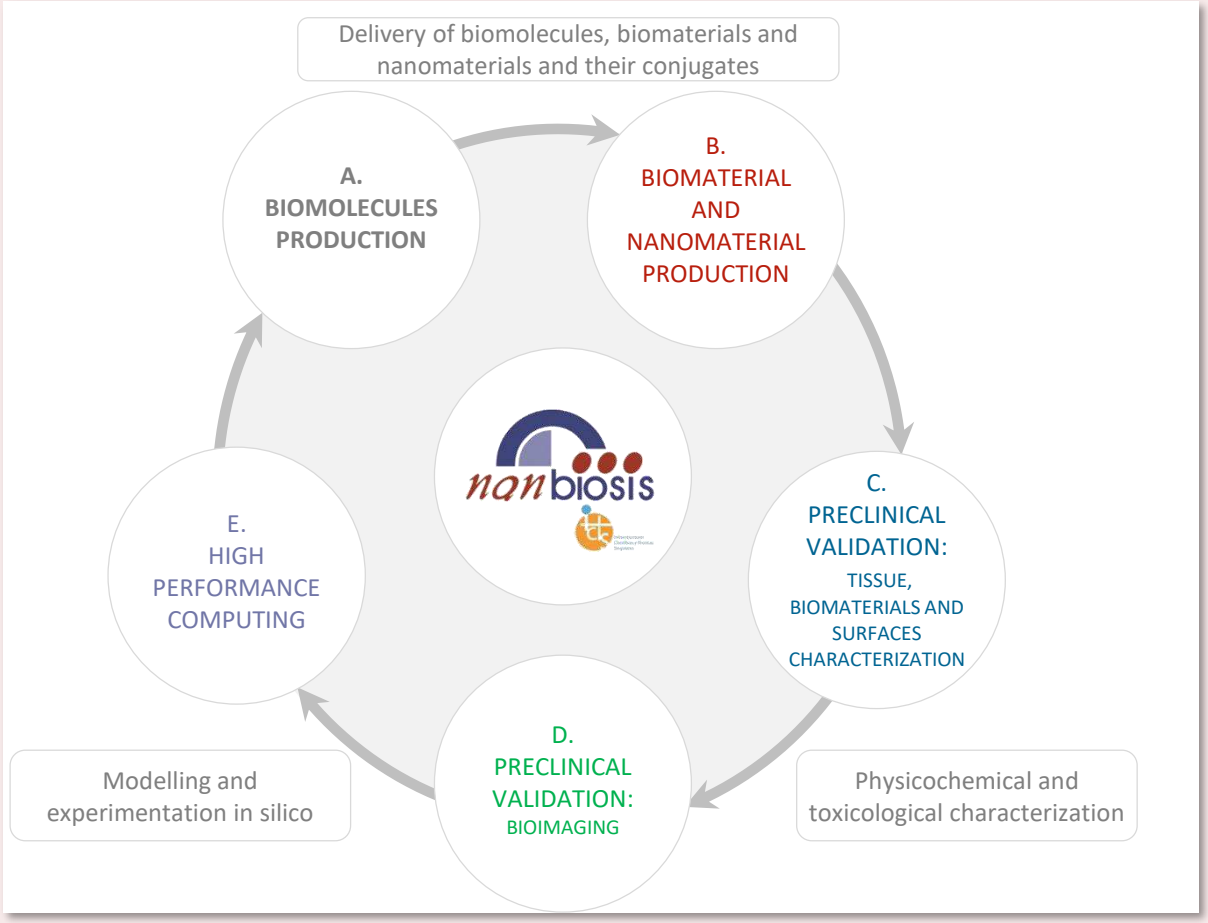
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

critical mass which consolidates biomedicine as a strategic area with high scientific and innovative potential for our country.

The five platforms that constitute NANBIOSIS are the following and they can be observed in the diagram included below:

- Biomolecules Production (three units)
- Biomaterials and Nanomaterials Production (eight units)
- Preclinical validation: Tissue, Biomaterials and Surfaces Characterization (eight units)

Composition of NANBIOSIS



Source: NANBIOSIS website

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Preclinical validation: Bioimaging (seven units)
- High Performance Computing (one unit)

Specifically, the services that these platforms are able to provide, are the following:

A. Biomolecules Production

Supplies biological molecules needed to develop research projects framed in the strategic lines of Tissue Engineering,

Intelligent Devices, Implants, and specially Therapeutic Nanoconjugates and Biosensors by providing customized design and production services for applications such as:

- Functionalisation of nanosystems.
- Functionalisation of implants and prosthesis.
- Tissue regenerative processes.
- Surfaces functionalisation.

B. Biomaterials and Nanomaterials Production

Supplies 2D and 3D materials and constructs for the correct development of research projects dealing with the strategic lines of Tissue Engineering, Implants and with the Area of Nanomedicine. Some of the possible applications are:

- Functionalisation of biosensors and devices by biodeposition.
- Surface treatment to improve the integration of implants and prosthesis.
- Creation of 3D matrixes made of polymers, ceramics or composites; elaboration of scaffolds and prototypes for experimental assays, and functionalisation of scaffolds with stem cells.
- Production and characterization of pure active pharmaceutical ingredients with nanoscale size, vesicular systems, nanosuspensions or composites of a biopolymer with an active ingredient.
- Synthesis of functionalized nanoparticles and surfaces.
- Preparation at lab-scale of molecular materials with controlled micro-, nano- and supramolecular structure.
- Growing of materials on surfaces to improve the bio-electronic interphases to enhance the signals biomonitoring.

C. Preclinical validation: Tissue, Biomaterials and Surfaces Characterization

Provides services for characterization of biological tissues, biomaterials and nanosystems that may be produced in the Platform of Biomaterials and Nanomaterials Production or in any other internal or external laboratory. The services are focused on:

- Characterization of the structural, physicochemical and functional behaviour of 2D and 3D scaffolds.
- Characterization of the histological and mechanical behaviour of biological tissues.
- Compositional, surface and colloidal characterization of materials and biological fluids.
- In vitro and ex vivo real time study of cells and tissue behaviour in presence of

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

potential therapeutic agents and identification and localization of therapeutic targets.

- Intramolecular interactions characterization and control of functional properties of materials.
- Characterization and control of the process of internalization of therapeutic agents in cells.

D. Preclinical validation: Bioimaging

Provides support in the preclinical development of new therapeutic compounds by validating new therapeutic targets and/or nanotherapies by using optical image techniques and NMR.

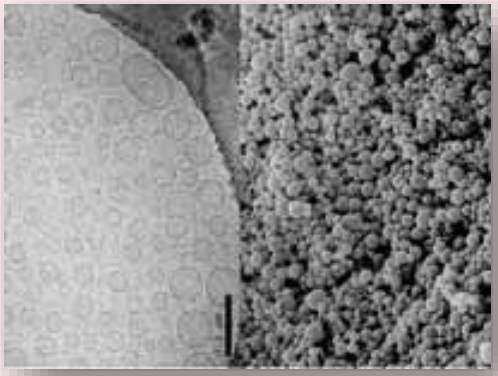
Some of the functions of this platform are:

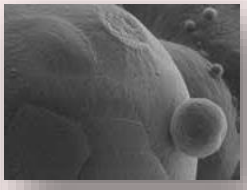
- Analysis of fagocytic behavior and interactions of cells in presence of magnetic nanoparticled therapeutic agents.
- Spectroscopies for in vivo applications and for applications in biofluids, tissues and biomaterials.
- In vivo Validation, visualization and quantification of new therapeutic agents of the induced tissue regeneration and of the cellular and genetic activities dealing with pathologies in real time.
- Validation of new therapeutic targets.

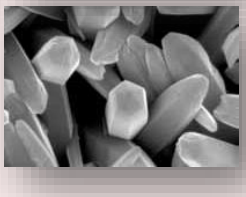
E. High Performance Computing

Provides technical support for research projects in the line of Multimode Diagnostic by allowing the remote access for applications dealing with advanced analysis of biomedical images and signals along with the integration of multiphysical and multiscale calculation models for in silico experiments.

The location of the NANBIOSIS units is summarized on the next page.



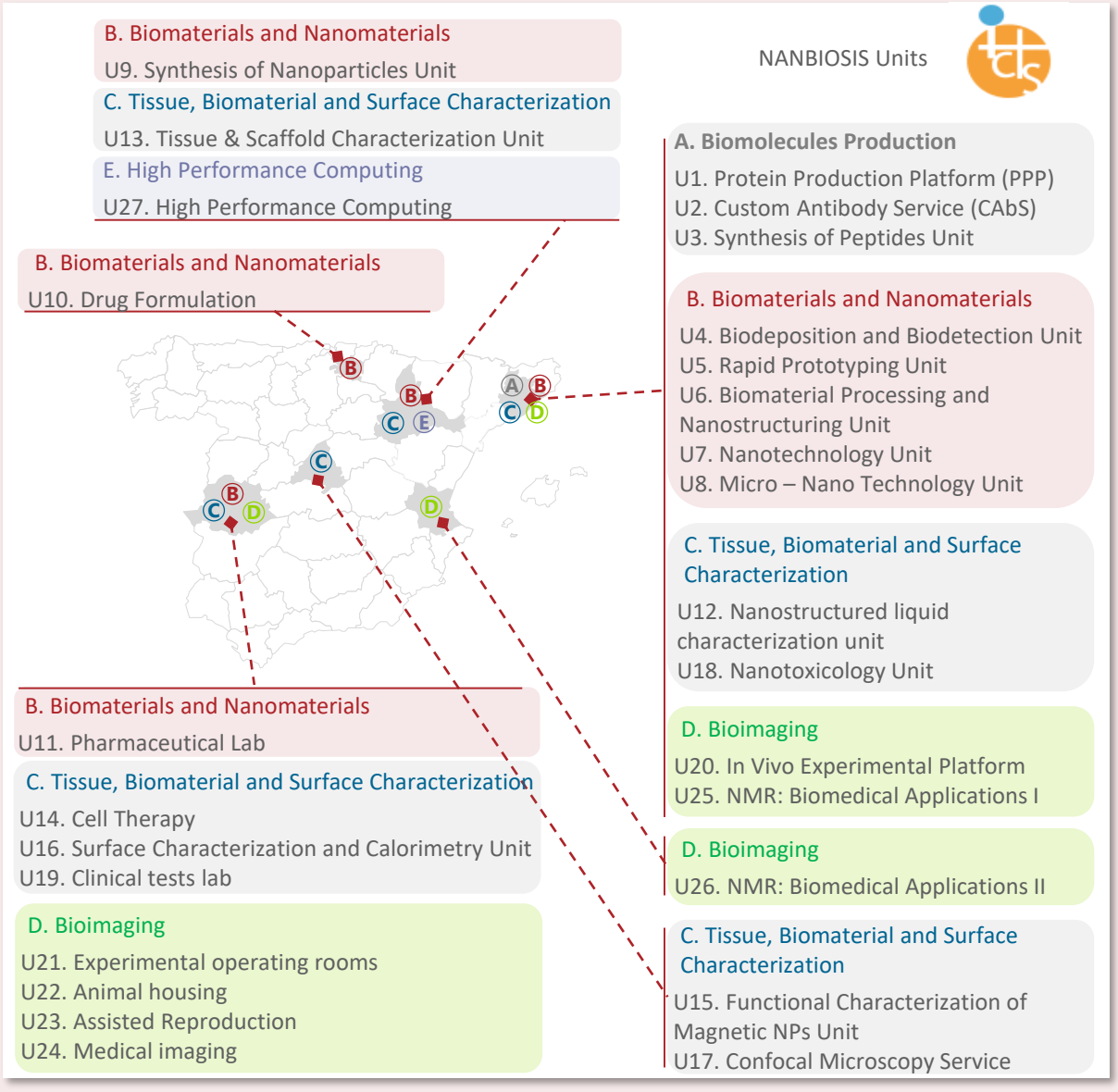




La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

NANBIOSIS units and their location



Source: NANBIOSIS website

4. Analysis of the CIBER-BBN current situation

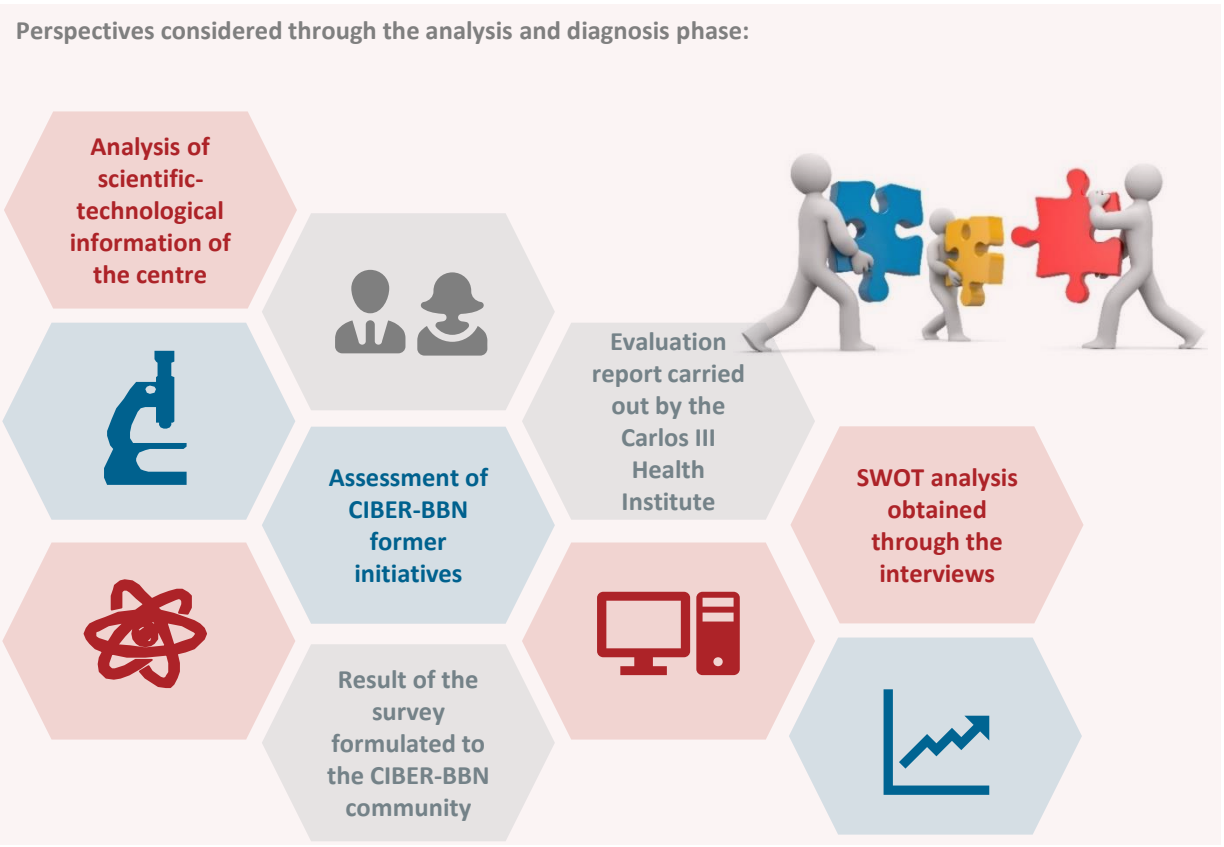
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4. Analysis of the CIBER-BBN current situation

The analysis and diagnosis phase has been approached from several perspectives:

- An analysis of the quantitative information of each initiative carried out by CIBER-BBN in the last four years to establish a cost-benefit assessment (2012-2016).
- A study of the evaluation report carried out by the Carlos III Health Institute (2015).
- An assessment of the results of the survey developed in the framework of this strategic plan for the CIBER-BBN community (2017).
- The SWOT analysis obtained through the interviews carried out both to stakeholders and to different research and management CIBER-BBN profiles (2017).

Perspectives considered through the analysis and diagnosis phase:



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2. Assessment of CIBER-BBN's former initiatives

The analysis of CIBER-BBN's key performance indicators has focused on the valuation of the cost of the resources allocated for the development of an activity or programme and the impact, achievements or results achieved.

The results of this cost - benefit assessment of former initiatives has been analysed by the Steering Committee as part of the strategic reflection process carried out.

This process has been essential for the Steering Committee to globally visualize the areas in which CIBER-BBN is focusing its efforts. One of the main consequences of this analysis has been the redefinition of the centre's programmes and activities.

Scientific production and technology transfer results are shown below as well as fund raising and human resources achievements.

Main scientific and technological CIBER-BBN results (2012-2016)

(*) Extramural projects signed in collaboration with 2 or more CIBER groups
Source: Information provided by CIBER-BBN Management

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Main scientific and technological CIBER-BBN results (2012-2016)

6.3 MILLON EUROS RAISED THROUGH CIBER COLLABORATIVE PROJECTS **(2012-2016)**

1.3 MILLON EUROS **PER YEAR**

€763,000 COMPETITIVE FUNDS RAISED BY CIBER TO INVEST IN RESOURCES FOR THE CENTRE **(2012-2016)**

€127,000 **PER YEAR**

COMPETITIVE FUNDS RAISED

45 CIBER-BBN HIRED RESEARCHERS THROUGH THE STRENGTHENING PROGRAMME **(2016)**

66 CIBER-BBN HIRED RESEARCHERS **(2016)**

92 RESEARCH INITIATION GRANTS **(2012-2016)**

19 GRANTS **PER YEAR**

77 CIBER-BBN STAYS ABROAD **(2012-2016)**

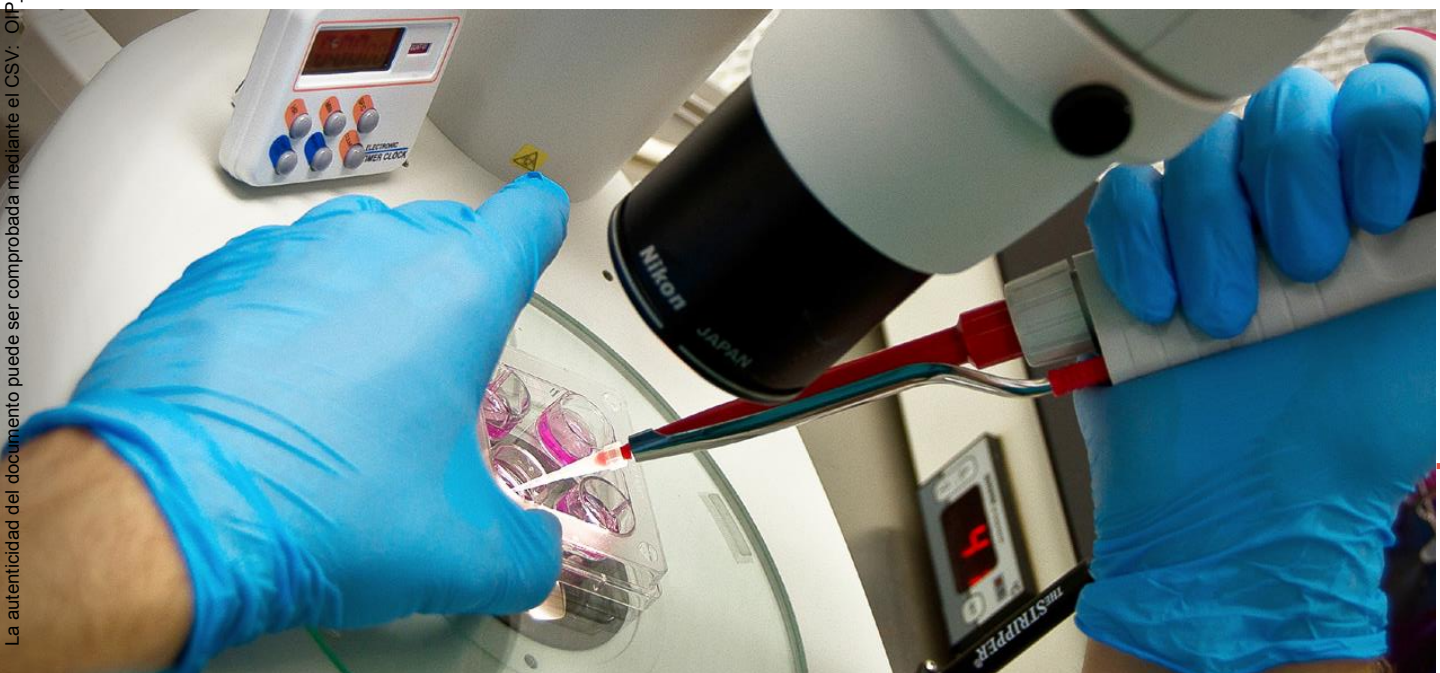
15 STAYS ABROAD **PER YEAR**

16 STAYS IN OTHER CIBER-BBN RESEARCH GROUPS **(2012-2016)**

3 STAYS **PER YEAR**

HUMAN RESOURCES

Source: Information provided by CIBER-BBN Management



2. Carlos III Health Institute assessment of CIBER-BBN achievements

At the end of 2015, the Carlos III Health Institute commissioned an external evaluation of the main results obtained in the previous four years (2011 – 2014) by the different research areas composing CIBER. This review pursued two objectives:

- Evaluate the results of each research area according to its scientific achievements and social value obtained.
- Identify improvement areas concerning global management and research programmes.

The evaluation focuses on four specific issues considered essential to any research centre or structure:

- Produce relevant results for the scientific and clinical community but also for society.
- Train the next generation of research leaders.
- Increase global cooperation and achieve international visibility.
- Carry out activities whose results consolidate viability and sustainability of clinical attainments.

One of the main conclusions of the Evaluation Committee points to CIBER-BBN's solid foundations in terms of organisation, strategy and management. The Evaluation Committee appraises CIBER-BBN's clear leadership and

Carlos III Health Institute assessment of CIBER-BBN achievements, 2015

STRENGHTS

- Relevant scientific results
- High international collaboration
- Promotion of transfer actions (generation of license agreements, patents and spin-offs)
- Strategic Plan implemented and proper follow-up actions
- Singular Scientific and Technological Infrastructures (ICTS) label
- Positive assessment of transfer contracts (FERRER)
- Development of FOCUSDET technology (software for epilepsy)
- Training and mobility actions carried out
- Promotion and use of lab notebooks
- High international visibility

IMPROVEMENT AREAS

- High technology transfer level but not enough for CIBER-BBN potential.
- Little connection of some groups with clinical professionals, lack of clinical trials of CIBER technologies.
- Publications in technological journals
- Few European projects
- Lack of royalties

Source: CIBER-BBN evaluation report 2015, Carlos III Health Institute

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

scientific capacities for research and innovation.

The Committee considers that CIBER-BBN initiatives are aligned with the strategic objectives and views fauvorably that the Steering Committee periodically analyses potential risks or deviations and designs corrective actions.

The main weaknesses identified by ISCIII broadly coincide with those defined in CIBER-BBN's former Strategic Plan Management. ISCIII main guidelines are the following:

- Evaluation of published results to detect the existence of potentially protected results.
- Creation of business advisory boards or strengthen the Scientific Committee with business members.
- Improvement of the collaboration between basic and clinical research groups (increasing the participation of clinical groups, generating more collaborative projects, designing initiatives that include a phase of clinical validation, etc.) as well as creating mechanisms to enhance the translation of results.
- Offering training courses to researchers in the entire innovation value chain (idea - valorisation - protection strategy - product development - business model construction – transfer strategy).
- Encouraging the achievement of international projects and the protection of results.

Carlos III Health Institute assessment of CIBER-BBN achievements, 2015

TOTAL SCORE	68/100
Scientific and clinical output	13/30
Value for society	18/25
Training offer for young researchers	15/15
International visibility and cooperation	9/15
Viability and sustainability of clinical attainments	13/15

MAIN GUIDELINES

- Increase the interrelation between basic and applied research groups.
- Create initiatives to improve technology transfer and translation.
- Analyse published results to detect if they are potentially protectable.
- Offer training courses to researchers in the entire innovation value chain (idea - valorisation - protection strategy - product development - business model construction – transfer strategy).
- Promote the achievement of international projects.

Source: CIBER-BBN evaluation report 2015, Carlos III Health Institute

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

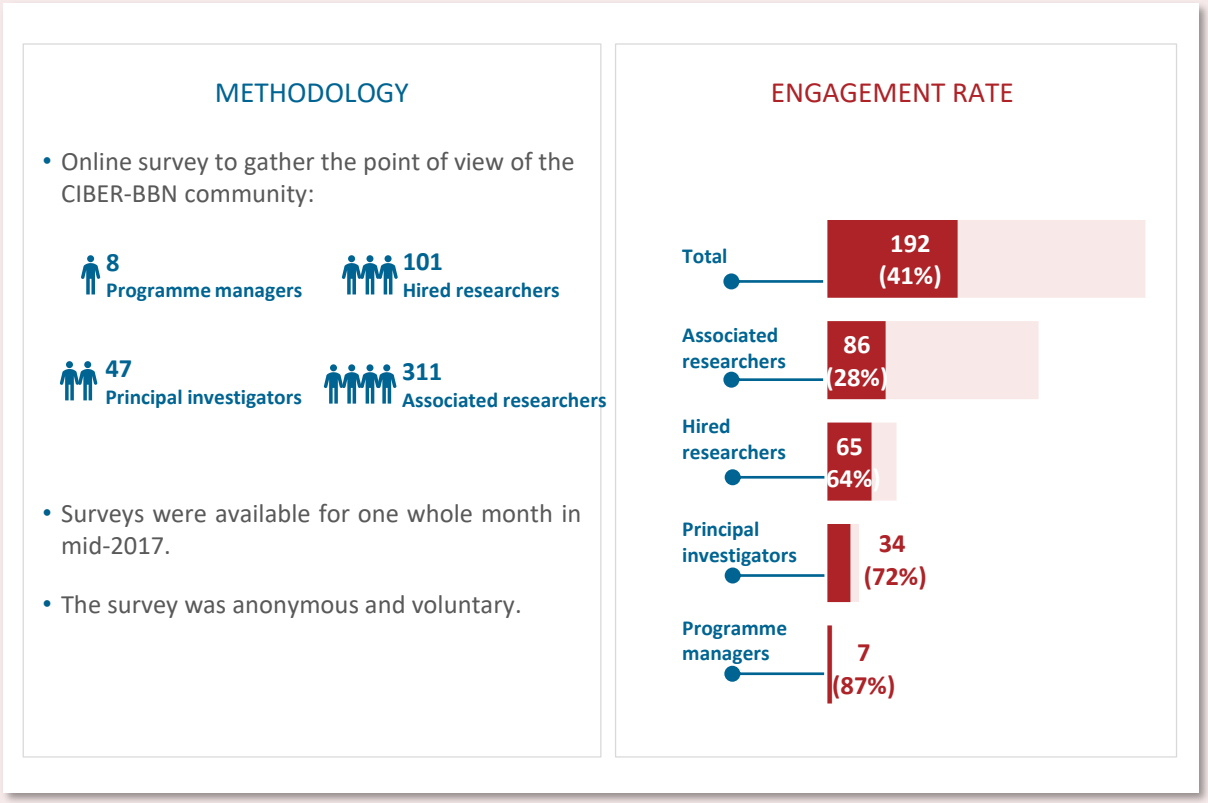
4. CIBER-BBN strategic plan: an opportunity to gather the point of view of CIBER-BBN's community.

The CIBER-BBN community was invited to complete an online survey about key issues for the centre.

The survey was totally anonymous and voluntary. The population sample included forty-seven principal investigators, one hundred and one CIBER-BBN hired researchers, three hundred and eleven associated researchers and eight programme managers (a total of four hundred and sixty-seven requests). The survey was structured in four large blocks including:

- Respondent profile: research area, years of seniority, etc.
- Level of satisfaction: specifying how satisfied or dissatisfied the respondent is with the centre. Special emphasis on

Methodological bases of the survey



Source: Based on the information obtained in the surveys

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

pointing out the weaknesses found in current performance.

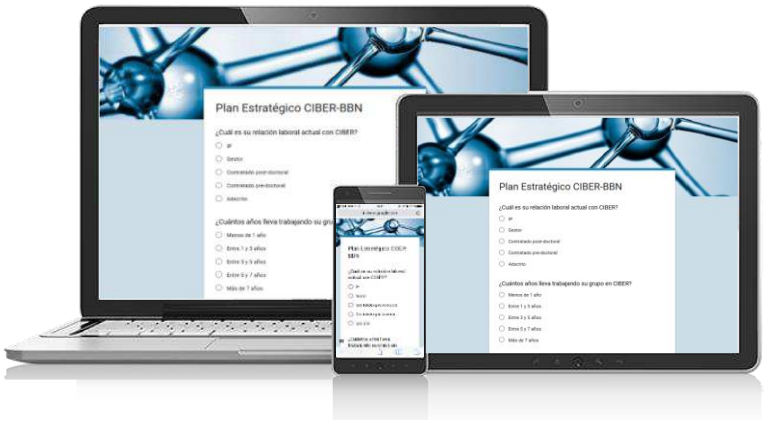
- Level of technology transfer and collaboration: this is based on the perception of respondents about the level of technology transfer reached and the degree of collaboration between CIBER groups.
- Vision on certain topics associated to human resources area and international visibility.

The engagement rate reached 41% of the community as a whole. This percentage increases to 68% if associated researchers are not considered.

Therefore, these results obtained are robust with a statistical confidence level of 99%. The main conclusions of the survey are shown below:

- Most of CIBER-BBN researchers consider that being part of the centre has meant a relevant improvement in their professional career.
- 9 out of 10 researchers consider the degree of collaboration between CIBER-BBN groups is medium-high.
- The performance of NANBIOSIS platform is perceived as medium-high by 71% of the CIBER-BBN community.
- According to the researchers' point of view, only 3 out of 10 have achieved a TRL score higher than 4 in their technology with the highest degree of transfer.
- The main limitations found by researchers are focused on the requirement of publishing according to their host institutions and on the complex bureaucracy processes entailed.
- 83% of CIBER-BBN researchers consider their collaboration with clinical groups is medium-high.
- According to the CIBER-BBN community, hired researchers do not apply for national or international projects as they do not lead an independent research line.
- Satisfaction with CIBER-BBN hired researchers is high or very high in 81% of the cases.
- 7 out of 10 researchers consider CIBER evaluation criteria are fair and proper.

Some of the most relevant questions and results of the survey developed are shown on the following pages.



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Summary table: Results obtained in the survey (collaboration network)

Do you consider that being part of CIBER has meant a relevant improvement in your research group's professional career? (Multiple choice)

TOTAL

59% OF COURSE, we have created a STRONG AND WELL-FUNCTIONING NETWORK OF RELATIONSHIPS that we did not have before.

55% YES, it helped us to ESTABLISH RESOURCES to ensure the progress of our research.

HIRED RESEARCHERS

55% YES, I have modified my research focus towards a MULTIDISCIPLINARY AND COLLABORATIVE MODEL.

8% Not especially, it is SIMILAR TO OTHER RESEARCH GRANTS.

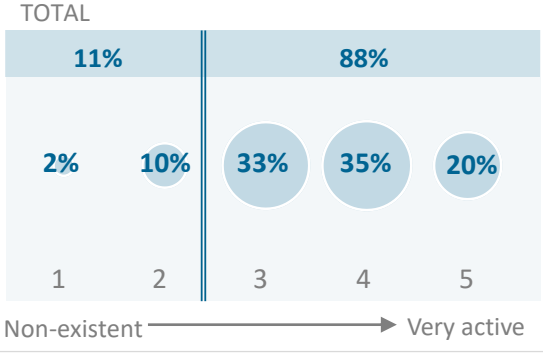
PRINCIPAL INVESTIGATORS

88% OF COURSE, we have created a STRONG AND WELL-FUNCTIONING NETWORK OF RELATIONSHIPS that we did not have before.

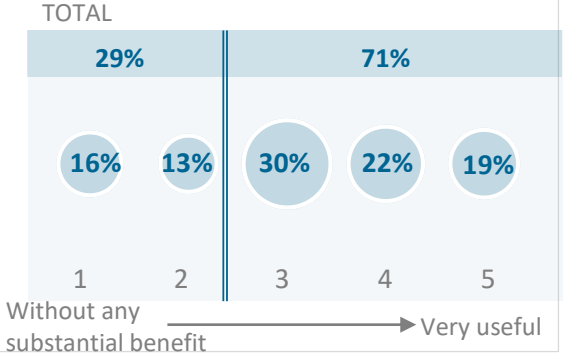
ASSOCIATED RESEARCHERS

65% YES, it helped us to ESTABLISH RESOURCES to ensure the progress of our research.

How do you rate your group's level of collaboration with other CIBER-BBN groups? (Unique answer)



Do you consider NANBIOSIS platform is useful for your research group? (Unique answer)



Source: Based on the information obtained in the surveys

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Summary table: Results obtained in the survey (technology transfer)

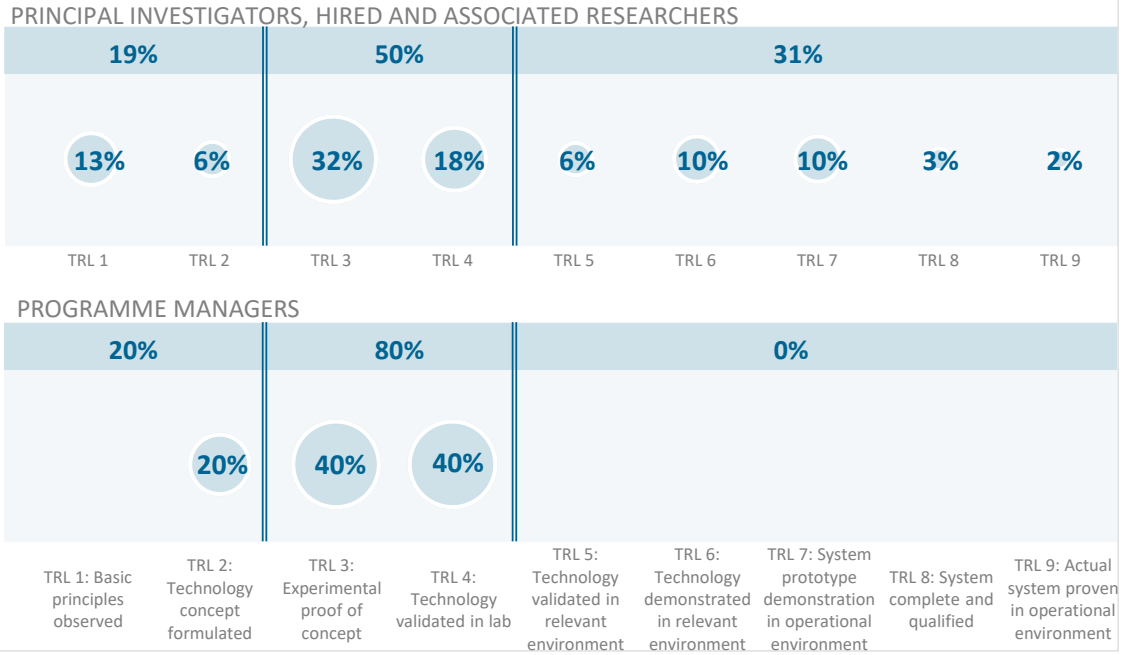
The main obstacle I have found in transferring my technology has been… (Multiple choice)

TOTAL

43% We have CONCENTRATED OUR EFFORTS IN PUBLISHING as our host institution values scientific production.

24% COMPLEX BUREAUCRACY PROCESSES NEEDED.

Which is the TRL score you have reached in your technology with the highest degree of transfer? (Unique answer)

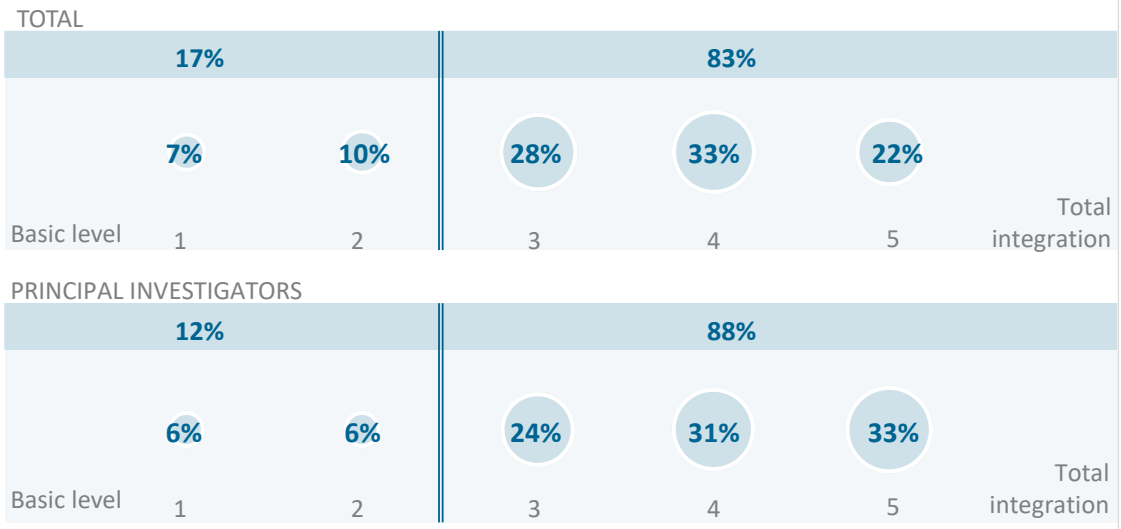


Source: Based on the information obtained in the surveys

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Summary table: Results obtained in the survey (clinical translation)

Indicate the level of collaboration with clinical groups (Unique answer)



How could CIBER support research groups to progress in their transfer of technology? (Multiple choice)

TOTAL

57%	Identifying BUSINESS TARGETS and fostering these research connections.
44%	Enhancing the ACCESS TO CLINICAL GROUPS of excellence in the areas where I develop my research.
36%	Providing support for REGULATORY COMPLIANCE.
7%	I DO NOT CONSIDER TECHNOLOGY TRANSFER AS A PRIORITY even though my research is clinically oriented.

Source: Based on the information obtained in the surveys

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Summary table: Results obtained in the survey (CIBER-BBN hired researchers)

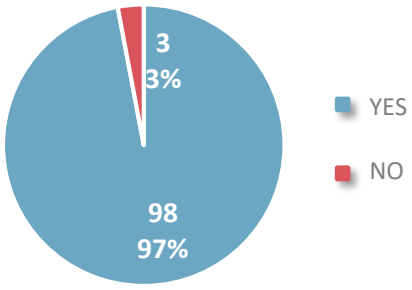
¿? Which are the main factors that restrict CIBER hired researchers from applying for national or international projects? (Multiple choice)

TOTAL

- **39%** CIBER hired researcher does NOT LEAD an independent research line.
- **30%** CIBER hired researcher does not have the SCIENTIFIC RECOGNITION NEEDED.
- **15%** Our research group is SMALL.
- **15%** THERE ARE NONE, CIBER hired researcher is actually leading successful projects.

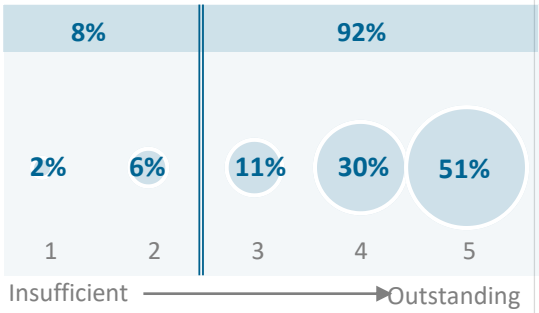
¿? Would it be positive for CIBER to define and implement a scientific career for hired researchers? (Unique answer)

TOTAL



¿? How would you score CIBER-BBN hired researchers performance? (Unique answer)

PRINCIPAL INVESTIGATORS AND ASSOCIATED RESEARCHERS

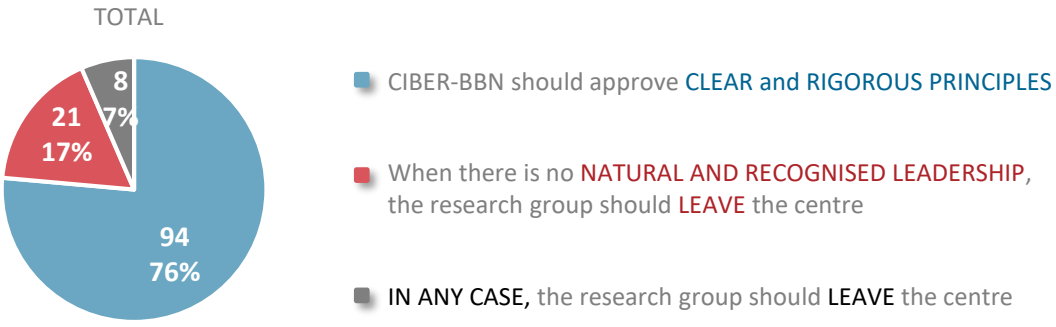


Source: Based on the information obtained in the surveys

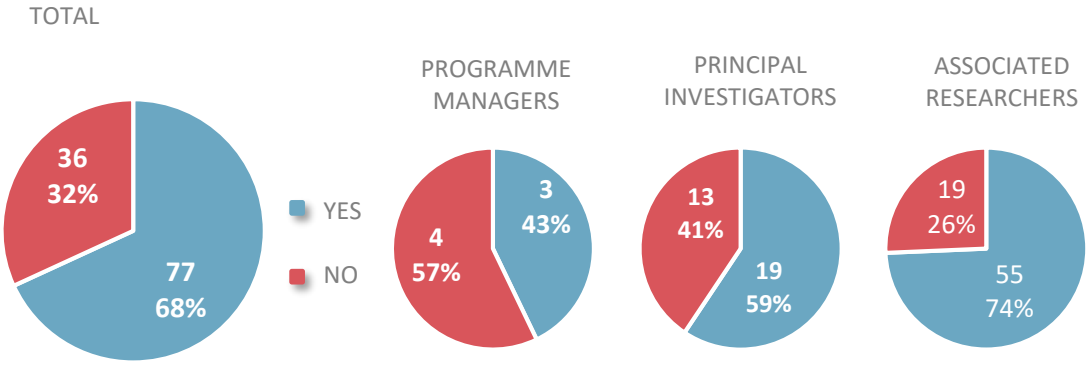
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Summary table: Results obtained in the survey (CIBER-BBN research group tenure)

In those research groups where the principal investigator is close to retirement age, how would CIBER-BBN approach the process? (Unique answer)



Do you consider the evaluation system annually applied to groups is fair and proper? (Unique answer)

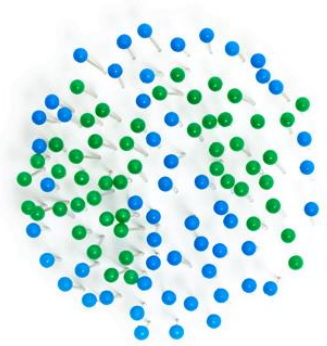


Source: Based on the information obtained in the surveys

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

5. Main conclusions expressed through the SWOT matrix

The starting point is an initial SWOT analysis developed with the information obtained through the thirty-four interviews conducted. This SWOT matrix is discussed with the Steering Committee in order to prioritize the more relevant issues for the centre.



SWOT

S

- SYNERGIES and scientific complementarity
- Research groups of EXCELLENCE
- POSITIVE IMPACT of CIBER benefits perceived by principal investigators
- High level of international COLLABORATION
- Facility to attract COMPETITIVE FUNDING
- ICTS label: great technological/equipment base
- Recurrent PUBLIC FUNDING
- AUTONOMY for resources allocation
- Groups receive FUNDS according to their ASSESSMENT

W

- RESULTS must be more focused on translation
- Little connection of some groups with CLINICAL professionals.
- Excessive BUREAUCRACY and loss of agility of CIBER administration.
- Scope for improvement in BUSINESS DEVELOPMENT area.
- Possibility to improve CIBER-BBN strategic ALLIANCES and INTERNATIONAL VISIBILITY
- Inability to RECRUIT new staff
- Unclear RESEARCH CAREER of hired staff

O

- SYNERGIES due to CIBER's merger
- Creation of NEW ALLIANCES
- Ability to modify FUNDS DISTRIBUTION
- SOLID CONNECTIONS between research groups
- Weak BUSINESS NETWORK in some research areas
- SCIENTIFIC POSITIONING of the groups in emerging research areas
- Expanding the INTERNATIONAL IMPACT of CIBER-BBN

T

- Spanish companies have little money to invest in R&D
- LOSS of leadership in innovation and translation
- AGILITY of management support structures
- Loss of HUMAN CAPITAL
- Loss of projects with companies due to BUREAUCRACY
- Decrease of BASELINE FUNDING
- Increasingly higher COMPETITION, low visibility

Source: Based on the information obtained from the interviews conducted along the process

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Strengths

Transfer and translational research programme

- **SYNERGIES and scientific complementarity**: CIBER-BBN is the perfect framework for collaboration between basic and clinical researchers and between researchers with different scientific profiles and disciplines.
- **Research groups of EXCELLENCE**: Group selection was made through competitive calls based on their scientific excellence.
- **POSITIVE IMPACT of the centre for its groups**: In general, incorporation to CIBER-BBN has meant an improvement in scientific production, technology transfer and translation indicators (access to other groups, funding, staff, equipment).
- **High level of international COLLABORATION**: Generally groups have a good connection with other international groups of excellence.
- **Facility to attract COMPETITIVE FUNDING**: groups are very active in applying for Spanish and European projects.
- **ICTS label, great technological and equipment base:** A great technological investment has been made so as to be used by CIBER groups. The fact of having achieved the Singular Scientific Technological Infrastructures label facilitates the funding obtaining and improves the visibility of the centre.

Human resources and economic-financial programme

- **CIBER-BBN BENEFITS perceived by principal investigators**: The fact of being part of CIBER-BBN has been valued as highly positive by most principal investigators and hired researchers.
- **APPROPIATE internal ADMINISTRATION structure:** There is a proper vertical communication of the Steering Committee decisions. Besides, there is a management team for each programme.
- **Possibility to use incorporation or MOBILITY programmes**: CIBER-BBN offers these programmes to their researchers to enhance their exchanges and favour the integration of young talent.
- **Recurrent PUBLIC FUNDING**: There is an annual baseline budget that allows medium term strategies and a stable environment to be established.
- **CIBER has autonomy for the ALLOCATION of resources:** Funds raised annually by CIBER-BBN can be distributed depending on programmes and projects, by groups or in a combined way as decided by the Steering Committee.
- **Groups receive FUNDS according to their ASSESSMENT**: It is valued positively that part of the funding is distributed according to the assessment of group evaluations.

Source: Based on the information obtained from the interviews conducted along the process

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Weaknesses

Transfer and translational research programme

- **Little connection of some groups with CLINICAL professionals:** Not every CIBER-BBN group has incorporated clinical staff (role of clinical scientists, etc.) or are working closely with hospital groups.
- **INTRAMURAL projects without specific funding**: Collaboration through projects is considered positive although they should be more specific, properly funded and with a fixed length.
- **Scope for improvement in BUSINESS DEVELOPMENT area**. Industry demands full documentation to perform an analysis from the business point of view (scientific dossier, but also a business plan, regulatory aspects, etc.). Industry also demands researchers being more active introducing their results and new achievements.
- **SCIENCE PUSH versus market pull**: The research programme is oriented by scientific areas rather than by product or pathology. Research groups have made great efforts in the last four years to focus on pathologies but there is still a lot of work to be done.
- **Few RESULT-ORIENTED projects, not attractive for companies**: In order to be considered interesting for the company, a project must reach the PPOC phase, although not many projects actually do.
- **Too many formalities and BUREAUCRACY in the relationship CIBER-host institutions**: Periods to arrange transfer or coordination agreements are too long.
- **Lack of BUSINESS DEVELOPMENT associated to some research areas in Spain**. In Spain, a strong business network, with which CIBER-BBN groups can create alliances, has not yet been developed for some research areas, especially those associated to bioengineering and medical imaging.
- **Business FORUM with national focus**: Despite the fact that the business network corresponding to some research areas is broadly international, forums are more focused on national companies.
- **Economical return of the PLATFORMS**: At present CIBER-BBN continues investing in platforms and their marketing and promotion (almost €250k / year) having no economic return for them as benefits go to host institutions.

Human resources and economic-financial programme

- **DEPENDENCE on ISCIII and other institutions**: this dependence reduces freedom in making certain decisions.

Source: Based on the information obtained from the interviews conducted along the process

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Weaknesses

- **Scarce WORKING LOBBY mechanisms**: ISCIII has to consider CIBER-BBN singularity when evaluating and supporting certain initiatives, etc.
- **There is no agreed view of the RESPONSIBILITIES of the Medical Advisory Board**: It is not clearly perceived if the role of the Medical Advisory Board is to lobby at national level, to evaluate projects from a clinical perspective or to generate knowledge at clinical level (participation in forums). There is a general feeling of little connection and underuse.
- **Operational steering committee but with little TIME FOR REFLECTION**: Meeting spaces are used to solve problems quickly but hardly to think about certain strategic aspects of the organization.
- **Inability to RECRUIT new staff**: Since the recruiting is linked to public job regulation.
- **RESEARCH CAREER of the strengthening programme is not clear enough**: The necessity to assess the definition of a new research career for CIBER-BBN's hired staff, an evaluation of their objectives, customized training, etc.
- **UNDERUSE of CIBER-BBN mobility programmes**: Intragroup stays add up to just sixteen since their implementation.
- **OVERHEADS system is not always properly explained**: Some host institutions do not have a clear system to refund overheads when it comes to projects awarded by CIBER-BBN.

Communication and visibility programme

- **Opportunity to improve CIBER-BBN VISIBILITY towards ISCIII**: A closer approach and greater presence in ISCIII is needed to transmit some aspects that are critical for CIBER-BBN as its evaluation criteria.
- **Little CIBER-BBN INTERNATIONAL visibility**: Despite many groups collaborating with other groups of excellence in the international arena, CIBER-BBN is not considered as a renowned centre beyond national level.
- **Scope for improvement in CIBER-BBN strategic ALLIANCES**: Some agreements were reached with prestigious institutions that should be used to launch global strategies for collaboration.
- **CIBER-BBN CORPORATE IMAGE is not visualised**: In order to contribute to the creation of brand image, it is necessary to consider some corporate issues such as signing, card, mail, image in stands, etc.

Source: Based on the information obtained from the interviews conducted along the process

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Opportunities

Transfer and translational research programme

- **SYNERGIES after CIBER merger**: It is easier for CIBER-BBN groups to establish new scientific collaborations with groups who belong to other research areas of CIBER. Multidisciplinary groups are able to apply a call under the same legal entity.
- **Creation of new ALLIANCES**: this is an untapped field where initial steps are being taken. This can be translated into opportunities to collaborate with groups of international excellence and to improve visibility.
- **Ability to modify FUNDS DISTRIBUTION**: The Steering Committee has absolute power to change the distribution of funds between programmes (funding by group or project, competitive or baseline funding, specific funding for value enhancement, etc.).
- **CONNECTION between groups**: After these years of collaboration, the connection between groups will be able to provide valuable results.
- **Weak BUSINESS NETWORK in some research areas**: this provides scope for the generation of spin off or the creation of strong strategic alliances with industrial partners.

Human resources and economic-financial programme

- **Integration of TALENT:** It is possible to incorporate new research groups of excellence through recurrent calls aimed at reinforcing the scientific programme.
- **CIBER as an EXAMPLE in its scientific fields**: Its scientific positioning is a competitive advantage for the attraction of future funding in an environment of fewer calls.

Communication and visibility programme

- **Expanding the INTERNATIONAL IMPACT of CIBER-BBN**: A larger dissemination of CIBER-BBN, with an international perspective, will attract new collaborating companies or groups.

Source: Based on the information obtained from the interviews conducted along the process

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Threats

Transfer and translational research programme

- **Spanish companies have little money to invest in R&D:** Funding reserved by companies for R&D projects is being cut back in Spain and Europe which complicates partnerships with CIBER-BBN. Between 2012 and 2015 there has been a 36% decrease.
- **Loss of leadership in innovation and translation:** When CIBER was launched, it was a new way of biomedical research management In Spain. Therefore, CIBER-BBN took international models of excellence and collaboration as reference. CIBER was configured with the right structures at that precise moment. However, ten years have passed and it is necessary to evaluate them in order to adapt them to the current situation. This way, its leadership will be maintained and it will not be seen as an ordinary biomedical research centre.
- **CIBER merger**: The loss of agility and accessibility of administrative tasks because of the merger may lead to a decrease in the use of CIBER services by researchers, especially regarding public calls submission.
- **Loss of projects with companies due to BUREAUCRACY:** Celerity in the arrangement of agreements is necessary.

Human resources and economic-financial programme

- **Loss of HUMAN CAPITAL:** If wages remain uncompetitive and hired staff are not encouraged in other ways, a drain of talent could occur.
- **Loss of BASELINE FUNDING**: In the current situation there is a risk of losing part of the baseline funding received by CIBER-BBN (12% of the baseline funding has been lost between 2012 and 2015).
- **COMPETITIVE funding decrease:** Calls are increasingly scarce and include a smaller budget, so if CIBER-BBN is not competitive, it will lose the opportunity to raise funds.
- **AGILITY of management support structures:** Both the Steering Committee and Scientific Director combine their management tasks with their teaching and research activity in their host institutions.

Communication and visibility programme

- **Increasingly higher COMPETITION**: There are highly competitive centres in biomedicine all over the world.

Source: Based on the information obtained from the interviews conducted along the process

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

5. Definition of CIBER-BBN objectives and strategies

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

5. Definition of CIBER-BBN objectives and strategies

1. Introduction

This section will point out CIBER-BBN objectives and strategies both for management and research.

2. Scientific strategy

CIBER-BBN scientific strategy uses the Research programme as an instrument to set out the main research lines to be developed by the groups, the medical specialities to be focused on and major scientific challenges to be undertaken in the different research areas.

2.1. The CIBER-BBN Research programme and major challenges of CIBER-BBN research areas: Scientific goals.

CIBER-BBN has developed its research programme through a 'bottom up' strategy since 2006, providing a structured scientific programme with clear research lines.

The CIBER-BBN Steering Committee and principal investigators have defined the greatest scientific challenges of the research areas which are shown below and in the following pages.

Scientific goals: Major challenges for CIBER-BBN research areas

BIOENGINEERING AND MEDICAL IMAGING

Multimodal diagnosis

- Development of INTEGRATED SOFTWARE SOLUTIONS for biomedical image processing.
- MULTIMODAL ANALYSIS of cardiac, neural and respiratory signals for better disease and therapy insight.
- SYNTHESIS OF NOVEL CONTRAST AGENTS for better image acquisition.
- IMAGE GUIDED diagnosis and therapy for cardiac and brain diseases.
- Design of PREDICTION MODELS for relapse in mental diseases (depression).
- REALISTIC MODELS for multifunctional organ simulation.
- DYNAMIC 3D TISSUE MODELING based on real time video data for personalized support decision systems and virtual surgery utilities.

Source: Information provided by CIBER-BBN Management

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Scientific goals: Major challenges for CIBER-BBN research areas

BIOENGINEERING AND MEDICAL IMAGING

Intelligent Devices and Biomedical Systems

- Development of M-HEALTH TOOLS for follow-up and control of adherence-to-the-treatment for patients with non-communicable diseases (obesity, diabetes, dementia, depression).
- Design of SENSORING MICRO AND NANOSYSTEMS .
- Development of MICROFLUIDIC CO-CULTURE PLATFORMS based on organ-on-a-chip bioreactors for barrier function assessment and drug testing.

BIOMATERIALS AND ADVANCED THERAPIES

Cell and Gene Therapy

- IDENTIFICATION AND INTEGRATION of stem cells on tissues.
- FUNCTIONAL INTEGRATION of stem cells and effects on cell therapy.
- STEM CELL SECRETOME production and applications.
- REPROGRAMING cells and IPS for advanced therapies.
- GENE THERAPY: technologies and new trends.
- IMMUNOTHERAPY: methodologies and new approaches
- Bioprocessing and scaling of STEM CELL PRODUCTION.
- GENE EDITING technologies

Tissue Engineering

- DESIGN AND DEVELOPMENT OF SCAFFOLDS, growth factors and controlled release systems for Tissue Engineering

Source: Information provided by CIBER-BBN Management

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Scientific goals: Major challenges for CIBER-BBN research areas

BIOMATERIALS AND ADVANCED THERAPIES

- INTEGRATION, BIODEGRADATION and VASCULARIZATION of scaffolds-cells systems
- Improving CELL PROLIFERATION, culturing methodologies and bioreactors
- Efficient METHODOLOGIES FOR DECELLULARIZATION /RECELLULARIZATION processes and organoids isolation.
- Other methods for DEVELOPING ARTIFICIAL ORGANS
- DYNAMIC INTERACTIONS of cells and tissues
- Development of STANDARDIZED PROTOCOLS for preclinical validation.

Prostheses and Implants

- Implementing SIMULATION TOOLS, IMAGE AND SIGNAL TREATMENTS AND MODELING biological systems.
- Develop of fabrication technologies by RAPID PROTOTYPING AND MICROFLUIDICS.
- INTEGRATION OF MICRO-DEVICES in implants and scaffolds
- SURFACE FUNCTIONALIZATION of implants and scaffolds.
- BIOPRINTING: new approaches for 3D methodologies and processes.
- Achieving integrated micro-devices for TELEMATIC MONITORING AND CONTROL of implanted prosthesis.
- Implementing models in-silico for the PREDICTION OF THE BEHAVIOUR of the implants.

Source: Information provided by CIBER-BBN Management

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Scientific goals: Major challenges for CIBER-BBN research areas

NANOMEDICINE

Vitro Diagnosis

- Development of novel SENSING METHODS OF BIOMOLECULEs including point-of-care, lab-on-a-chip and multiplexed devices.
- Clinical VALIDATION of disease BIOMARKERS.
- Nanoparticle-based DIAGNOSTIC TESTS.
- TARGETED MOLECULE-based imaging technologies.
- ORGAN-ON-A-CHIP DEVICES for testing of new nanosystems in pre-clinical stage and to replace animal models.

Nanotherapy

- Programmable release by REMOTE ACTIVATION AND DRUG FREE THERAPIES (hyperthermia, untrasounds, etc)
- Novel strategies combining therapeutic effects and imaging (THERANOSTICS)
- Improving the INTERACTION AND UP-TAKE OF THERAPEUTIC AGENTS through biological barriers (cellular membrane, blood-brain barrier, etc).
- Novel strategies for drug and nanoparticle DELIVERY BASED ON CELLS and cellular vehicles (e.g. exosomes) as Trojan Horse carriers.
- Nanotherapy with NATURAL BIOMOLECULES (proteins, enzymes, growth factors, etc).
- Development of STANDARDISED PROTOCOLS for preclinical validation of new nanotherapies.

Nanosafety

- Nanosafety studies for PRECLINICAL AND CLINICAL STUDIES.

Source: Information provided by CIBER-BBN Management

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3. CIBER-BBN strategic objectives

From a global perspective, CIBER-BBN's mission is to transform public investment into collaborative research which is able to be translated to the patient.

After CIBER-BBN scientific excellence is consolidated, there is a need for strengthening the foundations of the area. It is necessary to reinforce industrial transfer and clinical translation processes.

This conclusion has been decisive for the Master Plan design as it has entirely directed its strategy. Available resources have to be aligned with the main goals by reconfiguring the current programmes and activities performed by the centre.

In this sense, lines of action suggested focus on: (1) reconfiguring the centre strategic programmes and, consequently, (2) redefining management team responsibilities so as to accommodate them to the new work dynamic. (3) CIBER-BBN own calls have also been adapted around the new structure.

In addition to those, Master Plan has (4) defined a general policy which regulates group continuation and it has proposed new measures aimed at (5) developing young talent, renewing Medical Advisory Board and updating the CIBER-BBN website.

Master Plan main lines of action

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1 Restructuring CIBER-BBN strategic programmes

Line of action context

When CIBER-BBN was established, in 2007, tools and structures were created with the main purpose of meeting the needs at that moment. These tools allow the area to create a solid collaboration network among its groups and they also allow consolidation of CIBER scientific excellence.

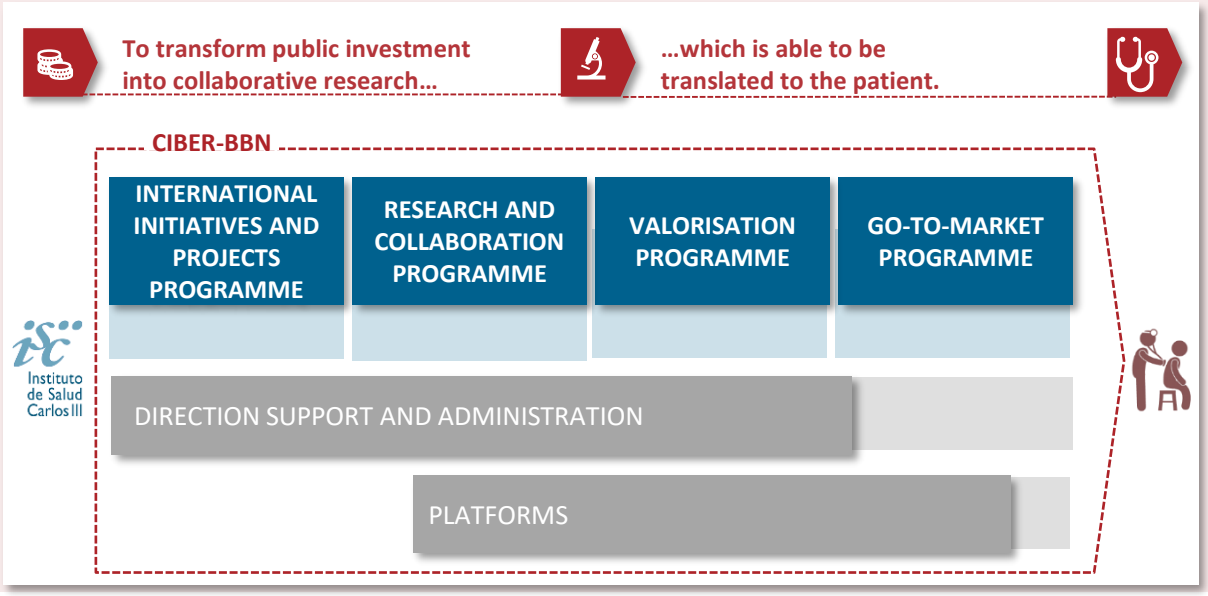
More than ten years since the foundation of CIBER-BBN have passed and these ambitious goals have already been achieved. Therefore, there is a need to redefine the tools used.

Renewed tools should focus on valorisation and transfer processes so as to achieve some projects with real potential to be translated in the mid term.

The suggested programme configuration can take advantage of current CIBER-BBN human and economic resources. It is also associated to some well defined and concrete strategic goals.

In this sense, four strategic programmes are designed. These programmes are aligned with the value chain and CIBER-BBN mission: *"to transform public investment into collaborative*

CIBER-BBN's programmes map



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

research which is able to be translated to the patient.".

In addition to strategic programmes, there are two other support and cross-programmes.

The implementation of this new strategy will be supported by the management team.

1. International initiatives and projects programme configuration.

- Objective: to create a strategic frame which favours national and international CIBER-BBN visibility and its strengthening as a centre through economic and human resources collection.
- Tools: improvement of international visibility through working on projects collaboration with prestige international institutions; strengthening international presence; promotion of collaboration with international institutions and others.

2. Research and collaboration programme broadening to other CIBER areas.

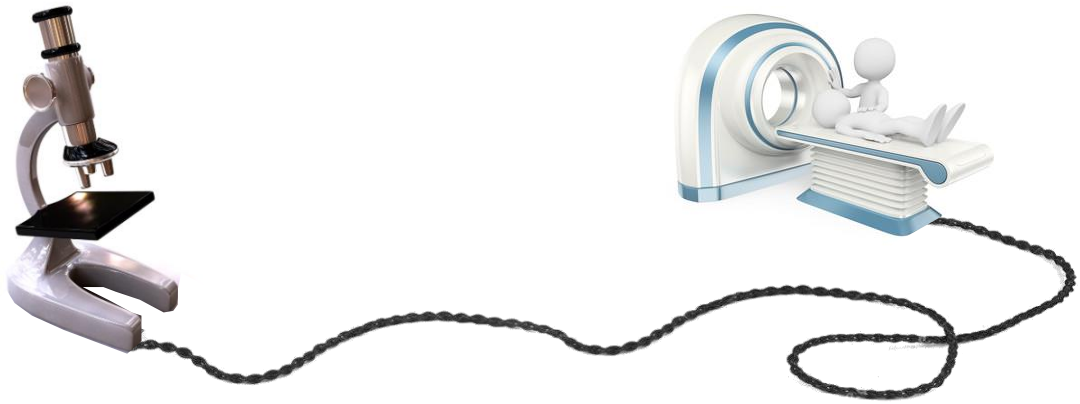
- Objective: to promote research excellence through consortium group collaboration (CIBER-BBN, other CIBER areas and some other networks).
- Tools: intramural call, new early stage intramural call, collaboration projects with clinical institutions, organization of clinical forums and conferences.

3. New valorisation programme launches.

- Objective: to support researchers with the main purpose of increasing their technology transfer opportunities.
- Tools: economic resources through new valorisation calls.

4. New programme to transfer technology: go-to-market programme.

- Objective: to favour market reach by either transferring the technology to a company or assigning it to a hospital or even creating a spin off.
- Tools: transfer projects call and CIBER patents support.



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1 Restructuring CIBER-BBN strategic programmes (cont.)

5. Support to the tasks of direction and administration.

- **Objective:** to support the Director in an administrative way in order to coordinate and execute the new programme plan.

6. Platform programme strengthening.

- Objective: to boost CIBER-BBN research by providing a complementary service.
- Tools: ICTS, platform call.

Suggested programmes diagram

INTERNATIONAL INITIATIVES AND PROJECTS PROGRAMME	To create a strategic frame which favours CIBER **VISIBILITY** and its **STRENGTHENING** through economic and human resources collection in a global way (economic and human resources).
RESEARCH AND COLLABORATION PROGRAMME	To promote research excellence provided by **COLLABORATION** of consortium groups (CIBER-BBN, other CIBER areas and some other networks).
VALORISATION PROGRAMME	To support researchers with the main purpose of increasing their technology **TRANSFER** opportunities.
GO-TO-MARKET PROGRAMME	To favour **MARKET** reach by either transferring the technology to a company or assigning it to a hospital or even creating a spin off.
DIRECTION SUPPORT PROGRAMME	To support the Director in an administrative way in order to coordinate and execute the new programme plan allowing the structure to focus on **ADDED VALUE TASKS**.
PLATFORMS / ICTS PROGRAMME	To **BOOST** CIBER-BBN research by providing a complementary service

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2 Redefining management team competences and organisational structure

Line of action context:

The team of programme managers is one of the driving forces of CIBER BBN and the springboard where groups find support for starting up their initiatives.

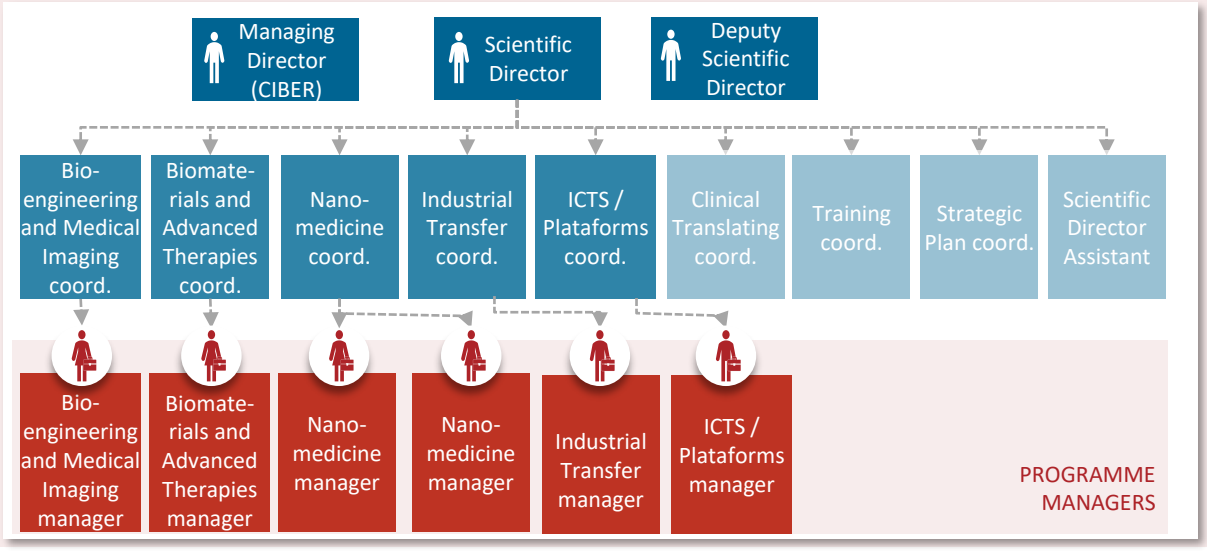
People who form the programme manager team have a high qualification profile and a proven professional management and research development. In this sense, many of them have professional experience in international research centres and they can speak many languages.

Their primary functions are: (i) to focus on the active search opportunities and resources for projects, platforms and collaborative opportunities (focusing on calls for proposals, supporting the drawing up and following-up projects) and (ii) to manage and follow up on technology transfer process.

In order to achieve these objectives, the management team has been organised by groups and programmes:

- Four programme managers distributed in bioengineering, biomaterials and nanomedicine lines.

Current organisative structure of management team



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2 Redefining management team competences and organisational structure (cont.)

- One manager in platforms programme.
- One manager in transference programme.
- One Scientific Director Assistant.

As a result, the four scientific programme managers play the same role for different research groups.

In addition to that, each manager depends hierarchically and functionally on an area coordinator who belongs to the Steering Committee. There are informal coordinator meetings every fortnight promoted by the Scientific Director Assistant.

In order to take advantage of the available resources, it has been decided to redefine competences and original structures of the management team.

Taking all of this into account, four measures have been proposed in order to boost the role of the CIBER-BBN management team.

1. Management team organisational and functional structure modification.

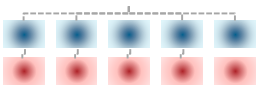
Nowadays, each manager depends on one programme coordinator which makes coordination and management less efficient.

It is suggested to have a structure design with a unique responsible person for all managers in order to:

- **Achieve good use** of management team abilities since the unique dependent model leads to better coordination among programme managers.
- **Succeed at creating a team work environment and more agility** in decision making or in conflict solving.

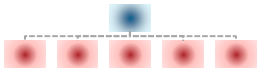
CURRENT SITUATION

Decentralized model



FUTURE SITUATION

Centralized model



Dependence on 1 or 2 SC members

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2 Redefining management team competences and organisational structure (cont.)

2. Team functions redefinition for achieving higher specialisation.

Nowadays, some managers are focused and structured by areas of knowledge - bioengineering, biomaterials and nanomedicine's managers- whereas others are aligned with determined key processes such as technology transfer and platform managers.

Besides, functions aimed at obtaining more funds for the centre are blurred.

It is suggested to reorganize the management team according to the new strategy approved: international initiatives and projects programme, research and collaboration programme, valorisation programme, go-to-market programme and platform programme.

CURRENT SITUATION

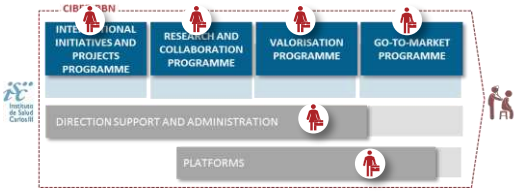
Organization by area of knowledge and process

Area coordinators

Transfer, platforms support

FUTURE SITUATION

Programme specialisation model



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2 Redefining management team competences and organisational structure (cont.)

The external project development support will be part of the manager functions. However, they will be restricted to some development stages as shown in the diagram below.

Objectives which are pursued by implementing this measure are the following:

- **To have support** in order to guarantee the success of each CIBER-BBN structural programmes.
- **To allocate managers to** each programme and to favour, at the same time, the coordination among them when it is necessary.

Suggested tasks to be done by the programme manager on the projects support function

1. **OPPORTUNITY DETECTION:** valuing development project potential.
2. **PARTNERS SEARCH** to collaborate with, either research groups (inside and outside the consortium) or companies which can be interested in research.
3. **PARTNERS CONTACTING:** once partners are detected, connecting these partners with CIBER-BBN research group.
4. **PROPOSAL WRITING**: including scientific and management content, a budget and a chronogram.
5. **PORPOSAL REVIEW**
6. **BUROCRATICAL PROCCESSING** needed for a project submission and making sure all the necessary forms are completed.
7. If the project is granted, **DELIVERABLE SUPPORT** for project monitoring.
8. **BUDGET CONTROL:** Compliance monitoring of the proposed budget.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2 Redefining management team competences and organisational structure (cont.)

Management team functions and activities diagram

International initiatives and projects programme manager

To work on CIBER INTERNATIONAL VISIBILITY and to come up with solutions for the competitive RESOURCES COLLECTION for the centre:

- Supporting in INTERNATIONAL INSTITUTION contacts so as to promote centre visibility.
- NEW RESOURCES SEARCHING and supporting in competitive projects appliances

Research and collaboration programme manager

To support groups on the intra-CIBER COLLABORATION RESEARCH and to search connections with other clinical groups with the purpose of increasing translation potential:

- Supporting RESEARCH COLLABORATION among CIBER groups: organising meetings, forums or any collaborative action.
- Organizing ANNUAL CIBER-BBN CONFERENCES
- Supporting intramural and early stage calls
- Supporting CIBER-BBN and clinical institution calls
- Supporting the search for collaborative projects among CIBER groups

Valorisation programme manager

To support researchers in order to increase their TECHNOLOGY TRANSFER opportunities. For more advanced technologies:

- Supporting elaboration of TECHNICAL VIABILITY PLAN, an ECONOMIC VIABILITY study and a TRANSFER PLAN.
- Supporting VALORISATION and TRANSFER calls
- Supporting the search for projects with companies and external valorisation calls (Mind the gap, etc.)

Go-to-Market programme manager

To be the link between MARKET and technologies developed in CIBER-BBN:

- ANALYSING CIBER technologies which have more potential to be transferred.
- MAKING CONTACTS WITH COMPANIES AND INVESTMENT FUNDS which are specialised in order to introduce CIBER technologies.
- Supervising website adaptation so investment projects PIPELINE can be visualized
- Supporting groups in the SEARCH for calls for patents license, spin-off creation, etc.

- SUPPORTING DEVELOPMENT of patents and agreements among CIBER groups or between a CIBER group and a company as long as there is CIBER technology involved.

Administration manager

To release administrative work to the Director so as to allow him to focus on more added value tasks:

- DIRECTION supporting
- Managing initiation grants, aids for mobility and helping in events organization (clinical forums, annual conferences)

ICTS / Platforms manager

To MANAGE everything which is related to the platforms and to BOOST its use by CIBER groups, other groups and companies:

- Managing the platform
- PROMOTING platforms use by companies and research groups.
- Supervising and following up the marketing plan and analysing the results.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2 Redefining management team competences and organisational structure (cont.)

3. Management team coordination structures definition and implementation.

Structuring managers by the new definition programmes, and consequently by processes, allows for better following up of CIBER-BBN objectives.

However, a flexible team that can quickly adapt to different volumes of work has to be generated.

As a tool of this necessary coordination, it is proposed to create a Management Committee on a periodic basis.

During the mentioned Committee the programme progress will be exposed either by questions or issues arisen during the daily work activity.

Objectives which are pursued by implementing this measure are the following:

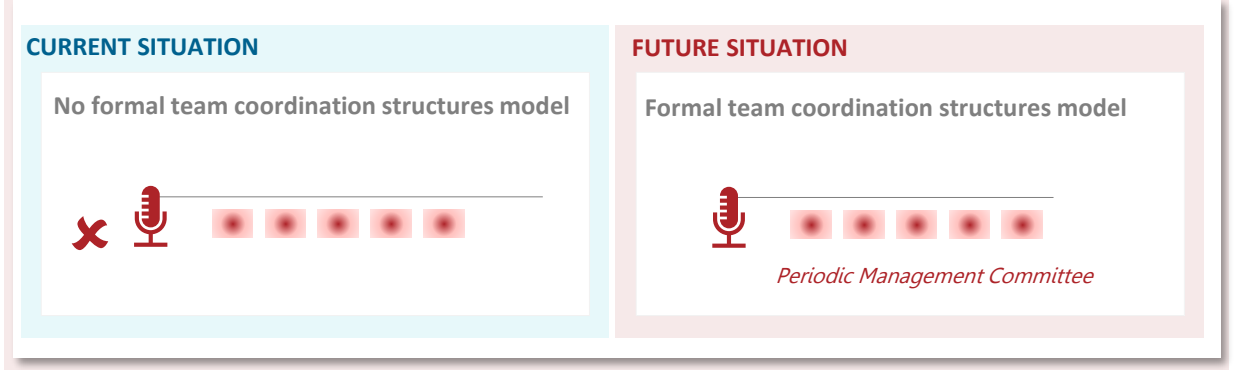
- Better coordination and communication among managers.
- A strong **team feeling**.

4. Key indicators design for follow up.

Some indicators have been designed in order to have a correct follow up on new management team competences distribution. These indicators will be renewed every three years and they will be updated taking strategic objectives into account.

Objectives which are pursued by implementing this measure are the following:

- **To guide** managers in the key and strategic aspects at a precise point of time.
- **To know and evaluate** the management team development and the new programme structure.



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3 Adapting CIBER-BBN internal calls

Line of action context:

After structuring the CIBER-BBN in programmes and reorganising the management team, it is necessary to consider how to direct the rest of internal resources to align them with programme objectives.

In this sense, an in-depth refection on the current calls and available budget needed to be done. For that, a historical cost-benefit analysis of the already existing initiatives was performed.

In the same way as programme restructuring, it was decided to direct available resources to actions which boost industrial transfer and translation and which help to improve the professional career of hired researchers.

1. Intramural call redefinition

Framed in the research and collaboration programme, this call tries to promote excellence and collaborative research.

- Objective: to encourage complete collaboration among CIBER-BBN research groups, not only groups from the area but also groups which belong to other thematical areas in the consortium. The main goal of this measure is to boost the existing synergies.
- Who it is addressed to: Principal Investigators (PIs) and associated members. At least two groups will have to be involved and at least one of them will have to belong to CIBER-BBN.
- Monitoring and evaluation: since there will be open lines of collaboration, a results-based evaluation will be performed. In this sense, all publications, patents and funds collection will be considered.

2. New call to boost young talent: early stage intramural call creation

This call, which is also included in the research and collaboration programme, tries to empower hired researchers.

- Objective: the main objective is that hired researchers can develop new skills and their own rewarding lines of research through collaboration with other CIBER-BBN groups. This way they will be able to create their own collaboration network.
- Who it is addressed to: PhD researchers hired by CIBER-BBN. There will have to be at least two CIBER-BBN groups involved.
- Monitoring and evaluation: projects will be evaluated by the Steering Committee members and a final results report should be done at the end of the project.

3. Maintenance of the calls for collaboration with clinical entities

Included in research and collaboration programme, collaboration projects with clinical

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

institutions remains as it is:

- Objective: to create and promote collaboration between CIBER-BBN groups and other thematic areas in the consortium, or other institutions of a medical nature. The main goal is to generate innovative technologies as a response clinical needs.
- Who it is addressed to: PIs, associated and hired researchers. Since it is a call offered jointly with another area or institution, it will be necessary to join at least a CIBER-BBN group with other research group from the institution or thematic area specified in the call.
- Monitoring and evaluation: evaluation will be performed by an internal committee which will value scientific quality. Besides, a Monitoring committee will evaluate project results and their applicability.

4. Valorisation call implementation

A new call is created: valorisation call. It is included in valorisation programme:

- Objective: to boost and to support technological development in those which have arisen from scientific collaborations created over the last ten years. They will need a proper transference orientation.
- Who it is addressed to: PIs, associated and hired researchers. It will be necessary to be either a research group which holds a CIBER patent or two or more groups with technology arisen from an intramural collaboration with a minimum of TRL 3 (Technology Readiness Level).
- Monitoring and evaluation: the review of this call will be performed by an on-site panel of experts which will evaluate the potential of the project.

  The afore mentioned panel will be composed of scientists, professionals with a medical background and representatives from the business field.

  Subsequently, performed activities and achieved results will be evaluated.

5. Enhancement of technology transfer call

Included in go-to-market programme, and as a consequence of the good feedback received by the CIBER-BBN community, transfer calls remain as they are:

- Objective: to encourage transference of CIBER technological developments through favouring collaboration among thematic area groups and companies.
- Who it is addressed to: PIs, associated and hired researchers. At least one company will have to be included and, either a research group which holds a CIBER patent or two or more groups with technology arisen from an intramural collaboration.

  The company will fund at least the 50% of

3 Adapting CIBER-BBN internal calls (cont.)

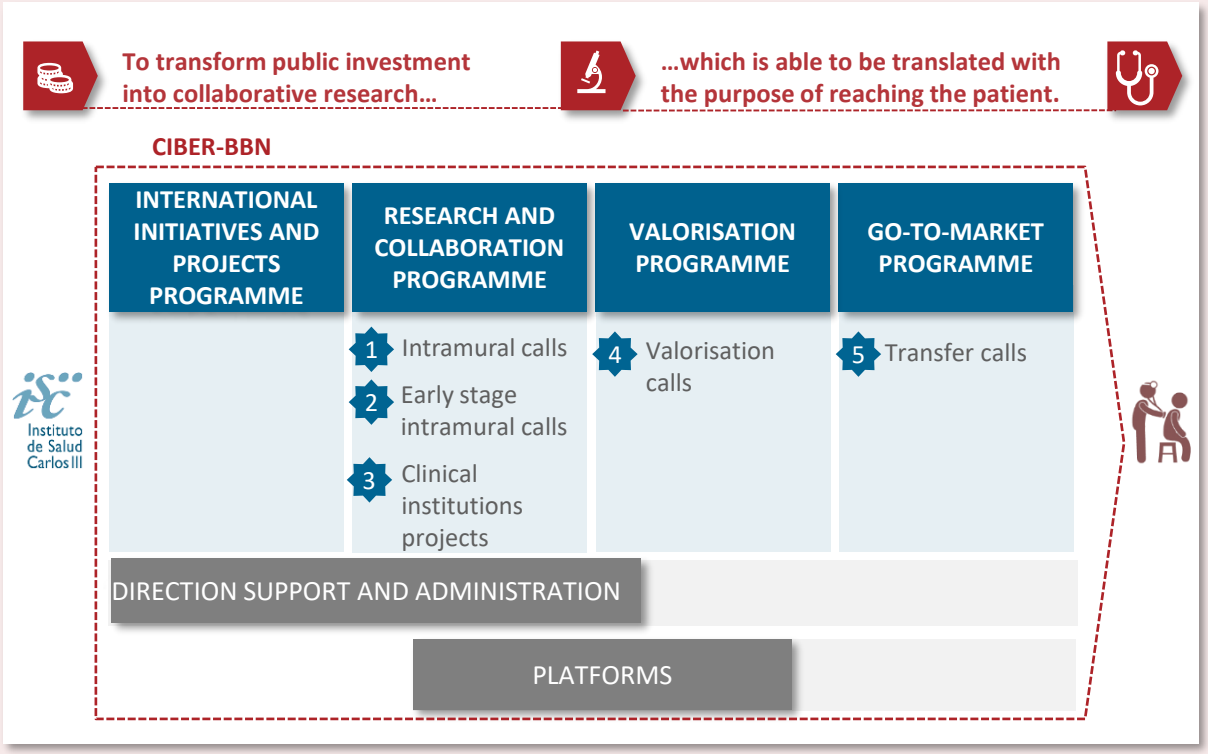
the project cost.

- Monitoring and evaluation: activities performed and achieved results will be evaluated.

In order to have a project granted, an on site panel of experts will evaluate the appliances.

The afore mentioned panel will be composed of scientists, professionals with a medical background and representatives from the business field.

CIBER-BBN internal calls included in the strategic programmes



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

CIBER-BBN internal calls diagram

	1 Intramural calls	2 Early stage intramural calls	3 Collaboration with clinical entities calls
No. groups	At least two groups	At least two groups	At least one CIBER-BBN group
Thematic areas	All CIBER thematic areas	CIBER-BBN	To be defined in the call
Characteristics	Multidisciplinary research / One pathology focus	Multidisciplinary research	Mandatory participation of one group belonging to the specified institution
Applicants	PIs / associated researchers	PhD researchers hired by CIBER-BBN	PIs / associated researchers / hired researchers
Funding	Groups direct funding	Groups direct funding	Seed funding: to be defined in the call
Duration	Annual renewing lines of collaboration of three or four years	Two years	To be defined in the call
Preliminary assessment	No preliminary assessment	Steering Committee	To be defined in the call
Appliance	Simple, but with a planning and objectives	Simple, but with a planning and objectives	To be defined in the call
Monitoring	Results: publications, patents and collected funds	Final results report	Final results report
No. collaborator groups	Not limited	Not limited	Not limited
No. projects per groups	Not limited	Each doctor can be PI of one project, but there is no limit to collaboration	One project per group

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

CIBER-BBN internal calls diagram

	4 Valorisation calls	5 Technology transfer calls
No. groups	At least one group which holds a CIBER patent, or two groups with an intramural technology with a minimum of TRL 3	At least one group which holds a CIBER patent, or two groups with an intramural technology with a minimum of TRL 3
Thematic areas	CIBER-BBN	CIBER-BBN
Characteristics	N/A	Mandatory one company included (at least 50% funded by the company) CIBER-company agreement sign.
Applicants	PIs / associated researchers / hired researchers	PIs / associated researchers / hired researchers
Funding	Depending on annual budget	Depending on annual budget (at least 50% funded by the company)
Duration	Depending on the project	Two years from the agreement signature
Preliminary assessment	An on-site panel of experts composed of scientists, clinical and business representatives	An on-site panel of experts composed of scientists, clinical and business representatives
Appliance	Plannification for TRL upgrading	Standard report
Monitoring	Performed activities and achieved results. Manager supporting	Performed activities and achieved results. Manager supporting
No. collaborator groups	Not limited	Not limited
No. projects per groups	Not limited	Not limited

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4 Defining a general policy which regulates CIBER-BBN research group continuity

Line of action context:

Defining a general policy which regulates CIBER-BBN research groups continuity in the area aims:

- To provide a stable work context for research groups through clear, transparent and stable rules. These rules will not require any intervention or criteria by the Steering Committee for their implementation.
- To favour research groups rotation in order to facilitate the entrance of potential excellence groups at a national level in CIBER-BBN research fields.

Measures defined in this scope focus on stabilising the current group evaluation system. They also focus on configuring some criteria which regulate the situation that occurs when a principal investigator of a CIBER-BBN's group disassociates himself from the consortium due to any reason (institution change, retirement. professional incompatibility, etc.).

1. Current research group evaluation system adaptation.

Research groups exit criteria through evaluation system

1. Current evaluation system by punctuation	• Up to 2017 evaluation, a group is disassociated from CIBER-BBN if it scores less than forty points in the evaluation during three consecutive years. • It is suggested to slightly modify this premise so as to guarantee that evaluation can take into consideration a positive trend and not something done in a certain point in time: **a group will be disassociated from CIBER-BBN if it scores less than forty points in three out of the last five years.**
2. Additional and mandatory criteria for the current evaluation system	**Research groups must fulfill all three suggested criteria in the evaluation performed on an annual basis.** These criteria are based on average data evaluated in the last three years. **When a research group does not fulfill any of the following sections in two years (consecutive or not consecutive), it should leave CIBER-BBN:** • Either having **AT LEAST ONE COLLABORATIVE PUBLICATION** with any other CIBER group during the last three years, or at least **ONE COLLABORATIVE PATENT** with any other CIBER group. • Having at least **SIX PUBLICATIONS PLACED IN Q1** during the last three years. • Having at least **ONE PROJECT FUNDED BY COMPETITIVE RESOURCES** during the last three years.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4 Defining a general policy which regulates CIBER-BBN research group continuity (cont.)

Current evaluation system performed annually by CIBER-BBN to its research groups has been positively valued by 68% of the survey respondents (PIs, associated and hired researchers).

Taking into account the positive valuation, it has been decided to keep the same punctuation system but to introduce some adjustments. These adjustments are made with two purposes: maintaining scientific excellence and maintaining collaboration levels taking advantage of the already existing synergies among research groups.

These additional criteria were introduced to the PIs and they will be applicable from the evaluation performed in 2019 of 2018 data (check previous page diagram).

2. Configuration of objective and transparent criteria for PI substitution process.

76% of people who responded the launched survey would like to have clear and strict rules which regulate the situation when PI disassociate themselves from CIBER.

Due to this fact, throughout the Master Plan have been studied these rules, taking into

(1) Connection with the group and (2) scientific and technologic excellence criteria

1. Connection with the research group	COLLABORATIVE PRODUCTION EVALUATION with the group: • Joint publications, patents, projects, clinical trials or spin-offs during the last five years. A minimum global percentage of collaboration is required (example: when the new IP to lead the group has been part of CIBER-BBN for five years, 50% of the obtained results have to be achieved together with the research group. Results understood as the summing up of publications, patents, trials, spin-offs.
2. Scientific and technologic excellence	• Accomplishment of similar criteria used in Severo Ochoa programme (NI > 1.5 & Q1 > 65%). All the publications related to the researcher in scientific data bases (Scopus and Web of Science) during the last five years will be considered. Although the Q1 publication rate is fixed at 65%, this will be reviewed every three years by the Steering Committee. • Additionally, new excellence criteria of the candidate professional background will be reviewed: – Having led a European project as a coordinator or a partner – Having led two national projects (MINECO/FIS/Others) – Having signed any agreement with any company with a minimum funding of €50,000 – Having registered any patent which is at national stages, or having signed any agreement of technological use with royalties collection or having promoted a clinical trial.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4 Defining a general policy which regulates CIBER-BBN research group continuity (cont.)

account two main concepts: connection and excellence.

- In order to make sure a real connection exists between the new principal investigator and the research group to be led, the level of collaboration between them will be reviewed. This level will be evaluated by considering the outcome produced jointly in the last five years. By outcome it is meant publications, patents, projects, clinical trials or spin-offs. A global minimum percentage will be mandatory for approving the new leadership.
- On the other hand, with the purpose of maintaining group scientific and technological excellence level after the new leadership, the following sections will be reviewed:
  - Having achieved, in the five years before taking leadership, a pre-specified criteria of scientific quality measured by Normalized Impact and the percentage of publications ranked in the first quartile.
  - The fulfillment of other requirements which measure scientific and technological excellence such as participation in European or national projects as a group leader, having signed funding agreements with any company, any registered patent, a signed agreement of a technological operation which has obtained royalties or promotion of a clinical trial.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

5 Other initiatives: young talent boosting, Medical Advisory Board renewal and website updating

Line of action context:

There are some other measures which are specially relevant although they have less impact on the organization. These measures focus on young talent development and on CIBER-BBN international repercussion.

1. Young talent incentives launch.
2. Medical Advisory Board (MAB) renewal. It will include clinical representatives who are close to the research process, especially in bioengineering, biomaterials and nanomedicine fields.
3. Reinforcement of the projection of CIBER through its website.

1. Young talent incentives

A period of time at annual CIBER-BBN conferences will be reserved for young researchers.

An annual awards ceremony will take place. These awards, with economical support will reward young researchers work (doctoral thesis, publications, projects, any transfer action done, etc.).

Objectives pursued by this measure are the following:

- To stimulate and recognise the talent and effort of young researchers at CIBER-BNN
- To favour network creation. This way young researchers will develop a teamwork feeling.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

5 Other initiatives: young talent boosting, Medical Advisory Board renewal and website (cont.)

2. Medical Advisory Board (MAB) renewal

A regular renewal of Medical Advisory Board is suggested. It is proposed to choose doctors who are examples to be followed in those pathologies which are more researched in CIBER-BBN. They should also have a knowledge of the basic research process.

These two requirements could be accomplished by choosing other thematic area team leaders. This will also have a positive impact as they know well the slightly different nature of the consortium.

Three objectives are pursued with the launch of this measure:

- To add value to Medical Advisory Board advice. This will be especially relevant in designing useful technology for clinical practice.
- To obtain information about patient priorities. This would focus CIBER-BBN research on real patient needs.
- To favour synergies detection between CIBER-BBN and other thematic areas; or RETIC networks.

3. Reinforcement of the projection of CIBER through its website

Current website includes a technological offer section. However, it could be have a better visualization experience.

Therefore, with the purpose of having a more attractive technological offer and creating expectation in the potential customer, some items are suggested:

- To update the available technologies interface so it shows their pipeline.
- To recognise available technologies by topic so as to create a simpler search process.
- To outline the existence of the technology offer through a link on the website home page.

There are three objectives which are pursued by implementing this measure:

- To give visibility to technologies of CIBER-BBN groups.
- To make the technology search easier.
- To stay informed about the maturity of the technology offered.

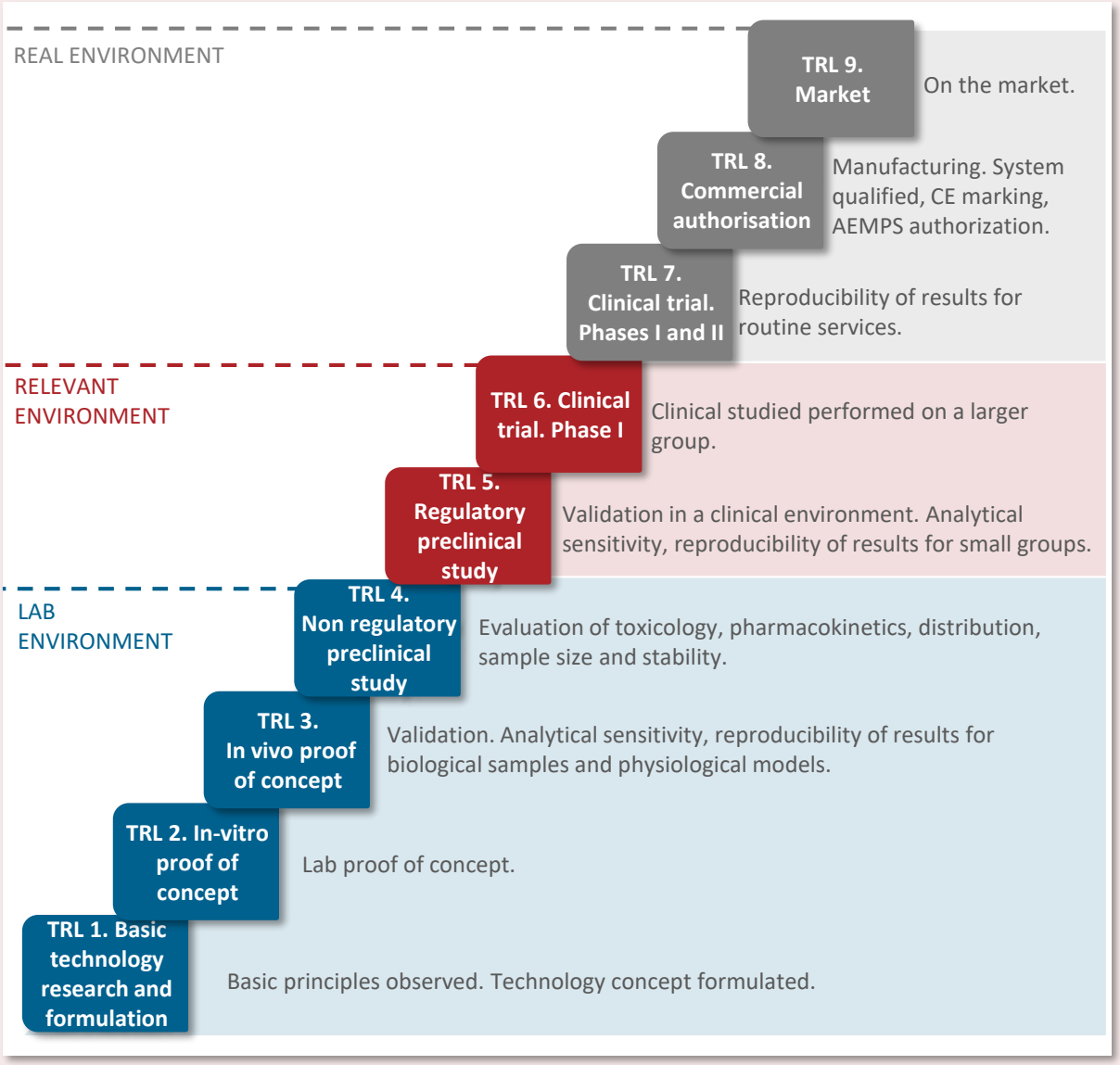
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

6. Appendix

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

6. Appendix

Appendix 1. TRL punctuation –Technology Readiness Level



Source: Information provided by CIBER-BBN Management

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciber-bbn,
10 years of collaborative research

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

CIBERCV RESEARCH PLAN

2017-2021

Global Description of the CIBERCV Research Plan 2

Program 1. Cardiac Damage and Associated Consequences 4

Line 1.1. Myocardial Healing and Remodelling 5

Line 1.2 Genetic Myocardial Damage 8

Line 1.3 Heart Failure 10

Program 2. Arterial Disease, Myocardial Ischemia and Structural Damage 12

Line 2.1. Myocardial Ischemia and Reperfusion 13

Line 2.2. Aortic Valve Diseases 17

Line 2.3 Valvular and Congenital Heart Disease 19

Program 3. Cardiovascular Epidemiology and Risk Factors 22

Line 3.1. Epidemiology, Cohorts, Risk Factors, and Risk Functions 23

Line 3.2. Population Studies and genetic/epigenetic basis of complex cardiovascular traits 25

Program 4. Molecular and Imaging Biomarkers; Precision Cardiovascular Medicine 27

Line 4.1. Evaluation of Known Biomarkers 28

Line 4.2. Identification of novel biomarkers 30

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Global Description of the CIBERCV Research Plan

The CIBERCV Research Plan aims to limit the individual and social impact of cardiovascular diseases through the generation of knowledge and its translation to clinical practice. Efforts are focused on implementing an integral, cooperative, and multidisciplinary approach (Fig. 1).

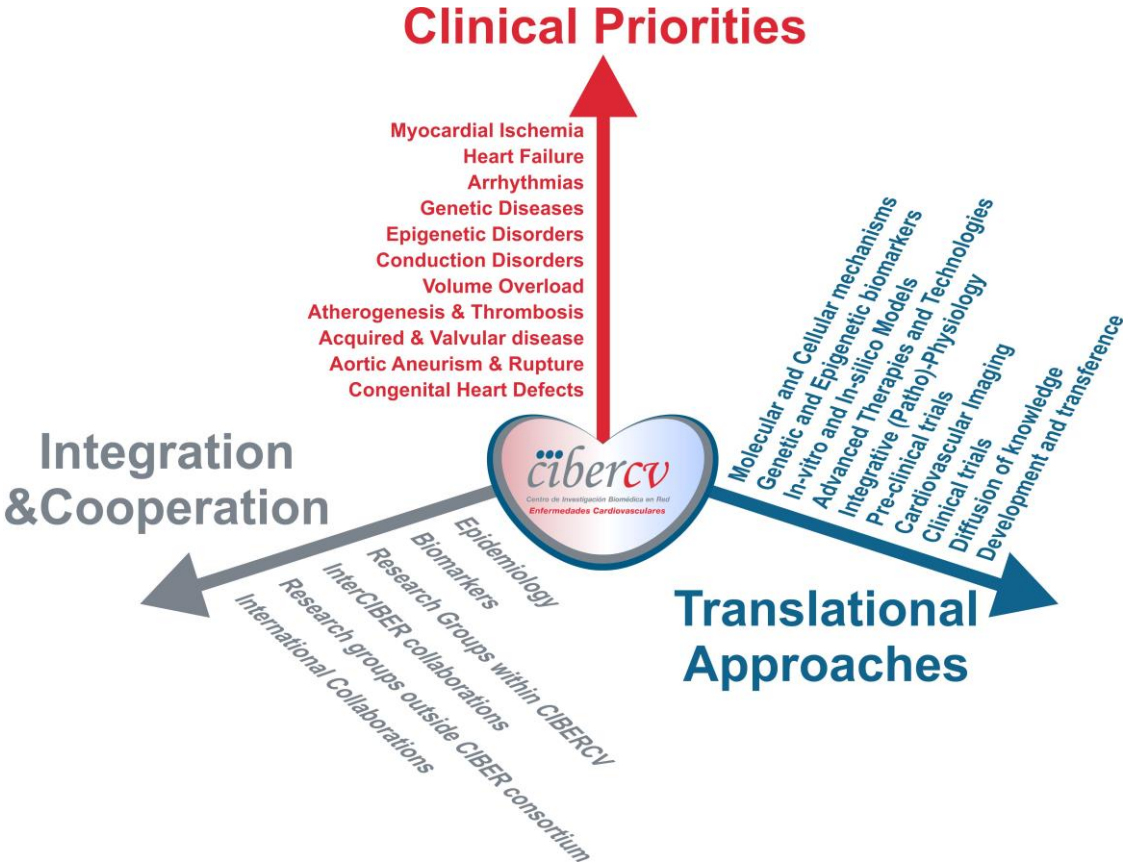


Figure 1. CIBERCV integral approach based on multidisciplinary cooperation

The CIBERCV Research Plan organizes the activities of the participating groups to get the most from their complementariness. Particular effort is taken to advance in key aspects of cardiovascular diseases that affect survival and quality of life. These key aspects fall into two groups:

1) Myocardial remodeling and associated consequences. Alteration of myocardial structure and function is the common final pathway by which the main cardiovascular diseases cause death and disability. It can be also the consequence of primary myocardial diseases. Myocardial remodeling is at the root of two clinical syndromes, arrhythmia and heart failure. The prevalence of these two syndromes is increasing, and both have major consequences for survival and quality of life. Therefore, arrhythmia and failure are upon the major sources of the economic and social impact of cardiovascular diseases.

2) Arterial disease, myocardial ischemia and structural heart defects. Arterial disease can affect large vessels like the aorta (dilatation and rupture) as well as other territories. Particularly relevant is atherosclerotic involvement of the coronary arteries, responsible for myocardial ischemia. Ischemic heart disease is the main cause of mortality and loss of quality of life years worldwide. The

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

main factor responsible for this impact is cardiomyocyte death during acute myocardial infarction. Myocardial necrosis eventually leads to acute mechanical failure or, more frequently, to delayed secondary myocardial remodeling. Myocardial remodeling can also be triggered by hemodynamic overload. By this mechanism, acquired or congenital structural heart defects that involve the valves or alter the cardiovascular circuit in different ways negatively affect ventricular performance in the long term and are a major source of mortality and disability.

The CIBERCV Research Plan therefore designed in two longitudinal research programs dedicated, to myocardial remodeling on one hand (P1) and to arterial disease, ischemia, and structural defects on the other one (P2; Fig. 2). These two longitudinal programs aim to elucidate basic mechanisms of disease, identify targets, and test new treatments. The final endpoint is to define better algorithms for patient management. Two transversal programs complement these two major longitudinal programs. The transversal program on Epidemiology (P3) the aspects of risk evaluation, genetic mechanisms and prevention of the different cardiac diseases. The transversal program on Cardiovascular Biomarkers (P4) focuses on the discovery and validation of genetic, molecular and imaging biomarkers for cardiac diseases.

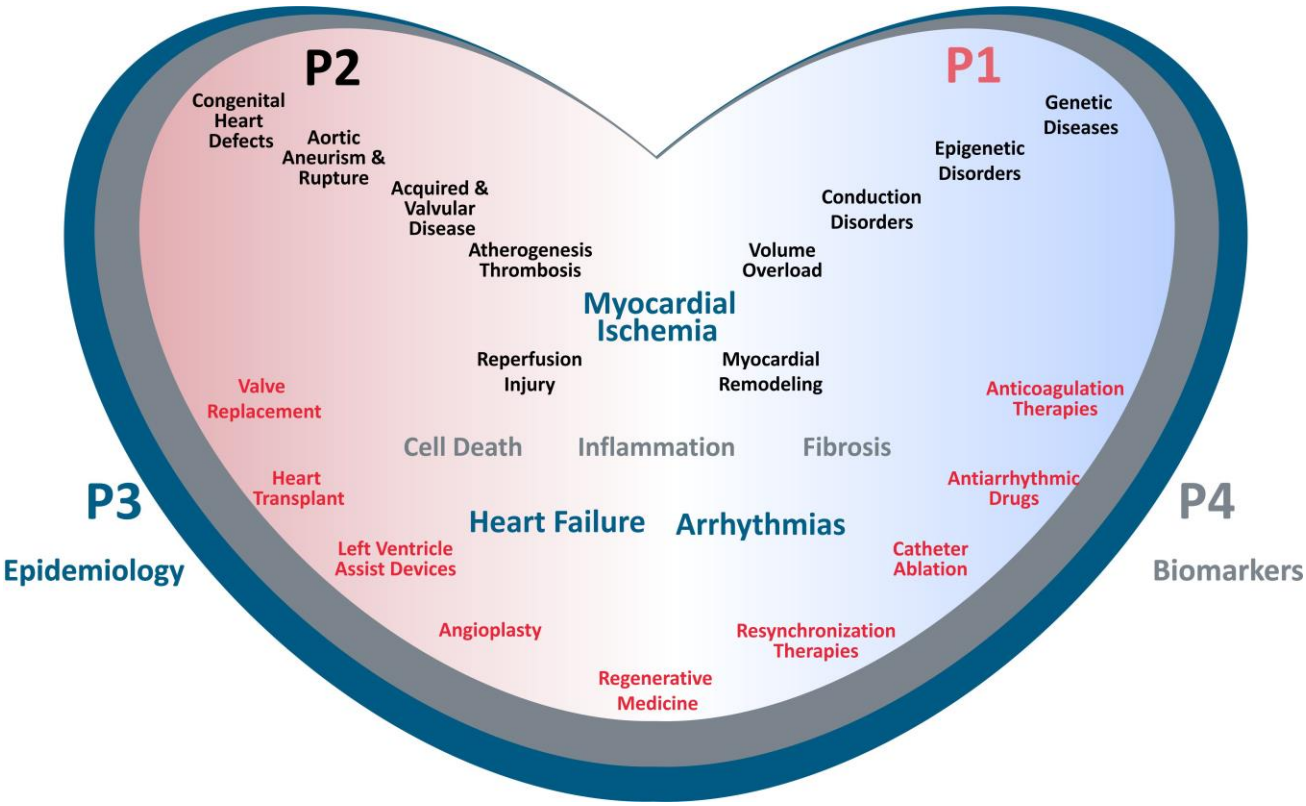


Figure 2. CIBERCV Scientific Programs

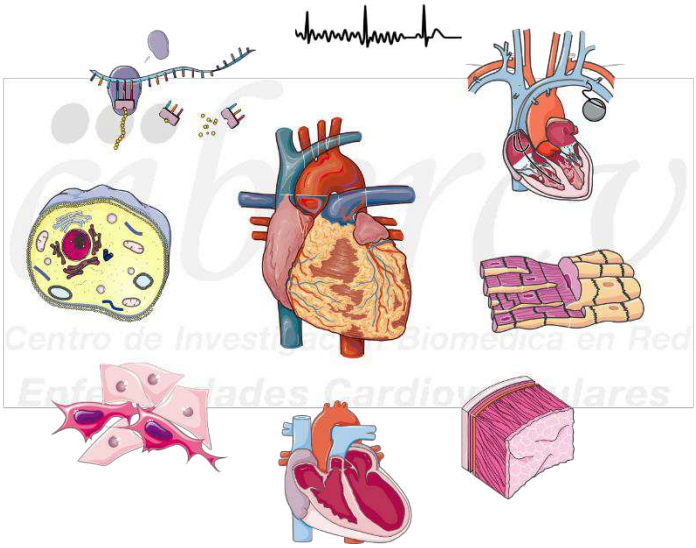
The longitudinal and transversal programs consist of several research lines. The research activities within each of these lines are organized into their respective research plans, which in turn aim to generate knowledge that can be translated into benefits for patients and society in the most effective way possible. Research lines have a defined set of specific objectives, which can be achieved by carrying out a work plan organized into work packages. Each work package comprises a number of cooperative projects, which are carried out by several participants.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Program 1. Cardiac Damage and Associated Consequences

DESCRIPTION OF THE RESEARCH PROGRAM

The purpose of this program is to integrate basic and clinical research aimed at understanding and treating myocardial damage and associated consequences. It includes all diseases caused by genetic or acquired disorders of the cardiac muscle. The research in this program is organized into three main lines:



1) **Myocardial Healing and Remodeling.** The objective of this line is to clarify the molecular, structural, and functional mechanisms of cardiac tissue healing and the processes of atrial and ventricular remodeling. This new knowledge should be applied to develop, evaluate and validate advanced innovative therapies both in the pre-clinical setting and in the clinical setting.

2) **Genetic Myocardial Damage.** The objective of this line is to increase our knowledge of genetic cardiomyopathies and channelopathies in order to improve the effectiveness of current and novel treatments.

3) **Heart Failure.** The objective of this line is to prevent and effectively treat heart failure in order to improve patient quality of life and to reduce the incidence of the disease and the associated costs to the health system.

PROGRAM COORDINATORS

Francisco Fernández-Avilés, MD, PhD

Head of the Department of Cardiology
Hospital GU Gregorio Marañón
C/ Doctor Esquerdo 46
28007 Madrid
Tel. 00 34 91 426 58 82
faviles@redcardiovascular.com

Juan Cinca, MD, PhD

Head of the Department of Cardiology
Hospital de la Santa Cruz y San Pablo
S Antoni Mª Claret 167
08025 - Barcelona
Tel. 00 34 932919050
JCinca@santpau.cat

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Line 1.1. Myocardial Healing and Remodeling

MAIN OBJECTIVE

To increase knowledge of the main causes and mechanisms of atrial and ventricular healing and remodeling. The final goal is to identify novel therapeutic targets and validate innovative therapies to increase patient's survival and quality of life.

SPECIFIC OBJECTIVES

- To develop and apply novel experimental techniques (e.g. patch-clamp, electrical and optical mapping) with the aim of increasing insight into the mechanisms of cardiac arrhythmias.
- To evaluate novel pharmacological and non-pharmacological strategies for the prevention of cardiac arrhythmias and associated consequences both in clinical and in pre-clinical research models.
- To develop and validate novel processing tools for biophysical and hemodynamic data to characterize the impact of cardiac remodeling both in clinical and preclinical research.
- To evaluate the efficacy of novel diagnostic tools and clinical guidelines in patients with cardiomyopathies by means of data registries and clinical trials.
- To identify novel molecular and cellular mechanisms involved in cardiac remodeling and associated damage.
- To identify novel molecular therapeutic targets in this field.
- To evaluate novel advanced therapies (e.g., biological and genetic therapies) both in clinical and pre-clinical models of adverse cardiac remodeling.
- To perform prospective registries and clinical trials to ensure early identification, prevention and treatment of adverse cardiac remodeling.

THE PROJECT

The project of research line 1.1, "Myocardial Healing and Remodeling", will comprise a work package on the general coordination (WP1) and six research work packages. WP2 is "Clinical trials and novel techniques for the study and characterization of atrial remodeling". This work package will develop and validate a novel mechanism based on stratification of atrial arrhythmias in order to change the treatment paradigm and revert the epidemic of atrial fibrillation. WP3, "Clinical trials and novel techniques for the study and characterization of ventricular remodeling", will focus on the development and clinical validation of novel imaging tools to characterize ventricular remodeling and support treatment selection. WP4 will complement WP2 and WP3 by investigating on the mechanisms electromechanical cardiac remodeling in pre-clinical models. WP5 is a link between basic and translational research focused on the clarification of molecular cardiac remodeling mechanisms in new therapeutic strategies. WP6 shall evaluate novel strategies and advanced therapies by means of pre-clinical and clinical research. Finally, WP7 is as a transversal project that serves several CIBERCV research lines with the aim of standardizing pre-clinical and clinical research. This WP includes the production of guidelines for pre-clinical trials as well as standardization bases for the development of clinical and pre-clinical research databases.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

WORK PACKAGES

WP1: General coordination of line 1.1.

Coordinators: Francisco Fernández-Avilés, Ángel Arenal, Felipe Atienza, Javier Bermejo, Lisardo Boscá.

WP2. Clinical trials and novel techniques for the study and characterization of atrial remodeling

- **P1.1.1** Atrial Fibrillation Ablation Guided by Non-invasive Mapping of Electrophysiological Mechanism of Perpetuation.
- **P1.1.2** Evaluation of the role of cardiac magnetic resonance in AF ablation procedures.
- **P1.1.3** Simultaneous echocardiography and electrocardiography-based atrial electro-mechanical mapping during atrial fibrillation to predict effective pharmacological cardioversion.
- **P1.1.4** Correlation between atrial strain and intracellular calcium homeostasis in human atrial myocytes from patients with different phenotypes of ventricular dysfunction.

WP3. Clinical trials and novel techniques for the study and characterization of ventricular remodeling

- **P1.1.5** Impact of concentric and eccentric cardiac remodeling on intrinsic chamber properties. The missing link between biological changes and imaging read-outs.
- **P1.1.6** Evaluation of myocardial deformation by cardiac magnetic resonance in the context of ischemic heart disease.
- **P1.1.7** Scar characterization to predict life-threatening Arrhythmic events and sUDden cardIac death in Cardiac Resynchronization Therapy patients. A European Multicenter Study. The Euro-GAUDI-CRT study.
- **P1.1.8** Long-Term Outcomes of Frequent Premature Ventricular Complex Ablation in Patients with Low Left Ventricular Ejection Fraction. A Prospective Multicenter Study.

WP4. Electromechanical cardiac remodeling: research on large animal models

- **P1.1.9** Transcriptome Atlas of Cardiac Infarct: Implications on Electrophysiological Remodeling.
- **P1.1.10** Study of the protective role of modifications of electromechanical coupling in malignant arrhythmias.
- **P1.1.11** Advanced Translational Developments in Optical and Electrical Mapping of Cardiac Fibrillation.
- **P1.1.12** Functional and Imaging-based 3D Modelling of Ventricular Substrate for Accurate Characterization of In-Vivo Scar-Related Monomorphic Ventricular Tachycardia: Translational Study from Pigs to Humans.
- **P1.1.13** Atrial remodeling and mechanics after myocardial infarction.
- **P1.1.14** Validation of a standardized magnetic resonance method to assess atrial fibrosis in an animal model.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

WP5. Clarification of the molecular mechanisms of cardiac remodeling: the search for new therapeutic strategies

- **P1.1.15** New therapies to prevent adverse post-infarction remodeling.
- **P1.1.16** Effects of inflammation on ion channel remodeling and its role in cardiac cell interactions.
- **P1.1.17** Impact of GRK2 dosage in immune cells on cardiac inflammation, repair and remodeling after acute myocardial injury.
- **P1.1.18** Role of immunoregulatory molecules and miRNAs in Treg/Th17 responses in cardiovascular remodeling.
- **P1.1.19** Macrophage polarization dynamics in the early remodeling stages after myocardial infarction.
- **P1.1.20** Novel signaling cascades linking cardiovascular Gq-coupled GPCR with oxidative stress and autophagy via the interaction of Gq with novel PB1-containing proteins.
- **P1.1.21** Mechanisms to overcome microvascular rarefaction/dysfunction in the remodeled myocardium.
- **P1.1.22** Gene expression profile in early stages of pathological cardiac hypertrophy (CH): Identification of new targets.
- **P1.1.23** Transcriptional profile in patients with STEMI after revascularization: Predictive value of microRNAs for adverse ventricular remodeling and heart failure.
- **P1.1.24** The need to understand cardiac remodeling in pre-clinical animal models with comorbid conditions to ensure clinical success.

WP6. Pre-clinical and clinical research of novel cardiac regenerative and repair therapies

- **P1.1.25** Pre-clinical safety evaluation of allogeneic iPS cell-based therapy in a swine model of myocardial infarction.
- **P1.1.26** Pre-clinical optimization of cardiac regenerative medicine: From cells and tissue engineering to gene therapies.
- **P1.1.27** Modification of Post-Infarction Ventricular Tachycardia Substrate by Stem Cell Therapy.
- **P1.1.28** Safety and efficacy of CDC-derived exosomes in a subacute model of myocardial infarct: Therapeutic impact of different administration routes.
- **P1.1.29** Cardiac Stem Cell–derived exosomes as an immunomodulatory tool for acute myocardial infarct: proof of concept in a clinically relevant animal model.
- **P1.1.30** Clinical trials on gene and cell therapy for cardiovascular regeneration and repair.
- **P1.1.31** Adipose Graft Transposition Procedure (AGTP) in patients with a myocardial scar: The efficacy AGTP II trial.

WP7. Standardization of pre-clinical and clinical research

- **P1.1.32** Standardization of large mammalian pre-clinical research in cardiovascular diseases.
- **P1.1.33** Design and acquisition of a clinical register and database of atrial and ventricular arrhythmias.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Line 1.2 Genetic Myocardial Damage

MAIN OBJECTIVE

To increase our knowledge of genetic cardiomyopathies and channelopathies with the aim of improving the effectiveness of current and novel treatments.

SPECIFIC OBJECTIVES

- To study differential clinical features of patients with genetic cardiomyopathies: dilated cardiomyopathy, hypertrophic cardiomyopathy, restrictive cardiomyopathy, and arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy/dysplasia.
- To examine the clinical characteristics and clinical course of patients affected with channelopathies.
- To evaluate new methods of diagnosis and treatment of genetic cardiac diseases. Identification of novel genes causing myocardial disease.
- To determine the effect of interventions on the clinical course of the disease.
- To determine the functional consequences of genetic alterations on ion channels and their relationship with cardiovascular pathology.
- To identify the pathophysiological pathways of the development of cardiac genetic diseases by using in vitro models.
- To create registries and design clinical and pre-clinical studies that clarify the effect of treatments on disease progression.

THE PROJECT

The project of research Line 1.2, “Genetic Myocardial Damage”, will comprise a work package for the general coordination of the topic and three research work packages. WP2 is devoted to “Genotype-phenotype correlation in cardiomyopathies and their clinical and therapeutic implications”. This work package will contribute with a Spanish national registry of patients with mutations associated with cardiomyopathies. The registry will serve as the fundamental research tool to clarify phenotypic representations of the diseases and to identify the most appropriate treatments for each scenario. WP3, “Genotype-phenotype correlation in channelopathies and its clinical and therapeutic implications”, will focus on genetic mutations associated with channelopathies and arrhythmia-associated diseases. WP4, “Animal and cellular models of genetically determined diseases” is a link between basic and translational research focused on clarification of the molecular and functional pathophysiological mechanisms of genetic cardiac diseases.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

WORK PACKAGES

WP1: General coordination of line 1.2.

Coordinators: Pablo García Pavía, Ramón Brugada and José Luis de la Pompa

WP2. Genotype-phenotype correlation in cardiomyopathies and its clinical and therapeutic implications

- **P1.2.1** Spanish national registry of patients with mutations in *PRKAG2* and *LAMP2*.
- **P1.2.2** Multicenter registry of dilated cardiomyopathy caused by mutations in *BAG3*.
- **P1.2.3** Spanish registry of CardioLaminopathies (REDLAMINA).
- **P1.2.4.** Iberian registry of patients with the mutation R21L in *TPM1* (RIBER21).
- **P1.2.5** Epidemiology, pathophysiological mechanisms, and molecular basis of apical hypertrophic cardiomyopathy.
- **P1.2.6** Study of magnetic resonance imaging diagnostic criteria in non-compacted cardiomyopathy.
- **P1.2.7** Determinants of prognosis and follow-up in patients with non-compaction of the myocardium and preserved systolic function.
- **P1.2.8** Response to medical treatment in dilated cardiomyopathy according to genotype.
- **P1.2.9** Common molecular bases in the pathology of cancer and hereditary heart diseases. Cardio-oncology desmosome study (DESCO).

WP3. Genotype-phenotype correlation in channelopathies and its clinical and therapeutic implications

- **P1.2.10** Identification and functional characterization of new candidate genes in patients with sudden death and channelopathies (Part 1).
- **P1.2.11** Personalized diagnosis in patients with advanced conduction diseases (PACED Trial).

WP4. Animal and cellular models of genetically determined diseases

- **P1.2.12** Identification and functional characterization of new candidate genes in patients with sudden death and channelopathies (Part 2).
- **P1.2.13** Functional and genetic analysis of the NOTCH pathway in left ventricular non-compaction and its association with other cardiomyopathies.
- **P1.2.14** Identification of mechanisms causing heart disease in physiological and premature aging (Hutchinson-Gilford progeria syndrome).
- **P1.2.15** Identification of pathophysiological mechanisms and possible therapies in arrhythmogenic cardiomyopathy type 5.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Line 1.3 Heart Failure

MAIN OBJECTIVE

To increase current knowledge in order to prevent and effectively treat heart failure, improve patient quality of life and reduce associated health care costs.

SPECIFIC OBJECTIVES

- To identify new clinical markers to stratify outcomes of patients with acute and chronic heart failure.
- To develop new clinical trials and health-care protocols to prevent readmissions and improve quality of life in patients with heart failure.
- To develop and apply new pharmacological and non-pharmacological approaches and home monitoring to improve the prognosis and quality of life of patients with acute and chronic heart failure.
- To identify new diagnostic and therapeutic procedures aimed at improving the prognosis and quality of life of heart recipients.
- Identification of predictive determinants of patients with acute heart failure from current registries and biobanks (e.g., REDISCOR).

THE PROJECT

The project of research line 1.3, “Heart Failure”, will comprise a single work package for the general coordination of the topic and three research work packages. WP2, “Clinical characterization and prognosis of heart failure”, focuses on the identification of new clinical markers to stratify the prognosis and risk of readmissions of patients with acute and chronic heart failure by generating novel clinical registers and evaluating potential biomarkers or toxic agents. WP3, “Treatment of heart failure. Heart transplantation”, addresses diagnostic and therapeutic procedures currently performed in heart failure and after heart transplantation. Finally, WP4, “Identification of predictive determinants of patients with heart failure from current registries and biobanks”, is based on the REDISCOR II database and biobank. Its objective is to identify the characteristics of and potential improvements in therapy for patients with heart failure.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

WORK PACKAGES

WP1: General coordination of line 1.3.

Coordinators: Juan Cinca, Marisa Crespo, Juan Delgado, José R. González-Juanatey, Domingo Pascual and Eulalia Roig

WP2 Clinical characterization and prognosis of heart failure.

- **P1.3.1** Prospective multidisciplinary investigation of new prognostic indicators in patients with heart failure (Redinscor III).
- **P1.3.2** Mutations of potassium channels in pulmonary arterial hypertension (PAH) and PAH associated with congenital heart disease. Impact on prognosis and arrhythmogenesis.
- **P1.3.3** Usefulness of NT-proBNP levels in the management of patients with decompensated heart failure and preserved ejection fraction. NICE Study.
- **P1.3.4** Toxicity and cardiovascular risk induced by antitumor agents. CARDIOTOX Registry.

WP3 Treatment of heart failure. Heart transplantation

- **P1.3.5** ESC Registry: mortality and admission due to heart failure in Spain
- **P1.3.6** Spanish registry of treatment of refractory cardiogenic shock.
- **P1.3.7** Clinical characterization and therapies in patients in undergoing cardiac transplantation.

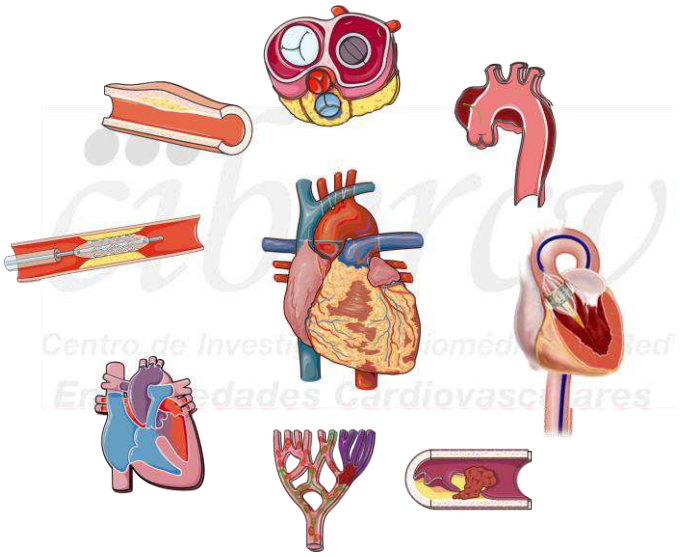
WP4 Identification of predictive determinants of patients with heart failure. From current registries and biobanks

- **P1.3.8** Model for prediction of early re-entry (first 30 days) after admission for acute heart failure.
- **P1.3.9** Study of parameters of iron deficiency in patients admitted for heart failure and its relation to prognosis and short-to-medium-term events.
- **P1.3.10** Impact of gender on prognosis of heart failure and cardiac transplantation.
- **P1.3.11** Prevalence of light-chain cardiac amyloidosis as a cause of heart failure with preserved ejection fraction.
- **P1.3.12** The gastrointestinal natriuretic peptide uroguanylin as a new risk and prognostic biomarker in heart failure.
- **P1.3.13** Implication of AGE/RAGE axis in acute phase heart failure.
- **P1.3.14** Prognostic value and impact on kidney function of weight loss during hospital admission in patients with heart failure.
- **P1.3.15** Incremental prognostic stratification of multi-biomarker strategy in acute heart failure.
- **P1.3.16** Simple tools to establish the prognosis of decompensated heart failure: from the emergency room to family practice.
- **P1.3.17** Temporary pattern of hospital readmissions in patients with acute heart failure.
- **P1.3.18** Impact of the characteristics of the first outpatient check-up after discharge on readmissions and decompensations.
- **P1.3.19** Prevalence and prognostic value of intra-atrial conduction in patients with acute heart failure.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Program 2. Arterial Disease, Myocardial Ischemia and Structural Damage

DESCRIPTION OF THE RESEARCH PROGRAM



Program 2 focuses on cardiovascular conditions that can cause premature death and disability either by inducing secondary myocardial remodeling or through rupture of cardiovascular structures, thromboembolic events and infection.

These conditions include the following: arterial diseases such as ischemic heart disease, the first cause of death and loss of quality of life years throughout the world; aortic disease, which results in acute complications with high mortality; and structural diseases of the heart such as acquired valve disease and congenital heart abnormalities. The program is organized into three major research lines:

1) **Myocardial Ischemia and Reperfusion.** The objective of this line is to reduce the loss of quality of life and social impact of ischemic heart disease by preventing plaque progression and complications that cause myocardial ischemia. Research projects are also devoted to reduce myocardial damage when myocardial ischemia occurs.
2) **Aortic Diseases.** The central aims of this line are to identify the biomolecular and biomechanical mechanisms that determine aortic dilatation and complications and to develop accurate methods to define predictors of complications and new treatment strategies to improve disease progression and survival.
3) **Valvular and Congenital Heart Disease.** The objective of this line is to increase our knowledge of the etiology, pathophysiology and natural history of valvular and congenital heart disease by identifying predictors of poor outcome and improving the role of imaging in this setting, with the ultimate goal of designing therapeutic strategies to reduce morbidity.

PROGRAM COORDINATORS

Prof. David García-Dorado, MD, PhD
Cardiology Department
Vall d'Hebron University Hospital and Research Institute
Coordinator Vascular Biology and Metabolism Area
Pg Vall d'Hebron 119-129
08035 Barcelona
dgdorado@vhebron.net

Prof. Alberto San Roman; MD, PhD
Cardiology Department
Hospital Universitario de Valladolid,
Av. Ramón y Cajal, 3,
47002 Valladolid

asanroman@secardiologia.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Line 2.1. Myocardial Ischemia and Reperfusion

MAIN OBJECTIVE

This research line aims to reduce the loss of quality-of-life years and social impact of ischemic heart disease by generating knowledge that will more precisely identify patients at risk. The line also aims to prevent plaque progression and complications that lead to myocardial ischemia. The line shall also target to reduce myocardial damage when myocardial ischemia occurs.

SPECIFIC OBJECTIVES

1. To clarify the molecular mechanisms of atherothrombosis as well as the genetic, environmental and personal factors that determine its progression and clinical consequences.
2. To elucidate the ultimate molecular mechanisms of myocardial damage induced by ischemia/reperfusion. Specifically, we shall address genetic factors, biological conditions and comorbidities that modulate myocardial damage by ischemia/reperfusion, and attempt to identify new targets and treatments to prevent it.
3. To establish a multicenter large-animal ischemia/reperfusion platform ("CIBERCV Cardioprotection Large Animal Platform CIBER-CLAP").
4. To define new methods for risk-stratification of patients with acute myocardial infarction based on myocardial tissue characterization.
5. To develop tests, biomarkers and algorithms that enable the identification of patients with subclinical atherosclerosis at a higher risk of developing ischemic events with the final aim of preventing disease progression and complications.
6. To define new interventions to prevent acute coronary events and limit their impact on the myocardium.
7. To reduce myocardial injury in patients with acute myocardial infarction.
8. To set the bases for individualized care of patients with non-ST segment elevation myocardial infarction (NSTEMI).

THE PROJECT

The research plan in Line 2.1 is organized into 11 work packages, the first of which includes all activities and a brief description of the work packages. The remaining 10 work packages organize the research activities to be developed in order to reach specific objectives. WPs 2 to 7 cover pre-clinical research, WP8 covers both pre-clinical and clinical research, and WPs 9-11 cover clinical studies.

WP2 and WP3 are dedicated to provide insight into the formation, progression and complications of atheroma (Specific Objective 1). WP4, WP5 and WP6 organize the activities necessary to elucidate mechanisms of ischemia/reperfusion injury and to identify new potential targets and treatments (Specific Objective 2). WP7 includes the activities necessary for the implementation of a platform for multicenter pre-clinical studies in ischemia/reperfusion. The package will enable a safer clinical translation of knowledge generated in WP4, WP5 and WP6 (Specific Objective 3). WP8 focuses on tissue changes occurring during acute myocardial infarction that may influence clinical outcome. Potential targets to modify these changes shall be explored (Specific Objective 4). WP9 is dedicated to the discovery of new methods to improve identifying patients at high risk of ischemic events based on the detection of subclinical vascular disease and ways to prevent progression and complications (Specific Objectives 5 and 6). WP10 and WP11 organize research work aimed at limiting myocardial damage during acute coronary syndromes (Specific Objectives 7 and 8).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

WORK PACKAGES

WP1: General coordination of line 2.1

Coordinators: D Garcia-Dorado, V. Andrés, F. Sánchez-Madrid, B. Ibáñez and José Barrabés

WP2 Mechanisms of atherosclerosis

- **P2.1.1** To investigate the role of nuclear A-type lamins in age-associated atherogenesis and vessel stiffening in the mouse, swine and human.
- **P2.1.2** To investigate the role of NR4A receptors and extracellular matrix–modifying enzymes in atherothrombosis.
- **P2.1.3** To investigate the role of LRP1 receptors in atherothrombosis.
- **P2.1.4** To investigate the role and effects of high-density lipoproteins in the development of atherosclerosis in clinical and preclinical models: effects of comorbidities.
- **P2.1.5** To understand the role of the nucleotide-binding oligomerization domain (NOD)–like receptors (NLRs) NOD1 and NOD2 in atherosclerotic plaque progression and stability.
- **P2.1.6** To investigate the role of GRK2 in alterations of vascular structure and function induced by obesity and insulin resistance.
- **P2.1.7** To investigate the role extracellular vesicles and exosomal and circulating non-coding RNAs in the development of atherothrombosis.

WP3: Mechanisms of thrombosis

- **P2.1.8** To characterize the effects of intracoronary thrombosis on local and systemic oxidation: Functional and proteomic studies.
- **P2.1.9** To understand the influence of gender on the outcome of myocardial infarction through the analysis of the characteristics of intracoronary thrombus.

WP4: Molecular mechanisms of myocardial damage induced by ischemia/reperfusion

- **P2.1.10** To determine the role of ROS generated by mitochondrial respiration complexes in reperfusion-induced cell death and to identify pharmacological targets to limit generation of ROS in the respiratory chain.
- **P2.1.11** To determine the contribution of altered sarcoplasmic reticulum–mitochondria communication and mitochondrial Ca2+ to reperfusion injury and to identify pharmacological targets to attenuate these alterations.
- **P2.1.12** To investigate the role of the GRK-2 kinase node, Akt/AMPK and calpains and their pharmacologic modulation as potential therapeutic molecular targets for cardioprotection.
- **P2.1.13** To assess the role of low-density lipoprotein receptor–related protein 1 and the proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 (PCSK9) molecule in cardiac alterations and the death of cardiomyocytes upon ischemia/reperfusion.
- **P2.1.14** Development of new methods of controlled activation and inactivation of delivery of cardioprotective drugs into the reperfused myocardium.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

WP5: Metabolic and post-translational modifications in ischemia/reperfusion

- **P2.1.15** To determine the role of advanced glycation end-products (AGEs) in ischemia/reperfusion in aged and diabetic hearts.
- **P2.1.16** To assess metabolic changes, lipotoxicity and hypoxia-dependent mitochondrial reprogramming and cardiac tolerance against ischemia/reperfusion damage.
- **P2.1.17** To investigate post-translational and chemical modifications in proteins induced by ischemia/reperfusion as potential biomarkers of tissue damage.

WP6: Immune and cellular mechanisms of inflammation-induced damage after ischemia/reperfusion

- **P2.1.18** Analysis of dynamic single cell inflammatory immune signatures in the heart and blood after ischemia/reperfusion.
- **P2.1.19** Determination of miRNAs and inflammatory cell subsets as sensitive (non-)invasive biomarkers for cardiac protection from ischemia/reperfusion injury.
- **P2.1.20** The innate response mediated by the TLR4 receptor and its role as a target after ischemia/reperfusion.

WP7. To establish a multicenter large-animal ischemia/reperfusion platform ("CIBERCV Cardioprotection Large Animal Platform CIBER-CLAP")

- Pig ischemia/reperfusion experiments.
- Evaluation of tissue samples.
- Proof-of-concept: ischemic conditioning pre-clinical trial.

WP8. Post-infarction dynamic changes in tissue composition

- **P2.1.21** To study serial changes in myocardial tissue composition after experimental ischemia/reperfusion.
- **P2.1.22** To study serial changes in myocardial tissue composition in patients experiencing acute myocardial infarction.
- **P2.1.23** To determine novel CMR-based parameters predicting long-term adverse remodeling early after acute myocardial infarction in humans.
- **P2.1.24** To evaluate the effect of cardioprotective therapies in post-ischemia/reperfusion tissue composition and long-term cardiac function in different animal models of ischemia/reperfusion.
    - Calpain inhibitors (small-animal model of ischemia/reperfusion).
    - Ischemic conditioning (large-animal model of ischemia/reperfusion).
    - Heat-shock-protein administration in the absence/presence of risk factors (large animal model of ischemia/reperfusion).
    - Connexin-43 deficiency (small-animal model of permanent occlusion and ischemia/reperfusion; Cx43 deletion after the acute phase).
    - Connexin-43 deficiency (small-animal model of myocardial stress [angiotensin-mediated hypertrophied and ARVC hearts]).
- **P2.1.25** To study the role of transcriptional patterns (circulating miRNA) in myocardial remodeling following reperfused myocardial infarction in patients and in small-animal models of ischemia/reperfusion.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

WP9. Detection of sub-clinical atherosclerosis and stratification of risk of ischemic events

- **P2.1.26** New biomarkers of silent atherosclerosis in the plasma and urine of patients with T2D from the PRECISED study.
- **P2.1.27** Predictors of ischemic events in the REGICOR cohort.
- **P2.1.28** Merging imaging-based primary prevention cohorts run by CIBERCV.
- **P2.1.29** Analysis of the microbiota–chronic inflammation axis to predict plaque progression and complications.

WP10: Randomized clinical trials to limit infarct size in patients with STEMI

- **P2.1.30** Combination therapy with remote ischemic conditioning and exenatide in patients with STEMI undergoing primary percutaneous coronary intervention. Multicenter, placebo-controlled randomized clinical trial (COMBAT-MI).
- **P2.1.31** To perform a pragmatic randomized clinical trial to evaluate the clinical benefit of maintenance beta-blockers after MI in patients without depressed left ventricular ejection fraction or heart failure (REBOOT trial).

WP11: Observational and randomized clinical trials in patients with NSTEMI

- **P2.1.32** Prospective observational study of type 2 myocardial infarction.
- **P2.1.33** Prediction of thrombotic and hemorrhagic complications in patients with acute coronary syndrome (ACS) without ST-segment elevation.
- **P2.1.34** Observational study on the impact of beta-blockers for secondary prevention in patients with an uncomplicated NSTEMI and preserved left ventricular ejection fraction.
- **P2.1.35** Observational study on ACS: ATHOS study, which aims to assess the in-hospital and mid-term prognosis of a sample of patients admitted with ACS (either STEMI or NSTEMI).
- **P2.1.36** Multicenter observational study on the pathophysiology of ACS in patients without obstructive coronary lesions.
- **P2.1.37** MOSCA-FRAIL trial: routine invasive strategy versus non-invasive strategy in elderly frail patients with NSTEMI.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Line 2.2. Aortic Diseases

MAIN OBJECTIVE

The central aim of this line is to identify the biomolecular and biomechanical mechanisms that determine aortic dilatation and complications and to develop accurate methods to define predictors of complications and new treatment strategies to improve disease progression and survival. The line is based on four main objectives:

SPECIFIC OBJECTIVES

- To investigate the molecular mechanisms involved in aortic dilatation.
- To investigate the physical mechanisms (hemodynamic, flow or aortic weakness) involved in aortic dilatation.
- To establish accurate methods to predict complications in aortic disease.
- To develop new treatments and decision algorithms to reduce progression of aortic dilatation and improve survival.

WORK PACKAGES

WP1: General coordination of line 2.2

Coordinator: Artur Evangelista

WP2. Molecular mechanisms involved in aortic dilatation

- **P2.2.1** To analyze the molecular mechanisms underlying thoracic and abdominal aneurism.
- **P2.2.2** To identify and characterize new mediators in vascular wall remodelling and aortic dilatation.
- **P2.2.3** To address the molecular mechanisms involved in aortic valve dysmorphogenesis (valve dysplasia, balloon aortic valvuloplasty).

WP3. Biomechanical factors: ascending aorta flow abnormalities and aortic wall weakness associated with aortic dilation

- **P2.2.4** To investigate aortic wall distensibility using MRI in patients with aortic weakness secondary to aortic genetic disorders, bicuspid aortic valve dysfunction, significant aortic valve dysfunction and systemic hypertension with or without aortic dilation.
- **P2.2.5** To analyze by 4D-flow MRI the increase in abnormalities in ascending aorta flow.

WP4 Identification of predictors of the clinical progression of aortic disease

- **P2.2.6** To define multimodality imaging–based predictors of clinical complications and aorta enlargement in aortic diseases and to assess the usefulness of imaging biomarkers in the progression of aortic dilatation in various diseases.
- **P2.2.7** To determine the prevalence, diagnosis, management and survival of acute aortic syndrome in tertiary hospital centers in Spain (RESA III 2017-2019).
- **P2.2.8** To analyze the medium- to long-term outcome of patients after acute aortic syndrome and to identify predictors for surgical/endovascular treatment in patients without complications.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

WP5. New treatments and decision-making algorithms to reduce progression of aortic dilatation and improve survival

- **P2.2.9** Characterization of transgenic mice in Nor1-deficient and Adamts1-deficient mice in pre-clinical models of aortic aneurism.
- **P2.2.10** Comparative results of surgical techniques for remodeling vs reimplantation in patients with root aneurisms in genetic aortic disorders.
- **P2.2.11** Study of the efficacy of atorvastatin in aortic dilatation and valve degeneration in patients with bicuspid aortic valve (BICATOR trial).
- **P2.2.12** Efficacy of losartan versus atenolol in the prevention of progressive dilatation of the aorta in patients with Marfan syndrome.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Line 2.3 Valvular and Congenital Heart Disease

MAIN OBJECTIVES

To increase our knowledge of the etiology, pathophysiology and natural history of valvular and congenital heart disease, to identify predictors of poor outcome (including biomarkers) and to improve the role of imaging in this setting, with the ultimate goal of designing therapeutic strategies aimed at reducing morbidity and improving survival.

SPECIFIC OBJECTIVES

- To carry out functional studies in genetically modified animal models and cellular models to better understand the etiology, biology, and biomechanics of valvular disease, as well as to study the role of inflammation and calcification in the disease and progress over time; to identify putative targets that can delay onset or prevent development of the disease.
- To develop models of valvular heart disease in large animals to test surgical valve procedures and therapeutic approaches.
- To develop new diagnostic tools and new strategies to improve the characterization of valvular dysfunction and its impact on the cardiovascular system.
- To identify cutoff points of the diagnostic tools in order to establish adequate indications for invasive treatment.
- To develop sensitive imaging modalities for early detection of disease.
- To perform prospective, well-conducted, multicenter registry studies with the aim of understanding the contribution of comorbidities by characterizing the natural history, predicting outcomes, and generating hypotheses on optimal management.
- To develop new therapeutic strategies to enhance survival and quality of life.
- To undertake randomized trials comparing the best evidence-based treatment available with new therapeutic approaches.

THE PROJECT

The project underlying line 2.3, “Valvular and Congenital Heart Disease” will comprise a single work package covering the general coordination of the topic and five research work packages. WP2 is devoted to pre-clinical research, WP3 to research on animal models and WPs 4 and 5 to clinical research. WPs 2 to 5 examine valvular heart disease. WP6 examines congenital heart disease in adults.

WP2 focuses on signaling in valve development and disease. We will try to identify the main molecules in development and disease, with the aim of increasing our knowledge of valvular disease and finding new therapeutic targets to prevent or delay onset of the disease. WP3 is a link between pre-clinical and clinical research. A large animal model of valvular heart disease will be developed and tested in percutaneous treatment of a valvular disease. WP4 includes epidemiological, imaging and follow-up clinical studies or registry studies aimed at improving our understanding of valvular heart disease. Two major epidemiological studies will shed light on the prevalence and prognosis of the two most frequent types of valvular disease in Spain, aortic stenosis and mitral regurgitation. Other studies will focus on the impact of imaging in patient follow-up. Finally, several specific projects will expand our knowledge of various aspects of percutaneous transcatheter aortic valves.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

WP5 involves randomized and non-randomized studies of various therapeutic strategies in valvular heart disease. We propose a randomized study on the impact of sildenafil on pulmonary hypertension secondary to valvular heart disease and a randomized study on the usefulness of renin-angiotensin system blockade to improve outcome after implantation of a percutaneous transcatheter aortic valve. We also propose two non-randomized studies on tricuspid valve surgery and application of a protocol to improve outcome in infective endocarditis.

WP6 is completely devoted to congenital heart disease in adults. The package includes two epidemiological studies, one registry study, one pre-clinical research study and two clinical projects, one of which will be based on the application of new information and communication technologies to improve patient quality of life.

WORK PACKAGES

WP1: General coordination

Coordinators: Alberto San Román, J. L. Zamorano and José Luis de la Pompa

WP2: Signalling in valve development and disease

- **P2.3.1** Profiling of human fetal and adult aortic valves and functional analysis in experimental models. Role of Bmp2 in valve development.
- **P2.3.2** Toll-like receptors (TLR) and immune modulators in the pathogenesis of calcific aortic stenosis.

WP3: Large-animal models of valvular heart disease

- **P2.3.3** Large-animal models of valvular heart disease.
- **P2.3.4** Treatment of ischemic mitral regurgitation with the Mitraclip device in an animal model.

WP4: Clinical studies and registries

- **P2.3.5** Prevalence of aortic stenosis in Spain: follow-up and prognosis.
- **P2.3.6** Prevalence of functional and organic mitral regurgitation in Spain: follow-up and prognosis.
- **P2.3.7** Severe aortic stenosis with normal left ventricular function. Is valvular area <1 cm^2 a reliable indicator?
- **P2.3.8** Usefulness of new cardiac imaging techniques to improve clinical decision-making in aortic regurgitation.
- **P2.3.9** Correlation between biomarkers of hemolytic and cardiac heart failure and degree of paravalvular leak by echocardiography.
- **P2.3.10** Prevalence and predictive factors of valvular degeneration of transcatheter aortic prostheses.
- **P2.3.11** Thrombogenic mechanisms involved in subclinical leaflet thrombosis in surgical and transcatheter bioprosthetic aortic valves.
- **P2.3.12** Degeneration pattern of valve transcatheter aortic valve replacement (TAVR) compared with native TAVR.
- **P2.3.13** Impact of nutritional status on survival after TAVR.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

WP5: Search for new therapeutic strategies

- **P2.3.14** Sildenafil to improve outcomes after valvular surgery.
- **P2.3.15** A randomized study to assess the safety and efficacy of renin-angiotensin system inhibitors following transcatheter aortic valve replacement.
- **P2.3.16** Surgical treatment of severe tricuspid regurgitation: efficacy and predictors of results
- **P2.3.17** Development of an application to calculate in hospital mortality in left-sided infective endocarditis

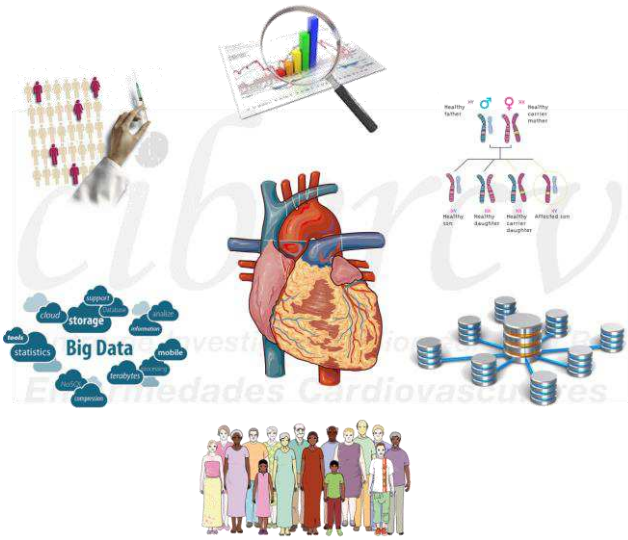
WP6: Congenital heart disease in adults

- **P2.3.18** Population studies in adult congenital heart disease.
- **P2.3.19** Mortality and sudden death in adult congenital heart disease.
- **P2.3.20** Cardiac resynchronization therapy in adults with congenital heart disease: a national multicenter registry.
- **P2.3.21** N-glycosylation in congenital heart disease: CARDIoG study.
- **P2.3.22** Characterization of cardiac reinnervation of patients with transposition of the great arteries long after repair with the arterial switch operation.
- **P2.3.23** M-Health in Grown Up Congenital Heart Diseases.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Program 3. Cardiovascular Epidemiology and Risk Factors

DESCRIPTION OF THE RESEARCH PROGRAM



The Program 3, Cardiovascular Epidemiology and Risk Factors, has been designed with the purpose of strengthening the interaction between clinical, epidemiological and basic research groups within the CIBERCV.

The purpose of Program 3 is to investigate the mechanisms that link cardiovascular risk factors to the serious diseases they predispose to, such as ischemic heart disease and cerebrovascular disease. Coordinated multidisciplinary research on the genetic and molecular mechanisms implicated in this group of diseases at the population level should lead to the main outcome of Program 3, namely, reducing the high impact of the diseases on society and the high healthcare costs they generate. The program also aims to prioritize research into cardiovascular prevention and implementation efforts in Spain. To make this objective possible, we can count on the contributions of highly experienced research centers of excellence capable of translating results to the industrial sector to foster innovation and development.

The research in this program is organized into two lines:

1) **Epidemiology, Cohorts, Risk Factors and Risk Functions.** The aim of this line is to determine the burden of cardiovascular diseases and their risk factors in our population, to develop new tools or improve current tools for estimating cardiovascular risk, and to assess the effectiveness of preventive treatments or interventions.
2) **Population Studies and the Genetic/Epigenetic Basis of Complex Cardiovascular Traits.** The aim of this line is to unravel the genetic/epigenetic mechanisms related to ischemic heart disease and its risk factors with the end goal of identifying determinants and modulators of these traits and improving prevention strategies.

PROGRAM COORDINATOR

Jaume Marrugat, MD, PhD
IMIM-PRBB,
C/ Dr. Aiguader, 88
08003-Barcelona
Tel 00 34 93 3160710
jmarrugat@imim.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Line 3.1. Epidemiology, Cohorts, Risk Factors, and Risk Functions

MAIN OBJECTIVES

To determine the current prevalence of cardiovascular risk factors in Spain and trends over the last three decades, as well as to establish the current incidence, management, and prognosis of acute myocardial infarction and discern relevant trends during recent decades. This line also aims to improve existing cardiovascular risk algorithms or develop new ones that enable a more effective prevention of cardiovascular disease in Spain.

SPECIFIC OBJECTIVES

- To create a database that integrates population cohort data for collaborative projects of CIBERCV.
- To create a decentralized repository of biological samples for collaborative projects of CIBERCV.
- To determine the prevalence and trends in the prevalence of cardiovascular risk factors at the population level.
- To evaluate, develop, and improve cardiovascular risk assessment to enhance strategies for prevention of cardiovascular disease.
- To develop and validate predictors in patients with ACS and heart failure in order to evaluate the activity of the centers that care for this type of patient.
- To determine the incidence of acute myocardial infarction and other cardiovascular diseases with the aim of designing prevention plans.
- To analyze the effectiveness of different treatments for coronary disease by analyzing large databases from clinical practice.

THE PROJECT

WP1 will include coordination tasks to ensure that the program is represented in the Steering Committee, liaison between groups within CIBERCV administrative system, program meetings and teleconferences and scientific supervision of planned activities.

The project comprises several steps to be covered within 4 years. The first step requires that all Spanish research groups—regardless of whether they belong to the CIBERCV—who held population cross-sectional studies to cooperate by joining their databases in order to enable specific objectives to be resolved. In parallel, a questionnaire on the frozen biological samples available for collaborative research will be requested. WP2 will cover these activities, which are considered structural objectives 1 and 2 (P3.1.1 and P3.1.2). These activities will last for the rest of 2017 and part of 2018.

The second stage of Program 3, Line 1 is included in WP3, which will produce results on prevalence of and trends in risk factors and validate risk algorithms from the end of 2017 to the beginning of 2018 (P3.1.3 and P3.1.4). WP3 also includes efforts to describe variability and performance in the management and risk stratification of patients with acute coronary syndrome (P3.1.5). Finally, during 2018-2019, we will address the potential use of combined big-data from primary care electronic health records, the CMBD, and mortality databases in order to analyze the epidemiology of coronary heart disease and drug use (P3.1.6 & P3.1.7).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

WORK PACKAGES

WP1 Coordination of line 3.1

Coordinator: J Marrugat

WP2. Structural projects

- **P3.1.1** Integrated database of Spanish population cohorts.
- **P3.1.2** Decentralized repository of biological samples from the general population.

WP3. Scientific projects

- **P3.1.3** Trends in the prevalence of cardiovascular risk factors.
- **P3.1.4** Validation of cardiovascular risk functions in primary prevention.
- **P3.1.5** Risk stratification in patients with acute coronary syndrome and heart failure.
- **P3.1.6** Epidemiology of ischemic heart disease in the general population (big data).
- **P3.1.7** Epidemiological research on drugs in the general population (big data).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Line 3.2. Population Studies and Genetic/Epigenetic Basis of Complex Cardiovascular Traits

MAIN OBJECTIVES

To unravel the genetic and epigenetic bases of ischemic heart disease and its risk factors and to assess the modulatory effect of lifestyle and environmental factors. The line also aims to provide structural tools to promote and facilitate collaborative scientific research projects to address this complex issue. These efforts will help identifying the determinants and modulators of ischemic heart disease to improve prevention and eventually reducing the burden of this disease at a population level.

SPECIFIC OBJECTIVES

- To implement a repository of the results of large genome studies (GWAS) / epigenome studies (EWAS) on coronary disease and associated risk factors for CIBERCV researchers.
- To create a repository of biological samples (DNA, RNA) in a decentralized collection for collaborative projects of CIBERCV.
- To identify genetic variants associated with coronary disease and its risk factors.
- To determine whether lifestyle modulates the coronary risk associated with genetic susceptibility.
- To identify epigenetic mechanisms (DNA methylation, non-coding RNA, histone modification) associated with coronary disease and its risk factors.
- To use genetic information as an instrumental variable to analyze causality in the association between a biomarker and coronary disease.
- To determine whether genetic and epigenetic information can improve stratification of coronary risk.

THE PROJECT

The research plan in Line 3.2 is organized into three WPs: the first one entails tasks related to coordination; the second comprises two structural projects; and the third includes four scientific projects.

WP1 will coordinate the development of the structural and scientific projects included in this line, but also will provide specific training courses to ensure adequate use of the tools developed by the research projects. The design and analysis of scientific projects shall be also coordinated in this WP.

WP2 includes two structural projects that will be key elements in promoting and facilitating collaborative scientific research projects in this line:

- Project 3.2.1 is aimed at developing a tool to allow easy access to the results of large genome studies (GWAS) and epigenome studies (EWAS) on coronary disease and its risk factors. Several GWAS and EWAS have published a summary of their results on the association between genetic/epigenetic characteristics and cardiovascular phenotypes (e.g., ischemic heart disease, lipid traits, blood pressure, and obesity traits). This tool will enable easy access to public data to replicate or validate the initial results or to prioritize emerging research lines.
- Project 3.2.2 aims to create a repository of available collections of DNA/RNA biological samples for the determination of genomic and epigenomic characteristics. This repository will facilitate access to these biological samples and collaboration between CIBERCV groups.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

WP3 includes four main scientific projects aimed at unraveling the genetic and epigenetic basis of ischemic heart disease and its risk factors, the modulatory effect of lifestyle and environmental factors, and the applicability of this knowledge to determine the causal relationship between a biomarker and coronary disease and the estimation of coronary risk.

- Project 3.2.3 aims to identify genetic variants associated with ischemic heart disease and its risk factors and to assess the role of the interaction between lifestyle (physical activity, diet, obesity) and genetic characteristics in the modulation of coronary risk. Candidate and genome-wide approaches will be used to address these aims.
- Project 3.2.4 aims to identify epigenetic traits (DNA methylation and non-coding RNA) associated with ischemic heart disease and its risk factors, and to assess the interaction between lifestyles (physical activity, diet, obesity) and epigenetic characteristics in the modulation of coronary risk. Candidate and epigenome-wide approaches will be used to address these aims.
- Project 3.2.5 will use genetic information to determine the causal relationship between a biomarker and coronary disease based on the Mendelian randomization approach.
- Project 3.2.6 aims to assess the clinical applicability of genomic and epigenetic knowledge to improve the estimation of coronary risk and to transfer this knowledge to clinical practice.

WORK PACKAGES

WP1. Coordination of line 3.2

Coordinators: Roberto Elosua and Jaume Marrugat

WP2. Structural projects

- **P3.2.1** Development of technology that allows easy access to the results of large genome studies (GWAS)/epigenome studies (EWAS) on coronary disease and its risk factors.
- **P3.2.2** Decentralized collection of DNA/RNA samples for the determination of genomic and epigenomic characteristics.

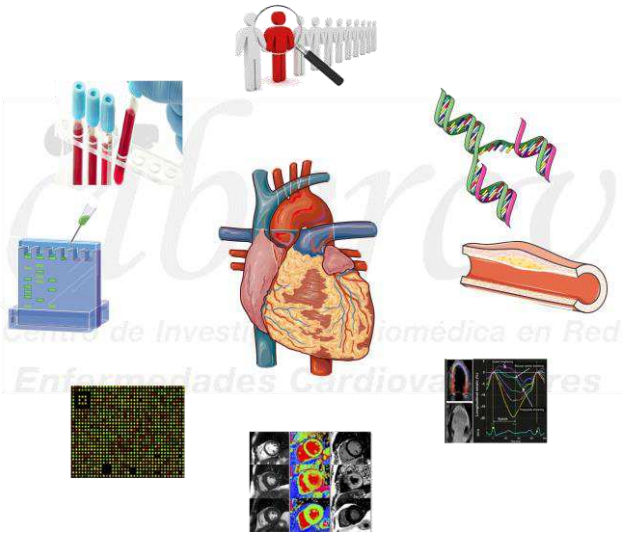
WP3. Scientific projects

- **P3.2.3** Identification of the genetic basis of coronary disease: study of the interaction between lifestyle and genetic characteristics in the modulation of coronary risk.
- **P3.2.4** Identification of the epigenetic basis of coronary disease: study of the interaction between lifestyle and epigenetic characteristics in the modulation of coronary risk.
- **P3.2.5** Analysis of the causal relationship between a biomarker and coronary disease using a Mendelian randomization approach.
- **P3.2.6** Applicability and transfer of genomic and epigenetic knowledge to the stratification of coronary risk.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Program 4. Molecular and Imaging Biomarkers; Precision Cardiovascular Medicine

DESCRIPTION OF THE RESEARCH PROGRAM



The purpose of this program is to coordinate basic and clinical research aimed at investigating biomarkers from blood and imaging studies that are not part of the routine clinical evaluation of patients with cardiovascular disease but that can 1) characterize the clinical and biological uniqueness of an individual patient or a group of patients sharing a given phenotype, and 2) assist decision making and improve clinical care with respect to standard diagnostic tests and therapeutic evaluation procedures. The research in this program is organized into two main lines:

1) **Evaluation of Known Biomarkers.** The focus of this line is to assess the performance of isolated or combined biomarkers already described as tools for phenotyping patients with the aim of staging the extent and prognosis of cardiovascular conditions or personalizing and monitoring the response to therapeutic cardiovascular interventions.

2) **Identification of Novel Biomarkers.** The focus of this line is to characterize candidate circulating and imaging biomarkers that are indicators of normal cardiovascular biological or pathological processes and that could be used for the clinical management of patients with cardiovascular disease because it enables repeated and accurate measurements with a rapid turnaround time at a reasonable cost.

Using a multidisciplinary approach and combining both preclinical and clinical studies, Program 4 aims to provide CIBERCV with a panel of biomarkers which can be applied in a diversity of clinical contexts to facilitate clinical decisions and therefore improve patient management.

PROGRAM COORDINATOR

Javier Diez, MD, PhD

Director, Program of Cardiovascular Diseases

Center for Applied Medical Research

Head of Research and Innovation, Department of Cardiology and Cardiac Surgery, University Clinic, University of Navarra

C/ Avda. Pío XII 55, 31008 Pamplona

Tel. 00 34 948 194700,

jadimar@unav.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Line 4.1. Evaluation of Known Biomarkers

MAIN OBJECTIVES

To perform a large-scale evaluation of whether established or recently described circulating biomarkers perform better than available routine clinical and biological metrics for classifying patients with heart failure (HF) or acute coronary syndrome (ACS) according to their clinical phenotype. The line also aims to assess whether circulating biomarkers can play a role in personalization of treatment and monitoring the response to therapy.

SPECIFIC OBJECTIVES

- To evaluate the usefulness of established or recently described circulating biomarkers (grouped in a panel or isolated) for the phenotyping of patients with HF subtypes (i.e., preserved ejection fraction [HFpEF], reduced ejection fraction [HFrEF], acute heart failure [AHF]).
- To evaluate the usefulness of established or recently described biomarkers for the prognostic stratification and personalized treatment in patients with HF subtypes.
- To evaluate the usefulness of established or recently described biomarkers for the prediction and monitoring of the response to therapy in patients with HF subtypes.
- To evaluate the usefulness of established or recently described circulating biomarkers (grouped in a panel or isolated) for the phenotyping of patients with ACS subtypes (i.e., acute myocardial infarction, unstable angina).
- To evaluate the usefulness of established or recently described biomarkers for the prognostic stratification and personalized treatment of patients with ACS subtypes.
- To evaluate the usefulness of established or recently described biomarkers for the prediction and monitoring of the response to therapy in patients with ACS subtypes.

THE PROJECT

Line 1 of Program 4 is dedicated to the large-scale validation of established or recently described circulating biomarkers for better stratification and personalized treatment of patients with two major cardiovascular syndromes, i.e., HF and ACS. Therefore, the high degree of knowledge about the targets to be explored results in clearly defined work packages. The line includes a first work package addressing general coordination in order to facilitate collaboration and synergies between groups whose common aim is to validate biomarkers for clinical use.

WP 2 and 3 are research packages focused on large-scale validation of established or recently described biomarkers of HF and ACS and, as such, complement longitudinal Programs 1 and 2. Sharing samples and clinical expertise is essential to these WPs.

WP 2 is dedicated to large-scale validation of biomarkers of HF. It includes an initial project that investigates a set of established and recently described biomarkers reflecting the more relevant aspects of the structural myocardial remodeling that underlies HFpEF. The second project investigates a set of recently described biomarkers reflecting the pleiotropic effects of novel treatment of HFrEF. The third project investigates a recently described biomarker reflecting cardiorenal dyshomeostasis in AHF.

WP 3 is dedicated to large-scale validation of biomarkers of ACS. It includes an initial project to investigate a set of established and recently described miRNAs for the differential diagnosis of

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

coronary causes of acute myocardial infarction. The second project investigates a recently described biomarker for the early detection of acute myocardial infarction. The third project investigates the use of an established biomarker as a marker for tracking unstable angina.

WORK PACKAGES

WP1. Coordination of line 4.1

Coordinators: Antoni Bayés-Genís

WP 2: Validation of biomarkers of heart failure

- **P4.1.1:** Usefulness of biomarkers of myocardial remodeling for phenotyping, staging and personalizing treatment of patients with HFpEF.
- **P4.1.2:** Usefulness of biomarkers of vascular and non-vascular effects of neprilysin inhibition for monitoring response to treatment with ARNI in patients with HFrEF.
- **P4.1.3:** Usefulness of CA125 for guiding diuretic treatment in patients with AHF.

WP3: Validation of biomarkers of acute coronary syndrome

- **P4.1.4:** Usefulness of microRNAs for the differential diagnosis of myocardial infarction in obstructive and non-obstructive coronary artery disease.
- **P4.1.5:** Usefulness of ApoJ-Glyc in the early diagnosis of acute myocardial infarction.
- **P4.1.6:** Usefulness of undetectable hsTnT for assessing the risk of myocardial infarction in unstable angina.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Line 4.2. Identification of Novel Biomarkers

MAIN OBJECTIVES

To identify new candidate circulating and imaging biomarkers related to cardiac and/or vascular damage and dysfunction, and to validate them clinically on a small-scale basis as regards their usefulness for the management of patients with HF, ischemic vascular disease (IVD) and other cardiovascular conditions (such as aortic aneurism, atrial fibrillation and premature cardiac aging), as well as to assess their methodological feasibility and their availability at a reasonable cost.

SPECIFIC OBJECTIVES

- To identify novel circulating and imaging biomarkers of pathophysiologic aspects involved in HF subtypes and LV dysfunction.
- To develop the methodological aspects that enable accurate measurement with a rapid turnaround of the novel biomarkers of HF and LV dysfunction.
- To perform small-scale evaluation of the clinical usefulness of novel biomarkers.
- To identify novel circulating and imaging biomarkers of pathophysiology of IVD subtypes.
- To develop methodological approaches that enable accurate measurement with a rapid turnaround of the novel biomarkers of IVD.
- To perform a small-scale evaluation of the level of clinical usefulness of novel biomarkers of IVD.
- To identify novel circulating and imaging biomarkers of the pathophysiology of other cardiovascular conditions.
- To develop methodological approaches that enable an accurate measurement with a rapid turnaround of novel biomarkers of other cardiovascular conditions.
- To perform a small-scale evaluation of the clinical usefulness of novel biomarkers of other cardiovascular conditions.

THE PROJECT

Line 2 of Program 4 aims to identify and perform a small-scale evaluation of novel biomarkers to better understand cardiovascular diseases and generate innovative targets that can be large-scale validated in the future in Line 1. As expected, unlike Line 1, the perspective of the targets to be explored is less restrictive, thus resulting in a broader degree of definition of the work packages that integrate the Line.

The line includes a first work package for coordination to facilitate collaboration and synergies between groups in their goal of identifying novel biomarkers.

WP 2, 3, and 4 are research packages focused on identification and validation of biomarkers in clinically relevant syndromes/diseases, thus mirroring Programs 1 and 2. Sharing of expertise and collaborative work are essential for robust identification of novel biomarkers.

WP2 is focused on the identification of biomarkers in HF and comprises both clinical and pre-clinical projects. The clinical projects explore novel circulating molecules using proteomic methodologies and novel imaging aspects in different clinical contexts (e.g., HFpEF, HFrEF, and chemotherapy-induced left ventricular dysfunction/failure). The pre-clinical projects include in vitro and in vivo experimental models aimed at characterizing novel pathogenic pathways and molecular targets related to failing myocardium that can result in identification of innovative biomarkers.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

WP 3 aims to identify circulating biomarkers in IVD ranging from asymptomatic systemic atherosclerosis to symptomatic coronary artery disease. This work package consists of clinical projects searching for novel circulating biomarkers using proteomic and metabolomic methods, as well as novel vascular imaging biomarkers.

WP4 also includes clinical and pre-clinical projects focused on the discovery of molecular and electrical biomarkers in cardiovascular diseases such as aortic aneurism and atrial fibrillation, as well as on the identification of novel candidate molecular biomarkers in premature cardiac aging.

WORK PACKAGES

WP1. Coordination of line 4.2

Coordinator: Jesús Vázquez

WP 2: Identification of novel biomarkers of heart failure

- **P4.2.1:** Novel biomarkers of HFpEF.
- **P4.2.2:** Novel biomarkers of HFrEF.
- **P4.2.3:** Novel biomarkers of chemotherapy-induced cardiotoxicity.
- **P4.2.4:** Novel pathways and targets of myocardial remodeling and dysfunction failure.

WP3: Identification of novel biomarkers on ischemic vascular disease

- **P4.2.5:** Novel biomarkers of asymptomatic atherosclerosis.
- **P4.2.6:** Novel biomarkers of ACS.
- **P4.2.7:** Novel biomarkers for risk assessment in coronary artery disease.

WP4: Identification of novel biomarkers in other cardiovascular conditions

- **P4.2.8:** Biomarkers in aortic aneurism.
- **P4.2.9:** Biomarkers in atrial fibrillation.
- **P4.2.10:** Biomarkers in premature cardiac aging.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

PLAN ESTRATÉGICO 2017-2020

Centro de Investigación Biomédica en Red
Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas
(CIBERDEM)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis del Entorno 5

Magnitud y relevancia de la diabetes y las enfermedades metabólicas 7

Tendencias en cuanto a mortalidad 7

Morbilidad hospitalaria 8

Carga de la enfermedad 9

Principales políticas y estrategias en I+D+i biomédica 11

Políticas y estrategias en I+D+i biomédica europeas 11

Políticas y estrategias en I+D+i biomédica nacionales 23

Principales políticas y estrategias en salud 28

Políticas y estrategias en salud, diabetes y enfermedades metabólicas internacionales 28

Políticas y estrategias en salud, diabetes y enfermedades metabólicas nacionales 33

Tendencias generales en la asistencia, investigación e innovación biomédica 35

Tendencias generales en la investigación e innovación biomédica 35

Tendencias generales en ensayos clínicos 39

Tendencias generales en la asistencia 41

Principales centros, redes de investigación y sociedades científicas de diabetes y enfermedades metabólicas 46

Centros y redes de investigación de diabetes y enfermedades metabólicas 46

Principales sociedades científicas 50

Principales conclusiones del análisis del entorno 52

Análisis Interno 55

Estructura y organización 57

Órganos de gobierno 58

Órganos de asesoría científica 59

Estructura científica 59

Oficina Técnica 60

Análisis de los recursos y procesos del CIBERDEM 62

Personal 62

Financiación 65

Formación 68

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Comunicación y Difusión a la Sociedad 69
Plataforma de Metabolómica 70
Biorepositorio de Diabetes y Enfermedades Metabólicas CIBERDEM-IDIBAPS 71
Análisis de los resultados del CIBERDEM 72
Principales resultados científicos y en el ámbito de la innovación 72
Comunicación y visibilidad 75
Análisis de la evaluación realizada por el ISCIII en 2015 78
Principales conclusiones del análisis interno 81
Desarrollo Estratégico del CIBERDEM 2017-2020 83
Análisis DAFO del CIBERDEM 85
DAFO corporativo del CIBERDEM 87
DAFO Plataformas científicas 93
Plataforma de Metabolómica 93
Biorepositorio de Diabetes y Enfermedades Metabólicas 94
Misión, Visión y Valores CIBERDEM 95
Objetivos Estratégicos CIBERDEM 97
Ejes Estratégicos y Planes de Acción del CIBERDEM 99

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Ante la necesidad de afrontar nuevos retos, el **Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas** (en adelante **CIBERDEM**) ha abordado un proceso de reflexión para definir su estrategia de cara a los próximos cuatro años.

Con la intención de proporcionar una visión general del escenario en el que se desarrollarán las actuaciones estratégicas planificadas por el CIBERDEM para el periodo 2017-2020 y sentar las bases de la formulación estratégica, se ha abordado un **análisis que caracteriza el entorno** actual en el que se encuentra CIBERDEM. Este análisis ha servido de base para la identificación de oportunidades y amenazas para el CIBERDEM y como punto de partida de la reflexión y planificación estratégica acometida por el mismo, considerando cinco aspectos básicos: la magnitud y relevancia de la diabetes y las enfermedades metabólicas, una revisión de las principales políticas y estrategias en I+D+i y en salud biomédica que pueden tener un mayor impacto en su funcionamiento en los próximos años, las tendencias generales en la asistencia, investigación e innovación biomédica y una revisión de los principales centros, redes de investigación y sociedades científicas en diabetes y enfermedades metabólicas.

Tras ello se ha elaborado un **análisis interno** que integra tres pilares básicos que permiten analizar las capacidades del CIBERDEM: estructura y organización, recursos y procesos de investigación, así como resultados.

Estos análisis, junto a la realización de una serie de entrevistas a todos los miembros del Comité de Dirección, a los responsables de los programas y plataformas transversales y a miembros de la Oficina Técnica del CIBER, así como la realización de encuestas a todos los investigadores principales del CIBERDEM, han permitido generar un análisis DAFO que recoge **debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades** tanto a nivel corporativo como a nivel de programa de investigación y plataformas científicas.

Todas estas conclusiones han sentado la base para desarrollar la formulación estratégica del CIBERDEM. Para ello, se han definido la **Misión, Visión y los Valores** del CIBERDEM, posicionando así las expectativas de futuro del centro.

Teniendo en cuenta esta propuesta, se definen también los **objetivos estratégicos** para los próximos años, que darán base a los **tres ejes estratégicos** y a la identificación de líneas y planes que sustentan estos ejes.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1

Análisis del Entorno

Centro de Investigación Biomédica en Red

Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas (CIBERDEM)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Con la intención de proporcionar una visión general del escenario en el que se desarrollarán las actuaciones estratégicas planificadas por CIBERDEM para el periodo 2017-2020 y sentar las bases de la formulación estratégica, se ha abordado un análisis que caracterice el entorno actual en el que se encuentra CIBERDEM así como una revisión de las principales políticas y tendencias en el ámbito de la salud y la I+D+i biomédica que pueden tener un mayor impacto en su funcionamiento en los próximos años.

Por ello, este contexto pretende servir de base para la toma de decisiones estratégicas, de manera que las actuaciones se adapten, no sólo a las capacidades propias de la organización, sino también a los condicionantes del entorno en el que se desarrollan.

Este análisis ha servido de base para la identificación de oportunidades y amenazas para el CIBERDEM y como punto de partida de la reflexión y planificación estratégica acometida por el mismo. El presente capítulo, presenta por tanto, seis aspectos básicos:

- Magnitud y relevancia de la diabetes y las enfermedades metabólicas.
- Principales políticas y estrategias en I+D+i biomédica.
- Principales políticas y estrategias en salud.
- Tendencias generales en la asistencia, investigación e innovación biomédica.
- Principales centros, redes de investigación y sociedades científicas de diabetes y enfermedades metabólicas.
- Principales conclusiones del análisis del entorno.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Magnitud y relevancia de la diabetes y las enfermedades metabólicas

En este apartado se recogen los principales datos de salud de la población en el área de la diabetes y las enfermedades metabólicas.

Tendencias en cuanto a mortalidad

La *Organización Mundial de la Salud* (OMS) ha estimado que el número de personas con diabetes se ha multiplicado por 4 en los últimos 30 años[1], aumentando de un 5% a un 9% la población adulta que padece diabetes.

Más concretamente, según los datos publicados por la *Federación Internacional de Diabetes* (*International Diabetes Federation IDF*)[2], en 2015 había 415 millones de adultos con diabetes en todo el mundo (47% de ellos sin diagnosticar). Esto representa que **una de cada once personas tiene diabetes y una de cada dos personas no está diagnosticada**[3]. A nivel europeo, los datos indican que en 2015 hubo 60 millones de adultos con diabetes, con la mayor prevalencia de niños con diabetes tipo 1 (aproximadamente 140.000), con cerca de 21.600 nuevos casos al año.

La OMS prevé que en 15 años la diabetes sea la séptima causa de muerte. Factores como el aumento de la obesidad, el síndrome metabólico, el consumo de tabaco o un estilo de vida poco saludable favorecerán el aumento de la prevalencia de la diabetes y las enfermedades metabólicas asociadas. Esto convierte a la diabetes, junto a sus complicaciones en uno de los grandes retos a afrontar a nivel mundial, a pesar de la subestimación del número de fallecimientos debido a esta enfermedad.

En este sentido, es destacable que la diabetes haya sido elegida por primera vez como tema para el Día Mundial de la Salud en 2016, dada también la importancia de la concienciación social, ya que por ejemplo, en Europa se estima que cerca del 40% de la población adulta está sin diagnosticar3.

Las tasas de mortalidad son también alarmantes, ya que a nivel mundial**, una persona muere por diabetes cada seis segundos** y por primera vez, la diabetes ha aparecido como una de las principales causas de mortalidad en la lista publicada por la OMS. Anualmente, cerca de 25.000

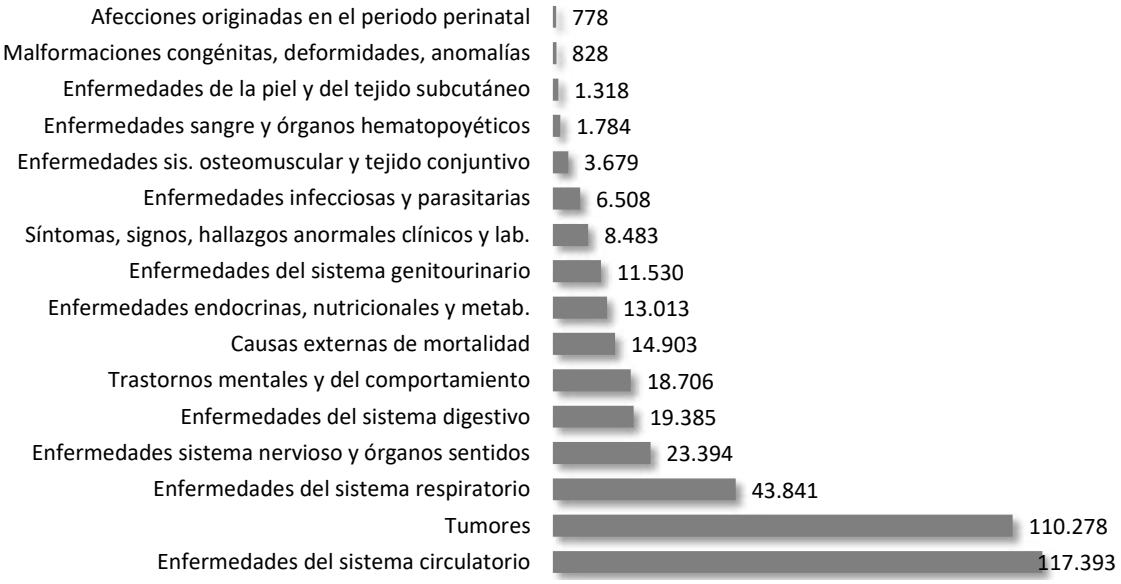
[1] Nota de prensa de la OMS, Abril de 2016 (http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es/).
[2]Diabetes in europe, policy puzzle, the state we are in, IDF (http://www.idf.org/sites/default/files/youngleaders/ECD-PP4finalweb_march2015.pdf).
[3] Atlas de la diabetes, IDF 2015 (http://www.diabetesatlas.org/).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

personas mueren por diabetes y se diagnostican 1.100 nuevos casos de pacientes con diabetes tipo 1 en España.

En 2014, las enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas se situaron como la octava causa de muerte en España, pero dada su cronicidad y al aumento de su prevalencia, se convierte también en un reto y una alarma para la sociedad española. Más concretamente, alrededor del 3% del número de defunciones en España en 2014 se produjeron por enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas, siendo la diabetes mellitus la principal causa de muerte dentro de estas enfermedades con una prevalencia cercana al 74%[4]. En el conjunto de todas las enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas el 95% se produce en personas mayores de 65 años y 76% en personas mayores de 80 años.

Figura 1. Número de defunciones en España según la causa de muerte (2014)



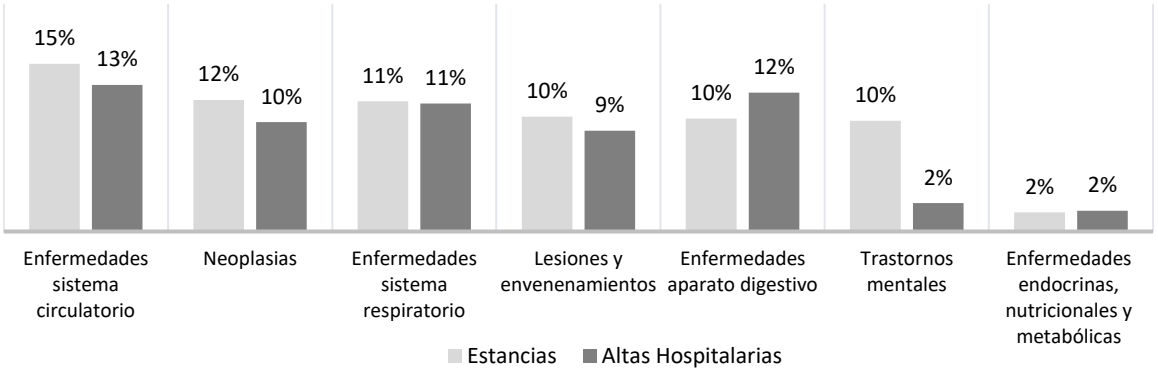
Morbilidad hospitalaria

A nivel nacional, la diabetes y las enfermedades endocrinas sólo representaron el 2% de la morbilidad hospitalaria en el año 2014[5], con 520.000 estancias (con un ligero descenso del 2% respecto al año anterior) y unas 85.000 altas hospitalarias. No obstante, a pesar de que la morbilidad directa no es muy acusada, los trastornos que provocan en el sistema cardiovascular son muy relevantes, siendo la primera causa de morbilidad hospitalaria en España (un 13,2% en 2014).

[4] Número de defunciones según la causa de muerte 2014, INE.
[5] Altas hospitalarias y estancias causadas según el sexo y el diagnóstico principal 2014, INE.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Figura 2. Altas y estancias hospitalarias (% sobre el total) en España en 2014 por grandes grupos de enfermedades



Las principales causantes de morbilidad son las relacionadas con la glándula tiroides y la diabetes (21% y 31%) dentro del abanico de enfermedades endocrinas, con complicaciones como la ceguera (el 16% de las personas ciegas en España lo son a consecuencia de la diabetes, concretamente, debido a una diabetes mal controlada o no diagnosticada), insuficiencia renal, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o amputación de miembros entre otras (7 de cada 10 amputaciones no traumáticas de la extremidad inferior se deben a la diabetes, lo que la convierte en la causa más frecuente de este tipo de amputaciones).

Figura 3. Estancias hospitalarias (% sobre el total) por enfermedades endocrinas, nutricionales y del metabolismo en España en 2014

Carga de la enfermedad

Las enfermedades endocrinas, nutricionales y del metabolismo no suponen sólo una carga para la sociedad en términos de mortalidad, sino que afectan a los costes directos de atención primaria, hospitalaria y tratamientos y a los costes indirectos relacionados con la pérdida de productividad, la necesidad de apoyo para superar las complicaciones relacionadas o los costes asociados al número de personas que están sin diagnosticar.

Mientras que Europa el gasto sanitario para la diabetes fue del 9%3, destacando Alemania, el tercer país a nivel mundial con mayor gasto sanitario en 2015, según datos de la IDF, el gasto sanitario a nivel mundial es de entre un 5% y un 20%. Más concretamente, el gasto medio ha sido de un 12% del total del presupuesto destinado a sanidad (esta estimación se ha realizado

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

asumiendo que el gasto sanitario para una persona con diabetes, es el doble que para una persona sin diabetes).

En España, se estimó en 2013, que el coste sanitario de un paciente con diabetes es de 1.800 € (15% debido a los fármacos antidiabéticos, 24% debido a otros fármacos y un 61% debido a atención primaria y hospitalizaciones[6]), otorgándose un mayor peso al coste del tratamiento de las complicaciones derivadas de la enfermedad y no el tratamiento de la enfermedad en sí.

[6] La carga de la diabetes en España, Fundación para la Diabetes 2013 (https://www.fundaciondiabetes.org/upload/publicaciones_ficheros/62/Infografia_Carga_de_la_Diabetes.pdf)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Principales políticas y estrategias en I+D+i biomédica

Políticas y estrategias en I+D+i biomédica europeas[7]

La investigación y la innovación contribuyen directamente a la prosperidad y al bienestar individual y colectivo. La creación de un **espacio común de investigación** contribuye, a largo plazo, a que exista una mayor cooperación, una mejor coordinación de las políticas (europeas y nacionales), un aumento en la creación de redes de investigación y consolidación de las capacidades estructurales y, por supuesto, a una mayor movilidad de personas e ideas.

La UE, consciente de ello, promueve la llamada **sociedad de la innovación** a través de la Estrategia Europa 2020 (EU2020), de sus Iniciativas emblemáticas, de la creación y desarrollo del Espacio Europeo de Investigación y del lanzamiento del nuevo Programa Marco Europeo de I+D+I, Horizonte 2020 (H2020), con los que se pretende mejorar la Unión en materia de empleo, energía y clima, educación y desarrollo económico.

- **Europa 2020. La Estrategia europea de crecimiento[8]**

Tras la Estrategia de Lisboa (2000-2010), EU2020 constituye el nuevo marco de referencia de la UE para el crecimiento y el empleo iniciada en 2010 con una duración prevista de 10 años. Constituye el marco para superar la crisis y subsanar los defectos del actual modelo de crecimiento, creando condiciones propicias para un **crecimiento inteligente**, **sostenible** e **integrador**.

Se centra en **cinco objetivos,** en las áreas de empleo, **innovación**, **educación**, reducción de la pobreza y la exclusión social y el cambio climático y la sostenibilidad energética.

Entre los objetivos a alcanzar al final de la década se incluye conseguir que la inversión en I+D de la UE alcance el **3% de su PIB.** En concreto, para España se fija como objetivo alcanzar una inversión del 2% del PIB en I+D.

Para la consecución de estos objetivos se definen **siete iniciativas emblemáticas** que constituyen el marco en el que la UE y las administraciones nacionales pueden aunar esfuerzos y reforzarse mutuamente en áreas relacionadas con las prioridades de Europa 2020.

[7] Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, (http://www.idi.mineco.gob.es/portal/site/MICINN).
[8] Europa 2020 en España, (http://ec.europa.eu/europe2020/europe-2020-in-your-country/espana/index_en.htm).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1. **Unión por la innovación**: que debe apoyar la producción de productos y servicios innovadores; en particular, los relativos al cambio climático, la eficiencia energética, la **salud y el envejecimiento de la población**.
2. **Una agenda digital para Europa**: favoreciendo la creación de un mercado digital único, caracterizado por un alto nivel de seguridad y marco jurídico.
3. **Juventud en movimiento** que debe permitir mejorar el rendimiento del sistema educativo, el aprendizaje no formal e informal, la **movilidad de los estudiantes e investigadores,** así como la entrada de jóvenes en el mercado de trabajo.
4. **Una Europa que utilice eficazmente los recursos** que debe apoyar la gestión sostenible de los recursos y la reducción de emisiones de carbono, **manteniendo la competitividad de la economía europea** y su seguridad energética.
5. **Una política industrial para la era de la mundialización** que debe ayudar a las empresas del sector a **superar la crisis económica**, **integrarse en el comercio mundial** y adoptar modos de producción más respetuosos con el medio ambiente.
6. **Una agenda de nuevas cualificaciones y empleos**, que debe permitir mejorar el empleo y la viabilidad de los sistemas sociales.
7. **Plataforma europea contra la pobreza** a través de la coordinación en materia de exclusión y de protección social.

Entre mayo y octubre de 2014 se lanzó una consulta pública con el objetivo de recabar la opinión de las partes interesadas en el diseño y resultados de la estrategia. El documento "*Balance de la Estrategia Europa 2020 para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador*[9]". Actualmente está pendiente la presentación por parte de la Comisión de nuevas propuestas de revisión de la Estrategia.

- **Unión por la Innovación**

"Unión por la Innovación" es una de las iniciativas emblemáticas propuestas para alcanzar los objetivos de la EU2020, que trata de concentrar los esfuerzos de investigación e innovación de Europa, así como la cooperación con terceros países.

Esta iniciativa incluye 30 líneas de acción orientadas a conseguir **3 objetivos**:

[9] Balance de la Estrategia Europa 2020 para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador (http://ec.europa.eu/europe2020/pdf/europe2020stocktaking_es.pdf).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Convertir a Europa en un desarrollador de ciencia de primer nivel mundial.
- **Eliminar los obstáculos a la innovación** (elevado coste de las patentes, fragmentación del mercado, falta de formación, etc.) que en la actualidad dificultan que las ideas lleguen rápidamente al mercado.

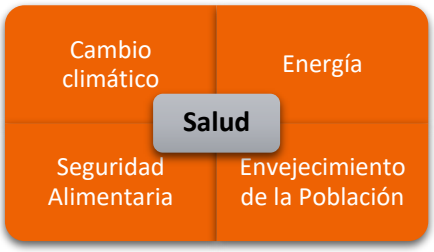


Figura 4. Temas tratados en la "Unión por la Innovación"

- Revolucionar la manera en la que los sectores público y privado trabajan de forma conjunta, a través de la **generación de partners de innovación** entre instituciones europeas, autoridades nacionales y regionales y empresas.

Como iniciativas clave, "Unión por la Innovación" establece las siguientes:

- Promover la excelencia en la educación y desarrollo de habilidades.
- Desarrollar el Espacio Europeo de Investigación.
- Focalizar los instrumentos de financiación de la UE sobre las prioridades de la Unión.
- Promover el Instituto Europeo de Innovación y Tecnología (EIT) como modelo de gobernanza de la innovación en Europa.
- Mejorar el acceso a la financiación para las empresas innovadoras.
- Crear un mercado único de la innovación.
- Promover la apertura y capitalizar el potencial creativo de Europa.
- Extender los beneficios de la innovación en toda la Unión.
- Incrementar los beneficios sociales.
- Aprovechar nuestra política exterior.
- La reforma de los sistemas de investigación e innovación.
- Medir los progresos.
- Unir esfuerzos para lograr avances a través de la *European Innovation Partnership* (EIP).

✓ **European Innovation Partnership**[10]

EIP tiene como objetivo reunir a actores públicos y privados a nivel comunitario, nacional y regional para hacer frente a grandes retos, tales como la salud o el envejecimiento de la población. Entre las áreas en las que impulsa destaca el **"Envejecimiento activo y saludable"**.

[10] Innovation Union, Europe 2020 Initiative (http://ec.europa.eu/research/innovation-union/).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Éste ha sido identificado por la Comisión Europea como uno de los más importantes desafíos sociales común a todos los países europeos, y un área en el que Europa presenta un considerable potencial para liderar el mundo a través de la innovación.

EIP persigue un **triple objetivo** sobre envejecimiento activo y saludable:

- Permitir a los ciudadanos de la UE llevar **vidas saludables, activas e independientes** durante el envejecimiento;
- Mejorar la **sostenibilidad y la eficiencia** de los sistemas sociales y de salud;
- Impulsar y mejorar la **competitividad de los mercados de productos y servicios innovadores**, respondiendo al reto del envejecimiento, tanto en la UE como a nivel global, creando así nuevas oportunidades para las empresas.

Estos objetivos se trasladan a los ámbitos de la prevención y promoción de la salud, la atención y la cura, y una vida activa e independiente de las personas mayores. El objetivo general de esta asociación es aumentar la esperanza de vida saludable un promedio de dos años en 2020, aplicando la innovación en ámbitos como el fomento de la salud, la prevención, el diagnóstico y tratamiento tempranos, los servicios sociales y sanitarios integrados y en colaboración, la vida autónoma y las tecnologías de apoyo a la tercera edad.

En conjunto esta iniciativa se dirige a fomentar la innovación en productos, procesos y servicios, y paralelamente facilitar la cadena de la innovación y reducir el tiempo de comercialización de soluciones innovadoras en el ámbito del envejecimiento.

- **European Research Area**[11]

En el año 2000, la UE desarrolló el *European Research Area* (ERA), un espacio unificado de investigación abierto al mundo, basado en el mercado interior y que permite la libre circulación de investigadores, conocimiento y tecnología, con el objetivo de aumentar la competitividad de Europa, reforzando las bases científicas y tecnológicas.

Para ello, bajo sus cinco prioridades (Sistemas Nacionales de Investigación eficaces, cooperación trasnacional, mercado laboral abierto para investigadores, igualdad de género y circulación y transferencia del conocimiento), se marca como objetivos:

1. Crear un **área unificada** en la que los investigadores interactúen sin dificultades.
2. **Reagrupar e intensificar las actividades de investigación** en el ámbito comunitario y coordinarlas con las iniciativas nacionales e internacionales.

[11] European Research Area (http://ec.europa.eu/research/era/).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3. Desarrollar fuertes **lazos** con socios **de todo mundo.**

El Sexto Programa Marco (VI PM) se concibió como instrumento para la creación del ERA, y su continuación, el VII PM, tenía entre sus objetivos contribuir a su consolidación.

- **Horizonte 2020**

H2020[12] es el PM de Investigación e Innovación de la UE para 2014-2020 (octava edición del PM de la UE), que supone el principal instrumento financiero de la UE para implementar sus políticas en materia de I+D+i. Contribuye directamente a abordar los principales **retos sociales** enunciados en Europa 2020 y sus iniciativas. Ayudará igualmente a crear **liderazgo industrial** en Europa, a reforzar la **excelencia** de la base **científica**, esencial para la sostenibilidad, prosperidad y el bienestar de Europa a largo plazo.

H2020 supone una simplificación importante de los procedimientos burocráticos y generalización de las reglas de participación, incluye la financiación de toda la investigación y la innovación que hasta el momento se realizaban a través de los PM de Investigación y Desarrollo Técnico, las actividades relacionadas con la innovación del PM de Competitividad e Innovación (CIP) y el EIT.

Se trata del mayor programa de investigación e innovación de la UE hasta el momento, con una financiación de casi **80.000 M€** para todo el periodo. Destina financiación a todas las etapas del proceso de innovación, desde la investigación básica hasta que el producto llega al mercado y se complementa con medidas que permitan continuar construyendo el ERA.

Como **principales características** de H2020 hay que destacar que:

- El impacto de las actividades financiadas tiene un mayor peso en las evaluaciones.
- Los temas definidos por la Comisión son más flexibles.
- Se da mayor acceso a fondos de capital-riesgo y créditos a empresas, especialmente en el caso de las PYMES.
- Papel central de la innovación.
- La **tasa de financiación** de las actividades está alrededor del **20%.**
- La duración de los proyectos es de unos 3 años y el presupuesto mayor de 2 M€ salvo algunas excepciones.
- El objetivo es que los beneficiarios puedan **comenzar sus trabajos en una media de plazo de 8 meses** a partir del cierre de las convocatorias.

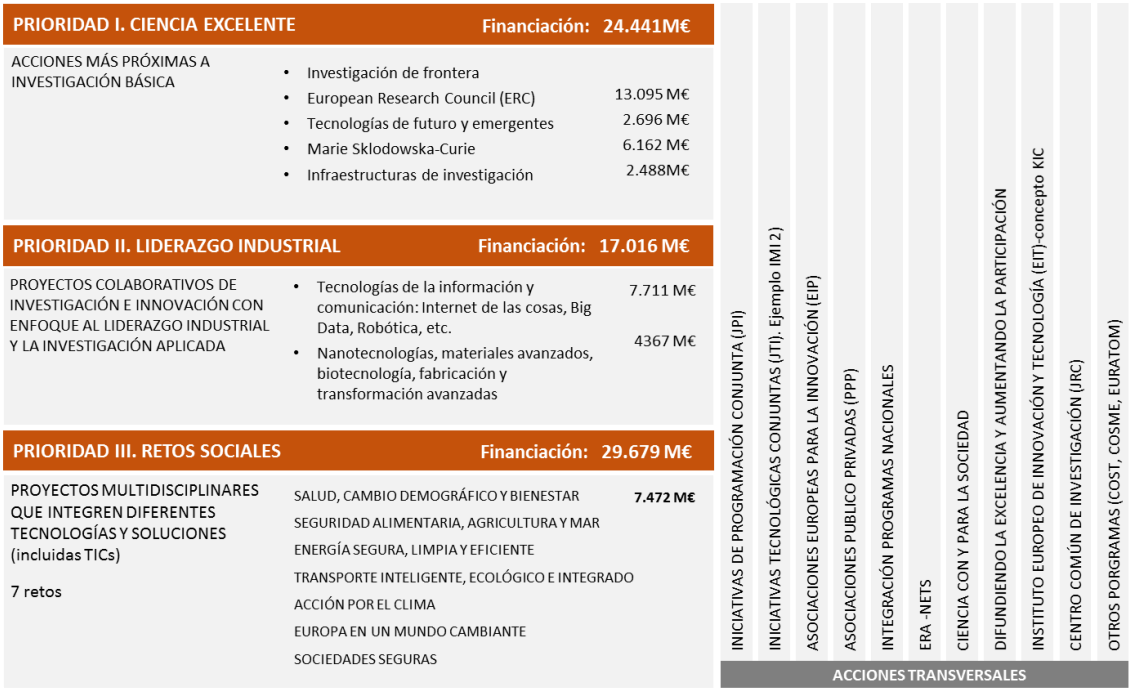
[12] H2020, The EU Framework Programme for Research and Innovation (http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Como norma general se financiará el 100% de los costes directos, con un 25% de los indirectos, para todo tipo de entidades, a excepción de las Acciones en Innovación, en las que las empresas con ánimo de lucro podrán ser financiadas con el 70% de los costes elegibles.

Al igual que en el VII PM, la mayoría de las actividades se ejecutan mediante convocatorias anuales competitivas gestionadas por la Comisión con unas prioridades preestablecidas en los programas públicos de trabajo plurianuales.

Figura 5. Programas incluidos en Horizonte 2020



H2020 quiere garantizar la **ciencia de excelencia** a través de los siguientes programas:

- **Advanced Grants:** brindan apoyo a proyectos de investigación individuales de cualquier temática, liderados por investigadores senior (IP) de cualquier país del mundo y que desarrollen el trabajo en uno de los Estados Miembros (EEMM) de la UE o de países asociados. Los proyectos podrán tener una duración de hasta cinco años, y una financiación de hasta 3,5 M€ (generalmente limitada a 2,5 M€).
- **Consolidator Grant:** ayudas a investigadores que quieran consolidar un grupo de investigación. La cuantía de las ayudas son de hasta 2 M€ (excepcionalmente hasta 2,75 M€), por un máximo de cinco años.
- **Proof of Concept:** Ayudas de 150.000 € otorgadas por el Consejo Europeo de Investigación y destinadas a poner en práctica las ideas surgidas en proyectos financiados por este mismo organismo, reduciendo la brecha entre la academia y la empresa.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- **Synergy Grants:** respalda proyectos de investigación de hasta seis años liderados por 2 - 4 investigadores y con una financiación de hasta 15 M€. La última convocatoria se publicó en 2013. El Consejo Científico está analizando el enfoque e impacto de este tipo de proyectos antes de publicar nuevas ayudas en esta categoría.

- **Starting Grants:** programa destinado a ayudar a la creación de grupos de investigación independientes, con una financiación de hasta 1,5 M€ por un máximo de cinco años.

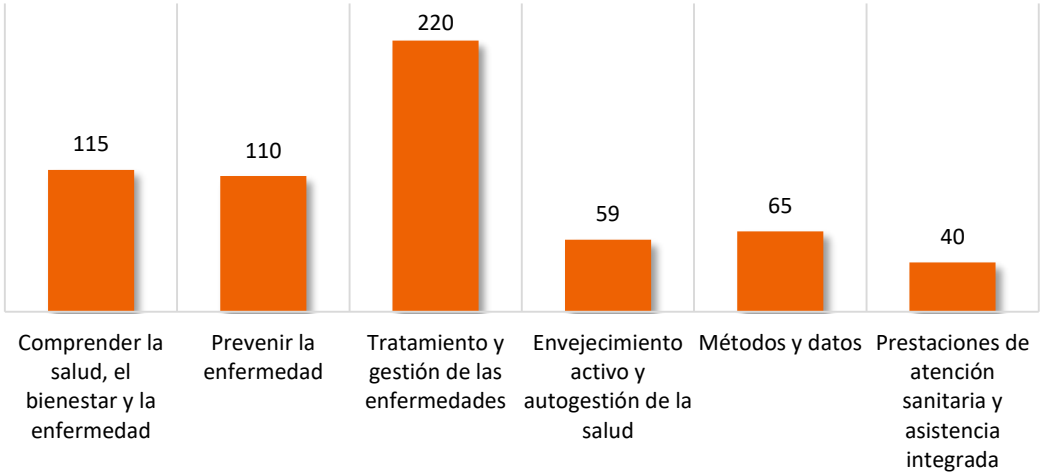
- **Acciones Marie Sklodowska-Curie:** buscan garantizar el desarrollo óptimo y uso dinámico del capital intelectual de Europa, con el fin de generar nuevas capacidades e innovación. Para ello se desarrollan las siguientes líneas:
  - *Acción Innovative Training Networks* (ITN): Fomento de nuevas aptitudes mediante una formación inicial excelente de los investigadores.
  - *Acción Individual Fellowships* (IF): Nutrir la excelencia mediante la movilidad transfronteriza e intersectorial.
  - *Acción Research and Innovation Staff Exchange* (RISE): Estimular la innovación mediante la transferencia de conocimiento por medio del intercambio de personal.
  - *Acción Co-funding of regional, national and International Programmes* (COFUND): Intensificación del impacto estructural mediante la cofinanciación de actividades.
- **Tecnologías Futuras y Emergentes** (FET): existen tres tipos de convocatorias:
  - **Actividades Abiertas de Tecnologías Futuras y Emergentes (FET OPEN):** fortalecer grandes proyectos colaborativos competitivos de investigación científica y técnica basados en ideas rompedoras para atraer y estimular la participación de jóvenes investigadores y PYMEs de alta tecnología.
  - **Actividades Proactivas de las Tecnologías Futuras y Emergentes (FET PROACTIVE):** apoyan nuevas áreas de conocimiento todavía inmaduras a través de actividades que servirán de puente para pasar de la colaboración de un pequeño grupo de investigadores a proyectos con parcelas de especialización e intercambio de resultados.
  - **Iniciativas de Investigación Emblemáticas de las Tecnologías Futuras y Emergentes (FET Flagships):** iniciativas científicas que abordan retos científicos y tecnológicos de carácter interdisciplinario a gran escala. En la actualidad se está ejecutando dos iniciativas **FET Flagships: Graphene** (http://www.graphene-flagship.eu) y **Human Brain Project** (https://www.humanbrainproject.eu).

Dentro de la prioridad de retos sociales, destaca "***Salud, cambio demográfico y Bienestar***". El actual **Programa de Trabajo** (2016-2017), para el que se han destinado **660 M€,** se centra en seis **áreas prioritarias**:

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1. Comprender la salud, el bienestar y la enfermedad (*Understanding Health, Wellbeing and Disease*)
2. Previniendo las enfermedades (*Preventing Disease*)
3. Tratando y gestionado la enfermedad (*Treating and Managing Disease*)
4. Envejecimiento activo y auto-gestión de la salud (*Active Ageing and self-management of health*)
5. Metodología y datos (*Methods and Data*)
6. Prestación de atención sanitaria y asistencia integrada (*Health care provisión and integrated care*).

Figura 6. Presupuesto total (2016-2017) del topic Salud, cambio demográfico y Bienestar (M€)



Según las áreas temáticas las enfermedades crónicas, la medicina de precisión y las enfermedades raras acaparan un 36% del presupuesto.

Dentro de los retos sociales, en *Salud, cambio demográfico y Bienestar*, se incluye una acción para 2017 de financiación a la Alianza Global de Enfermedades Crónicas para la realización de investigación en áreas priorizadas como la **diabetes**.

GACD
GLOBAL ALLIANCE FOR CHRONIC DISEASES
AN ALLIANCE OF HEALTH RESEARCH FUNDERS

Además de las convocatorias gestionadas por la Comisión Europea, aumentan significativamente el número de las grandes iniciativas con un **posicionamiento estratégico más transversal** como el programa **Ciencia con y para la sociedad**.

Su objetivo es construir una **cooperación eficaz entre la ciencia y la sociedad que promueva y facilite la comprensión de la Investigación e Innovación Responsable** (*Responsible Research & Innovation* o RRI).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

El RRI es un enfoque inclusivo a la investigación y la innovación que será promovido en todos los objetivos de H2020, y que permite a todos los actores sociales (investigadores, ciudadanos, responsables políticos, empresas, las organizaciones del tercer sector, etc.) trabajar juntos durante todo el proceso de investigación e innovación, así como alinear mejor el proceso y resultados de la investigación y la innovación, con los valores, necesidades y expectativas de la sociedad europea. Para favorecer la participación **de los ciudadanos y de la sociedad civil** se promueve[13]:

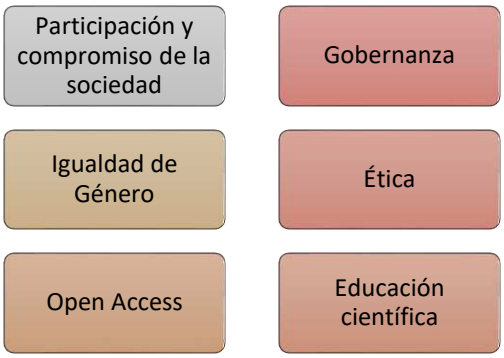


Figura 7. Elementos Temáticos del RRI

- *fomento de la educación científica,*
- *haciendo más accesibles los conocimientos científicos,*
- *elaborando agendas de investigación e innovación responsables que atiendan las expectativas y preocupaciones de los ciudadanos y de la sociedad civil,*
- *y facilitando su participación en las actividades de H2020.*

Por otro lado, dentro de H2020 también destacan las siguientes **iniciativas dirigidas a grupos de investigación**:

- **Public Private Partnerships (PPPs):** coordinan a los sectores público y privado para desarrollar, implementar y financiar agendas de investigación e innovación en sectores importantes desde el punto de vista europeo e internacional, como la fabricación o automoción. Se pretende dar respuesta a unas necesidades de financiación a las que no se podría hacer frente ni desde el sector privado ni desde los Estados de manera individual.
- **Joint Technology Initiatives (JTIs):** iniciativas para la colaboración público-privada en áreas estratégicas. Provienen de las Plataformas Tecnológicas y tienen una duración prevista de unos 10 años (2007-2017). Financiados con fondos del VII PM, aunque ahora su presupuesto procederá de H2020, del sector industrial Europeo y de los EEMM.

  Como ejemplo, la ***JTI Innovative Medicines Initiative*** **(IMI 2)**, trabaja para mejorar la salud y acelerar el desarrollo y acceso de los pacientes a medicamentos innovadores, especialmente en las áreas donde hay una necesidad médica o social insatisfecha. Facilita la colaboración entre los principales actores involucrados en la investigación de la salud, incluidas universidades, industria farmacéutica y otras industrias, PYMEs, organizaciones de pacientes y organismos reguladores de los medicamentos. IMI es una asociación entre

[13] Artículo 20 de la Propuesta del Reglamento del Parlamento y del Consejo por el que se establece H2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

la UE (Comisión Europea) y la industria farmacéutica europea (Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas). En julio de 2016 finalizó el plazo para presentar solicitudes para la novena convocatoria de IMI 2[14]. En otras convocatorias, **IMI 2 ha abordado temáticas más allá de la I+D, como programas para optimizar resultados a través del Big Data**.

Un ejemplo de consorcio financiado en 2012 a través de IMI es DIRECT (DIabetes REsearCh for patient straTification), un proyecto de 45 M€ que se centraba en la estratificación de pacientes con diabetes. Científicos y clínicos que trabajan en el mundo académico y asistencial se unieron con la industria farmacéutica para hacer frente a los actuales cuellos de botella en el desarrollo de medicamentos y desarrollar un enfoque personalizado en los tratamientos de la diabetes de tipo 2 (DT2), ya fuera con terapias existentes o nuevas.

- **Joint Programming Initiatives (JPIs):** pretenden lograr la coordinación de los EEMM interesados en financiar la investigación desarrollando agendas comunes de investigación, con el fin de abordar los retos sociales que no pueden ser resueltos de manera individual.

  El MINECO financia a las entidades elegibles españolas que participen en los proyectos aprobados en la convocatoria transnacional (convocatoria JPIs Internacional 2016). Además, el ISCIII participa en las acciones de coordinación y apoyo de las cuatro JPIs relacionadas con temas de salud (*Enfermedades Neurodegenerativas y Alzheimer* (JPI ND), ***Una Dieta Sana para una Vida Sana*** (JPI HDHL), *Una Vida más Larga y Mejor* (JPI MYBL), y *El desafío microbiano* (JPI AMR)) y es miembro de sus Consejos de Gobierno junto a la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación Plan Nacional y del CDTI.

- **Integración de Programas Nacionales:** según el artículo 185 del Tratado (antiguo 169) "En la ejecución del PM plurianual, la Comunidad podrá prever, de acuerdo con los EEMM interesados, una participación en programas de investigación y desarrollo emprendidos por varios EEMM, incluida la participación en las estructuras creadas para la ejecución de dichos programas". Existen varios programas iniciados durante el VII PM que tienen su continuidad en H2020, incluyendo, entre otros:

  - **Active and Assisted Living Joint Programme (AAL-2):** fomenta la investigación para un envejecimiento saludable y mejorar la calidad de vida de las personas mayores mediante el uso de las **nuevas tecnologías**. Participan 20 EEMM y tres estados asociados. Los proyectos de la convocatoria de 2016 están orientados a la demencia.

  - **EUROSTARS 2:** facilita financiación a la I+D orientada al mercado y participada de manera activa por PYMES. Iniciativa conjunta fundada por el programa EUREKA y el

[14] Overview of IMI's Calls for Proposals (https://www.imi.europa.eu/content/overview-imis-calls-how-participate# Overview of IMI's Calls for Proposals).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

VII PM. Sus resultados entre 2007 y 2013 demuestran que ha sido lo suficientemente atractivo para las PYMEs y su presupuesto se incrementa hasta los 1,2 B€.

- **European Development Clinical Trials Parnership (EDCTP-2**): alianza de 14 EEMM, Noruega, Suiza y 47 países africanos en la lucha frente al VIH/sida, malaria y la tuberculosis en África Subsahariana. Se propone acelerar la I+D de medicamentos, vacunas y microbicidas, a través de ensayos clínicos en la región.

– **ERA-NET**: fomenta a través de redes de investigación, la cooperación y coordinación de las actividades y políticas de investigaciones desarrolladas en los EEMM y Estados Asociados a través de sus respectivos programas de investigación, la apertura mutua y el desarrollo e implementación de actividades conjuntas. Destacan las *ERA-Net e-RARE* (enfermedades raras), *TRANSCAN* (Investigación traslacional en cáncer), *EuroNanoMed* (Nanomedicina), Neuron (Neurociencia y Enfermedades Neurológicas), *ERASysApp* (Biología de Sistemas), *ERACoSysMed* (Medicina de Sistemas), *CVD* (Enfermedades Cardiovasculares) y la call Infect-ERA (Enfermedades Infecciosas) que en 2016 ha lanzado su cuarta convocatoria enfocada en las interacciones huésped-patógeno con los clones microbianos clínicamente relevantes y en el desarrollo de estrategias innovadoras para el diagnóstico y tratamiento de infecciones microbianas clínicamente relevantes.

Destacan además las siguientes **iniciativas de posicionamiento institucional**:

– **European Innovation Institute (EIT) y las Knowledge and Innovation Communities (KIC):** el objetivo del EIT es integrar la investigación, la innovación y la educación para reforzar la capacidad de innovación y abordar retos sociales. Para ello ha puesto en marcha las denominadas **KIC**, asociaciones creativas e integradas que abarcan educación, tecnología, investigación, negocios e iniciativa empresarial.

Respecto al **Programa de Trabajo 2016-2017**[15], éste centra especiales esfuerzos, al igual que anteriores programas, en el desarrollo de la **medicina personalizada y** la **promoción del envejecimiento saludable**, presentando las siguientes prioridades de investigación:

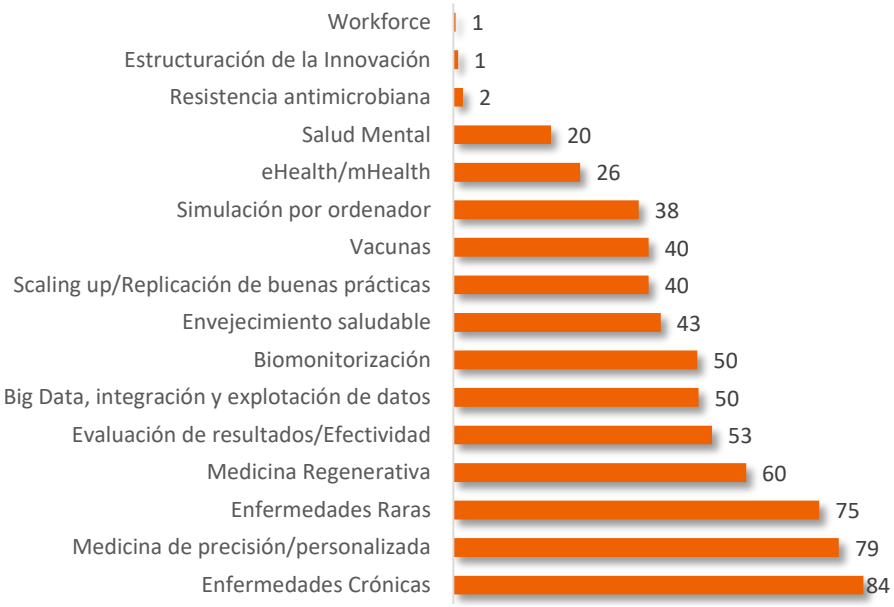
- Medicina personalizada
- Biomonitorización humana
- Investigación comparativa de efectividad
- e / mHealth
- Empoderamiento del paciente
- Seguridad de datos
- Valorización resultados 7PM/H2020
- Enfermedades raras
- Salud mental
- Tecnologías avanzadas
- Robótica
- Envejecimiento activo y saludable
- Big data
- Resistencia antimicrobiana

[15] Horizon 2020, Work Programme 2016 - 2017 (http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/wp/2016_2017/main/h2020-wp1617-health_en.pdf).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Enfermedades infecciosas y vacunas
- Salud materna e infantil
- Silver economy (economía del envejecimiento saludable).

Figura 8. Distribución presupuesto Programa de Trabajo 2016-2017



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Políticas y estrategias en I+D+i biomédica nacionales

- **Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013-2020**

La **Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación**[16] (EECTI) se desarrolla en el año 2012 para fomentar 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.

Sus principios básicos consisten en **coordinar las políticas de I+D+i** de las Administraciones Públicas con la UE, así como con el resto de las políticas sectoriales, **definir un marco estable de planificación** para estructurar las inversiones y actuaciones en I+D+i del sector público y privado, **aplicar criterios de calidad y relevancia e impacto social** internacionalmente reconocidos en la asignación de los recursos públicos competitivos destinados al fomento de las actividades de I+D+i, la **eficiencia y rendición de cuentas** en todas las actuaciones ligadas al fomento de la I+D+i de las Administraciones Públicas para promover relaciones estables entre los agentes y, por último, **incorporar la perspectiva de género** en las políticas públicas de I+D+i para corregir la desigual incorporación de las mujeres y su desarrollo profesional.

Con el fin de promover el liderazgo científico, tecnológico y empresarial se establecen cuatro **objetivos generales**:

1. El reconocimiento y promoción del talento en I+D+i y su empleabilidad, mejorando las capacidades formativas del Sistema, la inserción laboral, empleabilidad y facilitar la movilidad temporal.
2. El fomento de la investigación científica y técnica de excelencia, promoviendo la generación de conocimiento, incrementando el liderazgo científico y fomentando la generación de nuevas oportunidades.
3. El impulso del liderazgo empresarial en I+D+i, aumentando la competitividad.
4. El fomento de actividades de I+D+i orientadas a los retos globales de la sociedad, estimulando el potencial científico e innovador del país.

[16] Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013-2020 (http://www.idi.mineco.gob.es/portal/site/MICINN).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- **Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016**

Mientras que la EECTI define los grandes objetivos a alcanzar y los ámbitos de actuación de las Administraciones Públicas, el *Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación*[17] representa el **instrumento destinado a desarrollar y financiar las actuaciones de la Administración General del Estado en materia de I+D+i** para permitir alcanzar los objetivos y prioridades de la EECTI. Así, el Plan Estatal permite afrontar simultánea y continuamente desde la generación de las ideas hasta su incorporación al mercado, mejorando la calidad de vida, el bienestar de la ciudadanía y contribuyendo al desarrollo económico.

El **objetivo principal** es **impulsar el liderazgo internacional** del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, **garantizar la sostenibilidad** de las capacidades de generación de conocimiento e **impulsar la competitividad** del tejido empresarial de todo el Estado amparada en una sólida base científica y tecnológica y en la innovación en todas sus dimensiones.

Las actuaciones de la Administración General del Estado en materia de I+D+i se ordenan en **cuatro Programas Estatales, divididos a su vez en 18 Subprogramas,** que se corresponden con los objetivos de la EECTI y permiten instrumentalizarlos. Estos instrumentos se desarrollan principalmente mediante convocatorias en concurrencia competitiva en las que se detallarán las modalidades de participación y financiación aplicadas.

- Programa Estatal de Promoción del Talento y su Empleabilidad.
- Programa Estatal de Fomento de la Investigación Científica y Técnica de Excelencia.
- Programa Estatal de Liderazgo Empresarial en I+D+i.
- Programa Estatal de I+D+i Orientada a los Retos de la Sociedad.

Junto a estos Programas Estatales se han **definido dos Acciones Estratégicas** destinadas a articular distintas modalidades de participación y de instrumentos de financiación: **Acción Estratégica en Salud (AES) y Acción Estratégica en Economía y Sociedad Digital.**

✓ **Acción Estratégica en Salud 2013-2016**

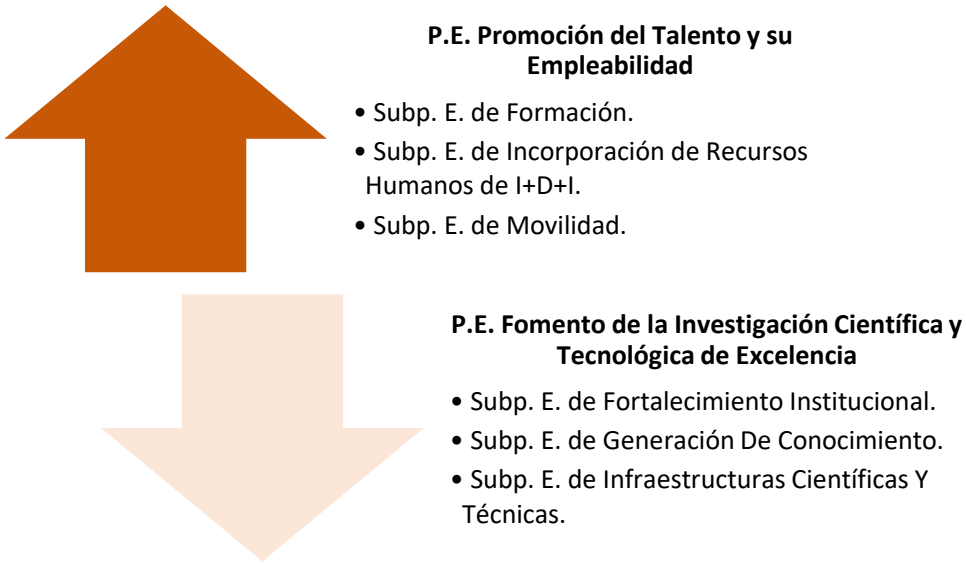
La AES pretende fomentar la salud y el bienestar de la ciudadanía y desarrollar aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad, reforzando

[17] Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016 (http://www.idi.mineco.gob.es/stfls/MICINN/Investigacion/FICHEROS/Plan_Estatal_Inves_cientifica_tecnica_innovacion.pdf).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

e incrementando para ello la competitividad internacional de la I+D+i del Sistema Nacional de Salud (SNS) y de las empresas relacionadas con el sector.

Figura 9. Programas y Subprogramas Estatales comprendidos en la AES



La AES se desarrolla anualmente mediante una única convocatoria en la que se definen específicamente las actuaciones a implementar, tales como la formación e incorporación de personal, el desarrollo de proyectos de investigación e iniciativas de investigación cooperativa o la financiación de nuevas infraestructuras.

Las **líneas de investigación prioritarias**, en las que deben enmarcarse estas actividades financiadas, son fijadas en las convocatorias anuales publicadas por el ISCIII. Así, la convocatoria 2016[18], con pequeñas modificaciones respecto a la convocatoria anterior, contempla las siguientes:

1. **Tecnologías moleculares y celulares**: tecnologías y herramientas necesarias para generar nuevo conocimiento y su transferencia a la práctica clínica.
   - Investigación biológica integrativa y de sistemas
   - Mejoras en los procesos de predicción, diagnóstico y seguimiento de enfermedades y monitorización de la respuesta terapéutica
   - Prevención, desarrollo de nuevos fármacos y terapias innovadoras
   - Biotecnología, nanomedicina, robótica y bioingeniería

[18] Resolución de 28 de marzo de 2016 por la que se aprueba la convocatoria correspondiente al año 2016 de concesión de subvenciones de la AES 2013-2016, del Programa Estatal de Investigación Orientada a los Retos de la Sociedad, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2. **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 las aplicaciones clínicas.
   - Enfermedades neurológicas
   - Salud mental
   - Envejecimiento y fragilidad
   - Salud y género
   - Salud reproductiva
   - Violencia de género en el ámbito sanitario
   - Pediatría y medicina perinatal
   - Enfermedades infecciosas incluyendo las zoonosis
   - Cáncer
   - Enfermedades cardiovasculares
   - **Enfermedades endocrinas**
   - Enfermedades raras
   - Enfermedades respiratorias
   - Enfermedades del aparato locomotor y tejido conectivo
   - Enfermedades hepáticas y digestivas
   - **Enfermedades crónicas e inflamatorias**
   - Cuidados paliativos
3. **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:** focalizado en nuevos métodos de investigación y generación de las bases científicas necesarias para sustentar las políticas y la toma de decisiones así como las mejoras en las capacidades de innovación en servicios del SNS.
   - Transferencia de los resultados de la investigación clínica a la práctica clínica
   - Calidad, eficiencia, sostenibilidad y solidaridad del SNS
   - Seguridad del paciente y prevención de incidentes
   - Salud pública
   - Salud laboral
   - Salud ambiental
   - Dependencia (asociada o no a estilos de vida o discapacidad psíquica y/o física)
   - Variabilidad de la práctica clínica
   - Percepción, satisfacción y calidad de vida
   - Participación y empoderamiento de los ciudadanos
   - Fomento de la investigación en cuidados.
4. **Investigación en medicamentos, terapia celular y ensayos clínicos.**
   - Fomento de la investigación en medicamentos y desarrollo de tecnologías farmacéuticas.
   - Investigación, desarrollo e innovación en fármacos para el tratamiento de las enfermedades más relevantes.
   - Investigación en terapia celular.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

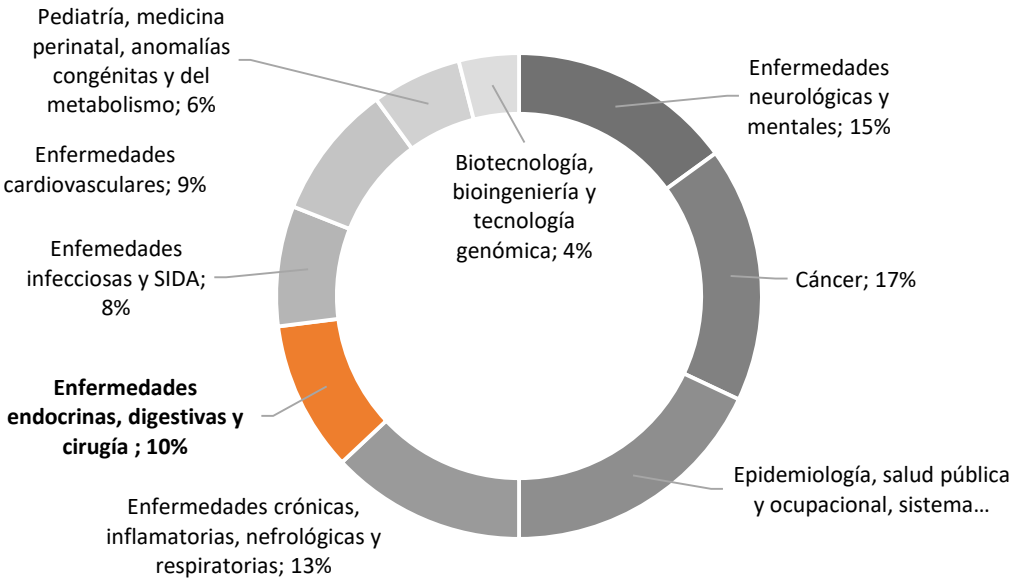
- Investigación clínica sin interés comercial: ensayos clínicos independientes en general y, en particular, en medicamentos huérfanos y en población pediátrica.
- Investigación en terapias no farmacológicas y técnicas para el alivio del dolor del parto.

5. **Investigación en tecnologías para la salud:** telemedicina y e-salud, sistemas de información, innovación en servicios de salud y evaluación de servicios sanitarios.

En 2014, el 12% de la financiación para proyectos de investigación en salud del ISCIII se destinó a enfermedades endocrinas, digestivas y cirugía. No obstante, en 2016, **no se ha priorizado directamente a la diabetes o a las enfermedades metabólicas** entre las líneas de investigación de la AES.

En 2015, el 10% de la financiación para proyectos de investigación en salud del ISCIII se destinó a enfermedades endocrinas, digestivas y cirugía, reduciéndose respecto al año anterior un 17%. No obstante, sería deseable que la diabetes fuera priorizada explícitamente entre las líneas de investigación de la AES, dado el problema de salud que supone y su carga de enfermedad, directa e indirecta.

Figura 10. Reparto presupuesto de la AES por área (2015)[19]



[19] Memoria del Instituto de Salud Carlos III, 2015.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

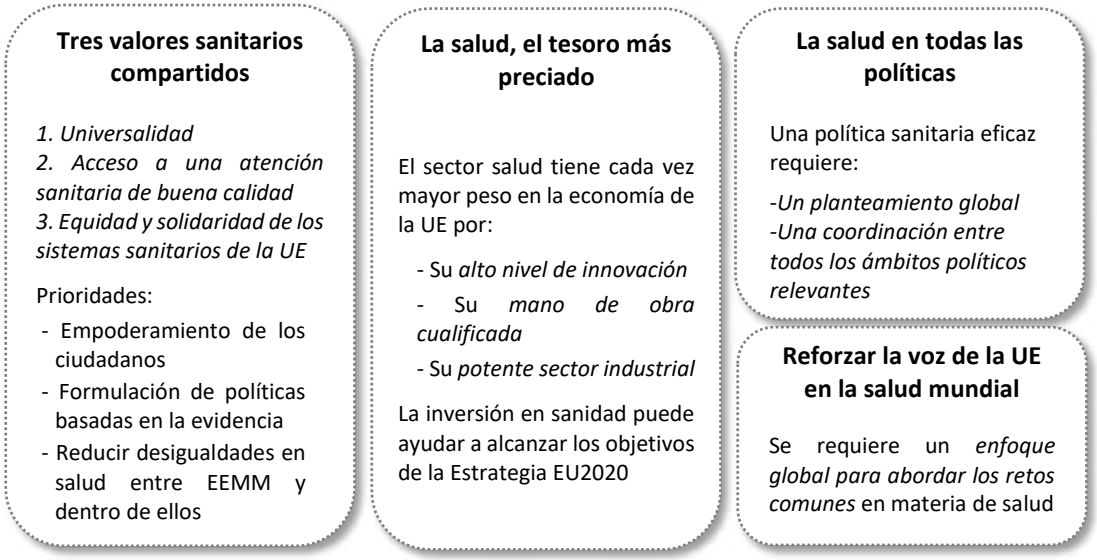
Principales políticas y estrategias en salud

Políticas y estrategias en salud, diabetes y enfermedades metabólicas internacionales

- **La Estrategia de Salud de la UE. Juntos por la Salud**

En el área de la Salud Pública destaca la política denominada **"Juntos por la Salud"** que apoya la estrategia general EU2020. A pesar de que esta estrategia fue adoptada por la UE en el año 2007, una evaluación llevada a cabo por la Comisión Europea en 2011 constató que los principios y objetivos de dicha estrategia siguen vigentes y son válidos para la próxima década en el contexto de la Estrategia EU2020.

Figura 11. Principios fundamentales de la Estrategia de Salud de la UE



✓ **Tercer Programa de Salud (2014-2020)**[20]

Dentro de las políticas de la estrategia de la UE "Juntos por la Salud" surge el Tercer Programa de Salud[21] con cuatro objetivos esenciales:

1. Fomentar la salud, prevenir las enfermedades y propiciar los **estilos de vida saludables**, teniendo en cuenta el principio de "salud en todas las políticas".
2. Proteger a los ciudadanos de la UE de las amenazas transfronterizas graves para la salud.
3. Contribuir a una **sanidad innovadora**, eficiente y sostenible.

[20] Tercer Programa de Salud (2014-2020) (http://ec.europa.eu/health/programme/policy/index_es.htm).
[21] Las prioridades temáticas del programa pueden consultarse en: http://ec.europa.eu/health/programme/docs/factsheet_healthprogramme2014_2020_en.pdf.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4. Facilitar el acceso de los ciudadanos de la UE a una **sanidad mejor y más segura**.

El Tercer Programa de Salud de la UE es el principal instrumento con que cuenta la Comisión Europea para llevar adelante la **Estrategia de Salud de la UE**. Se aplica a través de los planes de trabajo anuales, en los que se establecen los criterios y prioridades de financiación. El presupuesto total del Programa es de 449,4 M€, para desafíos como:

- Un contexto demográfico cada vez más desafiante, amenazando la sostenibilidad de los sistemas de salud.
- Una frágil recuperación económica, lo que limita la disponibilidad de recursos que permitan invertir en la asistencia sanitaria.
- Un aumento de las desigualdades en salud entre y dentro de los EEMM.
- Un aumento en la prevalencia de las enfermedades crónicas.

La gestión del Programa la realiza la Comisión Europea a través de CHAFEA (Apartado 2.1.6). Financia 3 tipos de acciones: proyectos, *Joint Actions* (JA) y *operational grants*.

Entre otras, destaca la *JA CHRODIS*, promovida por la UE para el periodo 2014-2017 sobre enfermedades crónicas, y liderada por el ISCIII. Ésta se centra principalmente en estudiar los factores de riesgo que influyen en el desarrollo de las enfermedades crónicas, en particular las enfermedades cardiovasculares, ictus y **diabetes tipo II**.

- **Plan de Acción para la Prevención y el Control de Enfermedades No Transmisibles**

El *Plan de Acción Mundial para la Prevención y el Control de las Enfermedades no Transmisibles 2013-2020*[22] de la OMS, surge como respuesta a la necesidad de otorgar de una mayor importancia a la prevención y el control de las Enfermedades No Transmisibles (ENT), tras la primera reunión de alto nivel llevada cabo en 2011[23] por la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre las ENT. Este Plan presenta nueve metas mundiales voluntarias que abordan los factores de riesgo de ENT.

[22] *Plan de Acción Mundial para la Prevención y el Control de las Enfermedades no Transmisibles 2013-2020* (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236_eng.pdf?ua=1)
[23] Declaración de la reunión de alto nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas EN 2011(http://www.who.int/nmh/events/un_ncd_summit2011/political_declaration_en.pdf)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Figura 12. Metas mundiales relativas a las ENT 2015

10% reducción relativa en el uso nocivo del alcohol	10% reducción relativa en prevalencia de la actividad física insuficiente	30% reducción relativa en la ingesta poblacional media de sal/sodio
30% reducción relativa en la prevalencia de consumo de tabaco	**Detener el aumento** de la obesidad y la **diabetes**	25% reducción relativa en la prevalencia de la hipertensión
25% reducción relativa de la mortalidad por ENT	80% disponibilidad de tecnologías básicas y medicamentos esenciales asequibles	Facilitar farmacoterapia y asesoramiento al 50% de las personas que lo necesiten

La segunda reunión de alto nivel se celebró en 2014, y en ella se concretó establecer metas nacionales sobre ENT en 2015. En este sentido, las Naciones Unidas han establecido como **prioridades básicas en los Objetivos de Desarrollo Sostenible** en 2015, la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles (ENT), entre las que suscita gran preocupación la **diabetes.** Está previsto que en 2018 se convoque una tercera reunión para examinar los progresos nacionales hacia el logro de las metas mundiales voluntarias para 2025.

- **Plan Mundial contra la Diabetes de la Federación Internacional de Diabetes**

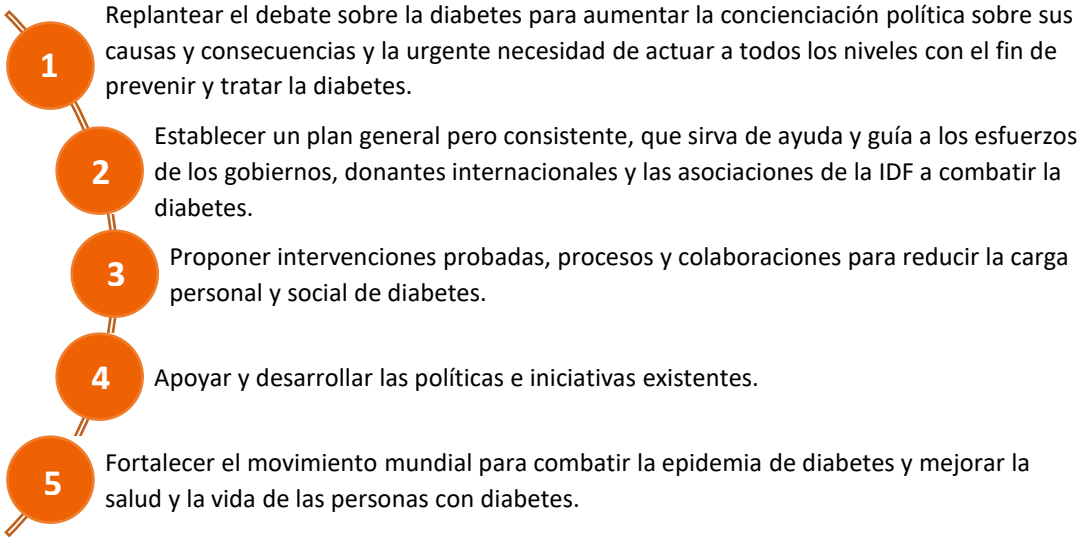
La IDF surge de la colaboración de expertos a nivel mundial para desarrollar un marco coherente de lucha contra la diabetes, aglutinando a más de 200 asociaciones nacionales de diabetes procedentes de más de 160 países bajo una misma organización. Dividida en siete regiones, a nivel europeo representa a 70 organizaciones nacionales de 47 países con las siguientes áreas principales de interés: concienciación, prevención, la producción de evidencias a través de la investigación científica, el apoyo al desarrollo de las asociaciones nacionales de diabetes, proteger y promover los derechos de las personas que viven con diabetes y capacitar a la nueva generación de jóvenes líderes en diabetes.

Tras la celebración de la cumbre de la ONU en 2011 sobre ENT, la IDF publicó el *Plan Mundial de Diabetes 2011-2021*[24], a través del cual realiza un llamamiento a nivel mundial con el fin de impulsar y configurar actuaciones para la lucha contra la diabetes a lo largo de la década 2011-2021, para lo que se establecen cinco propósitos:

[24] Plan Global de Diabetes 2011-2021 (http://www.idf.org/global-diabetes-plan-2011-2021).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Figura 13. Fines del Plan Mundial de Diabetes 2011-2021



Para la consecución de estos propósitos y con intención de valorar su impacto, el Plan establece además una serie de objetivos y de resultados esperados, a través de su principal estrategia, implementar programas nacionales de diabetes.

Objetivos del *Plan Mundial Contra la Diabetes*:

1. Mejorar los resultados sanitarios de las personas con diabetes.
2. Prevenir el desarrollo de diabetes tipo 2.
3. Acabar con la discriminación contra las personas con diabetes.

Resultados esperados del *Plan Mundial Contra la Diabetes*:

1. Fortalecer los marcos institucionales: el liderazgo de la ONU y a nivel nacional para garantizar respuestas coherentes, innovadoras y eficaces contra la diabetes y lograr los mejores beneficios posibles en función a la inversión.
2. Integrar y optimizar los recursos humanos y los servicios sanitaros: Reorientar, equipar y desarrollar las capacidades de los sistemas sanitarios para que puedan responder con eficacia al desafío de la diabetes mediante la formación y el desarrollo de la mano de obra, especialmente a nivel de atención primaria.
3. Revisar y hacer más eficientes los sistemas de suministros: Optimizar la provisión de medicamentos y tecnologías esenciales contra la diabetes mediante unos sistemas de adquisición y distribución fiables y transparentes.
4. Generar y utilizar estratégicamente las pruebas procedentes de la investigación: Crear una agenda priorizada de investigación, desarrollar la capacidad de investigación y aplicar las pruebas resultantes a las políticas y la práctica.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

5. Monitorizar, valorar y comunicar los resultados*:* Utilizar los sistemas de información sanitaria y fortalecer la monitorización y la evaluación para poder valorar los progresos.
6. Asignar recursos apropiados y sostenibles a nivel nacional e internacional*:* Lograr nuevas fuentes de recurso, innovadoras, sostenibles y previsibles para luchar contra la diabetes, incluida la Asistencia Oficial al Desarrollo para los países de ingresos medios y bajos.
7. Adoptar un enfoque que incluya a toda sociedad*:* Implicar a gobiernos, al sector privado y a la sociedad civil (incluidos los trabajadores sanitarios, los académicos y las personas con diabetes) para que trabajen unidos e inviertan las tendencias de la epidemia de diabetes.

Entre las acciones de la IDF está además la publicación periódica del *Atlas de la Diabetes* o las campañas para dar a conocer las causas, síntomas, el tratamiento y las complicaciones asociadas a la diabetes durante el **Día Mundial de la Diabetes** (*World Diabetes Day*), la campaña de concienciación sobre la diabetes más importante a nivel mundial.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Políticas y estrategias en salud, diabetes y enfermedades metabólicas nacionales

- **Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud**

La mayor expectativa de vida y el progresivo envejecimiento de nuestra población están produciendo un cambio en el patrón epidemiológico asistencial, con una disminución de las enfermedades agudas y un pronunciado aumento de las crónicas. Este importante cambio conlleva notables consecuencias sociales, sanitarias y económicas, lo que plantea la necesidad de una reordenación en la forma de atender a los pacientes. En este contexto, la *Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad del SNS* propone, en 2012, un cambio de enfoque sustancial para pasar de una medicina de rescate tradicional a una medicina centrada en el paciente y su entorno, una medicina planificada, proactiva, participativa y multidisciplinar. La **diabetes** mellitus se sitúa en España entre las enfermedades con mayor carga de enfermedad: las enfermedades crónicas. Para la mejora del abordaje de estas enfermedades se recomienda tener en cuenta aquellas condiciones de salud que, aunque de forma aislada pueden no ser muy frecuentes o tener menor impacto en términos de morbilidad y mortalidad, repercuten en la calidad de vida de las personas afectadas y de las personas de su entorno.

- **Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud**

En 2012 se publicó una actualización de la *Estrategia en Diabetes del SNS* de 2006, que fue elaborada con el fin de contribuir a la elaboración de planes o programas de prevención y promoción de la salud, a promover tratamientos eficaces y a reforzar la investigación epidemiológica, básica y clínica en el ámbito de la diabetes.

Esta última actualización, se busca consolidar la mejora de la atención que reciben los pacientes con diabetes y sus familiares, incorporando objetivos y recomendaciones específicas para la diabetes tipo 1 y una línea estratégica específica dedicada a la Diabetes Gestacional y Pregestacional. Las líneas estratégicas establecidas son:

1. Promoción de estilos de vida saludables y prevención primaria
2. Diagnóstico precoz
3. Asistencia integrada de las personas con diabetes
4. Abordaje de las complicaciones
5. Diabetes y Gestación
6. Formación, investigación e innovación

- **Iniciativas llevadas a cabo en las Comunidades Autónomas**

Gracias a las diferentes estrategias publicadas en España a nivel de Comunidad Autónoma, se puede observar los diferentes grados de implantación de la Estrategia en Diabetes del SNS,

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

poniéndose de manifiesto además la relevancia de las enfermedades no trasmisibles en nuestro país, dentro de las cuales se realiza mención a las enfermedades metabólicas, mayoritariamente a la diabetes.

Tabla 1. Principales estrategias y programas de diabetes y enfermedades metabólicas

Ciudad	Estrategia	Año
Aragón	*Programa de atención integral Diabetes Mellitus*	2014
Castilla y León	*Estrategia de Atención al Paciente Crónico en Castilla y León*	2013
Cataluña	*Plan de Salud* *Programa de prevención y atención a la cronicidad*	2016-2020 2011-2015
Extremadura	*Plan Integral de Diabetes de Extremadura*	2014-2018
Galicia	*Plan de Prioridades Sanitarias*	2011-2014
Islas Baleares	*Estrategia de Diabetes de las Islas Baleares*	2011-2015
Madrid	*Plan Estratégico de Endocrinología y Nutrición*	2012
Navarra	*Plan estratégico 2014-2018 de prevención de la diabetes mellitus gestacional a través de la dieta mediterránea y la actividad física: Estrategia Mujer Mediterránea*	2014-2018
País Vasco	*Políticas de Salud para Euskadi*	2013- 2020
Comunidad de Murcia	*Plan de Salud*	2010-2015
Comunidad Valenciana	*Plan diabetes Comunidad Valenciana*	2006-2010
Andalucía	*Plan Integral de Diabetes de Andalucía*	2004-2017

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tendencias generales en la asistencia, investigación e innovación biomédica

La biomedicina es una disciplina dinámica que se encuentra en un proceso continuo de actualización. Por ello, tras el análisis de las políticas existentes en materia de I+D+i, se recogen las principales tendencias detectadas en el ámbito de la biomedicina, estructuradas en tres apartados: tendencias en los recursos destinados a I+D+i, científicos y tendencias en la asistencia.

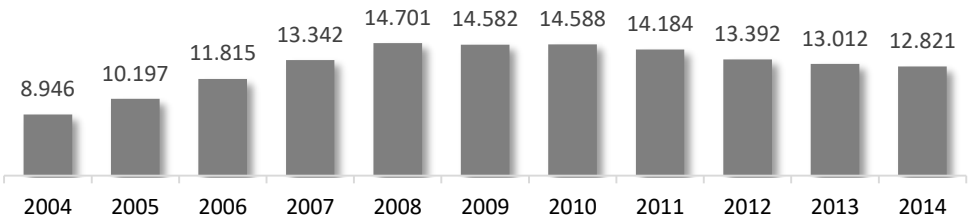
Tendencias generales en la investigación e innovación biomédica

Recursos destinados a I+D+i

La crisis económica ha supuesto una disminución de la dotación presupuestaria destinada a investigación biomédica.

A nivel nacional, la evolución del **gasto en I+D+i** en España a lo largo del año 2014[25] siguió **reduciéndose** en los presupuestos del Estado, continuando con la tendencia iniciada en el 2008, año en que alcanzó su máximo histórico.

Figura 14. Evolución del Gasto nacional en I+D (M€)



Asimismo, **el gasto en I+D respecto al PIB también ha seguido disminuyendo**, desde el 1,4% de 2010 al 1,2% en 2014, volviendo a niveles de 2006. El análisis comparativo con otros países industrializados coloca a España en valores muy alejados respecto a otras grandes potencias. Esto tiene su reflejo en los indicadores de esfuerzo (gasto en I+D respecto a PIB).

Esto hace necesario que los centros de investigación españoles busquen otras vías de obtención de recursos. En este sentido, se están potenciando las **colaboraciones público-privadas**, buscando que los resultados obtenidos puedan ser transferidos al sector comercial y empresarial y repercutiendo, finalmente, en el sector asistencial.

[25] Gastos internos totales en actividades de I+D por años y sectores/unidad, 2014, INE.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Por ello se buscan otras vías antes poco exploradas, como es el caso del **"crowdfunding"**[26], la participación masiva de inversores que financian con cantidades reducidas proyectos de alto potencial. Se destaca el "crowdfunding" sanitario: pacientes que buscan dinero para tratamientos, fondos para la investigación en el caso de asociaciones e, incluso, compañías de tecnología sanitaria que acuden a internet como último recurso. FECYT ha puesto en marcha la plataforma de crowdfunding **Precipita,** como un punto de encuentro entre investigadores y las personas interesadas en la ciencia. Precipita tiene como objetivo impulsar la I+D de forma individual, haciendo partícipes a los usuarios de los fines y resultados de cada proyecto investigador. No sólo persigue el micromecenazgo de proyectos, sino servir como plataforma de divulgación de la I+D en España.

Destacan también algunas fundaciones que financian proyectos de investigación, como la *Fundación Sociedad Española de Diabetes* que por ejemplo a través de ayudas a proyectos de investigación clínica en diabetes dirigidos por jóvenes investigadores otorga hasta 20.000 € por ayuda.

Priorización de la investigación

En la actualidad se han implantado modelos de priorización tanto a nivel europeo como nacionales, basados en H2020 y en el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación respectivamente. Dada la escasez de fondos se vienen desarrollando nuevas estrategias para realizar investigación en **enfermedades con mayor prevalencia en la sociedad**, como en aquellas que causan un **mayor coste** para el sistema de salud, el **enfermo crónico**. Destaca la medicina de precisión, el empoderamiento del paciente y el envejecimiento activo como áreas priorizadas de investigación.

Innovación y Transferencia

La nueva tendencia de financiación público-privada facilita que los **conocimientos adquiridos en los centros sanitarios** que realizan investigación **puedan llegar al sector industrial y comercial**. Es por ello que cada vez son más las empresas que están orientando su actividad a la biomedicina aunque estas colaboraciones aún se realizan de manera puntual a nivel estatal.

- **Programa de Transferencia Tecnológica Ciencia de la Fundación Botín**

La Fundación Botín se fundamenta en cuatro programas de acción en ámbitos estratégicos para la creación de riqueza tanto económica como social, entre los que se encuentra la apuesta por

[26] Crowdfunding Sanitario, Revista Médica, Núm. 253 (http://www.rmedica.es/edicion/253/crowdfunding-sanitario).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

la **ciencia** española. Con el fin de promover la **transmisión de conocimiento** a la sociedad, la Fundación, a través de su *Programa de Transferencia de Tecnología*, financia y trabaja con algunos de los mejores científicos en biomedicina de España, siempre bajo los criterios siguientes:

- Respeto a la libertad de los investigadores, asumiendo que su trabajo es la investigación básica.
- Dotación de recursos personales y materiales en aquellas tareas susceptibles de transferencia.
- Equipo de profesionales altamente cualificados y especialización en el proceso de transferencia.
- Comunicación fluida día a día entre las partes involucradas con el objetivo de hacer de la confianza mutua la principal herramienta de trabajo.

El presupuesto anual del Programa de Ciencia es de unos 2,8 M€, de los cuales un 96% se destina directamente a investigación, concentrados según áreas: cáncer (35%), enfermedades neurodegenerativas (7%), **síndrome metabólico** (6%), envejecimiento (9%), ámbitos no relacionados directamente con enfermedades pero necesarios para su conocimiento y comprensión (26%) y otras terapias avanzadas, medicina regenerativa, enfermedad cardiorrespiratoria, biomateriales (17%). En los últimos 10 años, la Fundación ha colaborado con 28 grupos de investigación, evaluado más de 300 nuevas ideas, 90 invenciones, presentado 48 patentes y firmado 27 acuerdos con empresas[27].

A raíz de este programa, en 2010 nació el Programa **Mind the Gap**, a través del cual, se impulsa el desarrollo y comercialización de innovaciones científicas en el ámbito de la biomedicina, la biotecnología y la bioingeniería de algunos de los mejores laboratorios científicos de España mediante la constitución de empresas de base tecnológica.

La Fundación invierte en cada proyecto hasta 250.000 € anuales durante un máximo de 2 años, acompañando al grupo investigador en la etapa inicial de la nueva empresa, apoyando en la gestión y búsqueda de socios e inversores.

Investigación orientada a la obtención de resultados en salud

La investigación de resultados en salud (IRS)[28] constituye una fuente importante en el conocimiento de la eficacia (ensayos clínicos) y efectividad (estudios observacionales) de los

[27] Boletín noticias Fundación Botín: (http://boletindenoticias.fundacionbotin.org/Ciencia/noviembre2015/pdfs/elvalordelaciencia.pdf).
[28] Reflexiones sobre la investigación de resultados en salud. X Badia Llach, L Lizán Tudela. Atención primaria. Vol. 30. Núm. 06. 2002.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

tratamientos e intervenciones sanitarias. Tradicionalmente, la investigación médica se ha basado principalmente en la medida de variables clínicas, centradas en los síntomas y pruebas de laboratorio, como medida de resultado de las intervenciones médicas. Junto con estas medidas, la IRS utiliza otras, como **medidas de relevancia clínica** (disminución de exacerbaciones, disminución de la morbimortalidad), la medida de la **calidad de vida** relacionada con la salud (CVRS), las preferencias, la satisfacción o el coste-efectividad. Los resultados de los estudios de la IRS nos ayudan a conocer mejor las enfermedades y su tratamiento clínico y deben incorporarse en el proceso evaluativo de la efectividad de los servicios sanitarios con el objetivo de mejorar la salud de la población.

Resistencia a los antibióticos

Los 193 países miembros de la ONU han firmado una declaración histórica: un acuerdo global para hacer frente a la resistencia a los antibióticos. En concreto, el acuerdo recoge tres compromisos fundamentales. En primer lugar, se insta al desarrollo de sistemas regulatorios y de vigilancia para el uso de estos fármacos en humanos y animales. También se fomenta el desarrollo de nuevos productos (la innovación en este campo ha sido escasa en las últimas décadas) y, por último, se pretende mejorar la formación tanto de profesionales sanitarios como de la población en general. Además, se pone de relieve las deficiencias del mercado, solicitando nuevos incentivos para la inversión en investigación y desarrollo de medicamentos nuevos, eficaces y asequibles, pruebas de diagnóstico rápido, y otras terapias importantes para sustituir a aquéllas que están perdiendo fuerza[29].

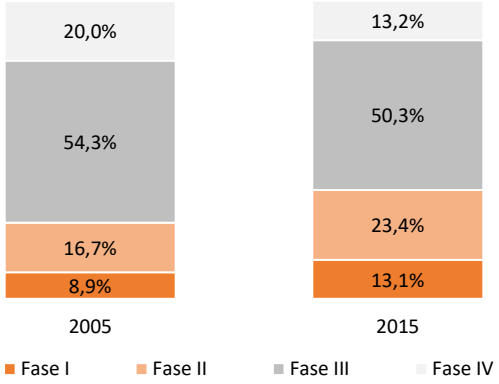
[29] Nota de prensa OMS, 2016 (http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2016/commitment-antimicrobial-resistance/es/).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tendencias generales en ensayos clínicos

A pesar de que los recursos destinados a I+D+i en nuestro país son aún mejorables, España es uno de los países europeos preferidos por las empresas farmacéuticas para el desarrollo de ensayos clínicos.

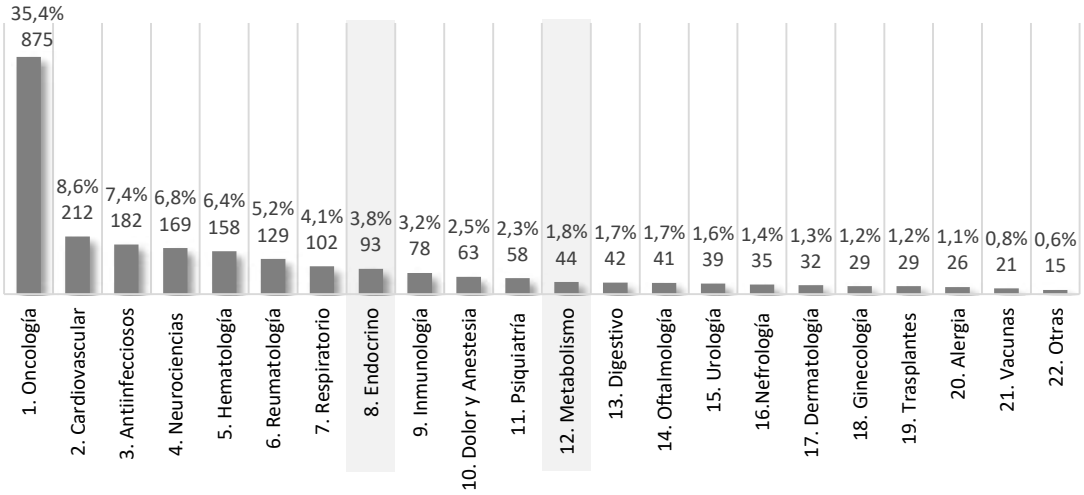
Figura 15. Evolución de ensayos por fases de investigación



En 2015 la industria farmacéutica invirtió en España 1.004 M€ en I+D[30], superando por primera vez desde 2010 los 1.000 M€. 588 M€ se destinaron para investigación intramuros, mientras que el gasto en I+D extramuros de empresas en investigación clínica comercial ascendió a 416 M€, un 32% mayor que el año anterior). La principal partida de gasto invertida fue para ensayos clínicos con 495 M€.

Además, la participación en ensayos en fases tempranas ha aumentado en los últimos 10 años cerca de un 50%, de un 8,9% en 2005 a un 13,1% en 2015 en fases I.

Figura 16. Número y porcentaje de ensayos totales por área terapéutica[31]



Por área terapéutica el porcentaje de ensayos clínicos en endocrinología supone un 3,8% del total y en Metabolismo un 1,8% del total ocupando la octava y duodécima posición respectivamente.

[30] I+D en la industria farmacéutica 2015. Resultados de la encuesta sobre actividades de I+D en 2015 (http://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2016/09/Resultados-Encuesta-ID-2015-C.pdf).

[31] Metrics. Datos y Análisis 19ª publicación. 25 de febrero de 2016. Proyecto BEST. Investigación Clínica en Medicamentos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

En 2020 se espera que estén disponibles 943 sustancias activas introducidas en los últimos 25 años[32]. Estas nuevas moléculas están dirigidas principalmente al tratamiento de enfermedades como hepatitis C, cáncer, las enfermedades autoinmunes, enfermedades cardiovasculares y enfermedades raras. Más del 90% de los nuevos fármacos oncológicos esperados serán terapias dirigidas, de los cuales un tercio utilizará un biomarcador.

En esta línea, el nuevo RD 1090/2015 que regula los ensayos clínicos con medicamentos, pretende armonizar, simplificar y agilizar la tramitación de ensayos clínicos en España. Además, la valoración del grado de innovación de los medicamentos tendrá un papel importante en el nuevo RD que regulará la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS y sin duda requerirá de aportaciones por parte de diferentes agentes implicados en la definición de criterios para su valoración.

De forma adicional, en el nuevo reglamento General de Protección de Datos europeo, el cual no estará vigente hasta mayo de 2018, se reconoce la importancia de la investigación biomédica, lo que supone una oportunidad para España a la hora de atraer inversiones de I+D y avanzar en la medicina personalizada y el desarrollo de nuevos fármacos.

[32] IMS Health, IMS Institute for Healthcare Informatics, October 2015.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tendencias generales en la asistencia

Las características esenciales que reúnen las estrategias de abordaje destacan un enfoque **centrado en el paciente,** garantizando una atención integral y continuidad asistencial, incluyen sólo actividades que aportan valor añadido, implican a todos los profesionales y son flexibles para incorporar avances y con un círculo de mejora continua.

Medicina personalizada

La medicina personalizada es una de las áreas más innovadoras y prometedoras de la investigación y la asistencia sanitaria que permitirá detectar la enfermedad en fases más tempranas, reduciendo los costes sanitarios y permitiendo un **cambio de modelo asistencial**, pasando del actual basado en el tratamiento a otro centrado en la prevención y mantenimiento de la salud. Sin embargo su puesta en marcha requiere esfuerzos coordinados a distintos niveles. Europa ha querido identificar las claves necesarias para su desarrollo a través de un proyecto europeo financiado por la *Comisión Europea y encargado de la elaboración de una Agenda Estratégica de Investigación e Innovación* (SRIA).

El **proyecto PerMed**[33], finalizado en septiembre de 2015, presentó la SRIA que deberá guiar el trabajo de los países en este campo y que identifica los siguientes cinco desafíos:

1. La necesidad de desarrollar el conocimiento y el **empoderamiento de pacientes** y **profesionales sanitarios**.
2. Integrar el desarrollo del **Big Data** y de las **TIC.**
3. Fomentar la **investigación clínica** y el **desarrollo de ensayos clínicos** que tengan en cuenta los nuevos enfoques.
4. Favorecer el traslado de las **innovaciones al mercado.**
5. El desarrollo de **sistemas sanitarios sostenibles.**

Empoderamiento del paciente

En los últimos años se ha producido el empoderamiento del paciente como nuevo paradigma, ligado directamente a la cronicidad de la enfermedad y a la demanda del propio manejo de la enfermedad por parte de pacientes y familiares. Este empoderamiento implica la necesidad de formar e informar al paciente, encontrar espacios de comunicación y un lenguaje común que permita establecer fuertes relaciones entre paciente y personal clínico que converjan en planes

[33] Proyecto Personalized Medicine 2020 and beyond: Preparing Europe for leading the global way (http://www.permed2020.eu/).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

de cuidados acordados de forma conjunta, y que permitan al paciente cuidar de su propia salud en el modo en que prefieran.

Dada la importancia del empoderamiento, surgen nuevas iniciativas para incrementar el conocimiento sobre salud y calidad de vida, las competencias en autocuidado, contribuyendo a la mejora de la calidad de la atención sanitaria por parte de los pacientes y los usuarios de los servicios de salud.

La **Universidad de los Pacientes** es una universidad específica dedicada a pacientes, familiares, cuidadores, voluntarios y ciudadanos en general, interesados en temas de salud y sanidad que surge en 2006 en Barcelona. Dentro de sus objetivos destaca:

- Convertirse en referencia para la acreditación y realización de actividades para pacientes.
- Promover la democratización del conocimiento y la defensa de los derechos de los pacientes.
- Devolver a la sociedad su inversión en la universidad actuando con responsabilidad social.
- Diseñar actividades que respondan a las necesidades de los pacientes.

Esta Universidad implanta **estrategias de información** (mejorando la accesibilidad a contenidos de salud de calidad acreditada en un lenguaje comprensible), **formación** (contribuyendo a la mejora de las capacidades y habilidades de autocuidado y manejo de la enfermedad crónica a pacientes, familiares, cuidadores y profesionales de la salud mediante la identificación y formación de competencias específicas), **e investigación**. Su **elemento funcional** son las aulas. Si las actividades están centradas en condiciones de salud concretas (como el dolor) se trata de **aulas verticales**. Si son de actividades centradas en temas de interés común para todos los pacientes, el **aula** es **transversal** (como la gestión de asociaciones de pacientes, la comunicación y relación profesional-paciente, o la calidad, seguridad y adherencia terapéutica del paciente crónico).

Por otro lado, destaca también el Instituto **Albert J. Jovell de Salud Pública y Pacientes**, que ofrece a pacientes, ciudadanos, profesionales sanitarios, empresas e instituciones estrategias, programas y servicios que respondan a los retos de la sostenibilidad y el cambio social de los sistemas sanitarios actuales. Participa en 17 instituciones, comités y jurados de ámbito estatal y 12 estamentos internacionales. Está orientado a dar **respuesta académica** a las nuevas necesidades de los sistemas sanitarios centradas en:

- La **cronicidad** y la complejidad clínica.
- La **implicación** de los profesionales en la gestión.
- El nuevo **modelo de paciente**.
- La innovación en política sanitaria.
- La **evaluación** de las innovaciones sanitarias.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- La introducción de nuevos **modelos organizativos.**

A nivel internacional destaca la *Asociación Europea de Acceso del Paciente*, la *Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes* o el *Fórum de Pacientes Europeo*.

Big data

Gracias a las nuevas tecnologías, la recopilación de información está sufriendo un incremento en ocasiones incontrolable. Es por ello que en los últimos años se ha acuñado el término **Big data** para referirse a toda aquella información que no puede procesarse con los sistemas implantados normalmente.

El desarrollo de técnicas de minería de datos permite extraer información valiosa maximizando la cantidad y calidad de los resultados obtenidos, optimizando los recursos, favoreciendo los **diagnósticos precoces**, los **tratamientos personalizados** y detectando **factores de riesgo** poblacionales.

Implantación de Unidades de Gestión Clínica

Las **Unidades de Gestión Clínica** se están consolidando como un nuevo modelo de organización, a través del cual se agrupan diversas especialidades en torno a áreas de conocimiento y se transfiere a los profesionales sanitarios responsabilidades de manera que se sitúe al paciente como foco del modelo organizativo para así responder de manera más óptima a sus necesidades.

Estas unidades se crean con una estructura organizativa propia: objetivos y normas propias, recursos y presupuesto asignado, contrato de gestión, capacidad de decisión, autonomía y responsabilidad sobre los resultados clínicos y económicos. Ello conlleva que el clínico ha de disponer de habilidades en gestión clínica y sanitaria y estar formado para establecer objetivos, liderar, manejar equipos, y valorar resultados.

De manera general, los principales objetivos que suponen la implantación de unidades de gestión clínica son[34]:

1. Mejorar la **atención al paciente**
2. Incrementar la **motivación de los profesionales** sanitarios
3. Involucrar a toda la organización en toda la cadena
4. Reducción de costes y **mejora de la eficiencia**

[34] Guía práctica para la implantación de unidades de gestión clínica, Informe Ampos 2014.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

5. Incrementar la **calidad asistencial.**

A nivel nacional ya son varios los hospitales que han desarrollado modelos organizativos basados en este concepto como pueden ser el Hospital Clínico San Carlos en Madrid (área de endocrinología, metabolismo y nutrición), el Hospital Universitario Virgen del Rocío en Sevilla y el Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga (ambos con una unidad de endocrinología y nutrición) o el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla con Unidades Asistenciales de endocrinología, diabetes y nutrición.

Sin embargo, a pesar del proyecto del Real Decreto publicado en 2015 para regular la implantación de las Unidades de Gestión Clínica en el ámbito de los Servicios de Salud en el SNS, sigue habiendo una necesidad de establecer una regulación específica.

Unidades multidisciplinares de Diabetes

La creación de unidades multidisciplinares de diabetes en los hospitales de referencia para poder tener una atención integral de la enfermedad y la interacción entre los distintos niveles asistenciales es fundamental. La colaboración de distintos especialistas como endocrinología, oftalmología, angiología y cardiología, enfermería entre otras, en estas unidades tiene como objetivo dar apoyo al paciente y a sus familias, de manera que puedan mantener un control de la enfermedad con la mayor independencia posible. Especial consideración tienen las Unidades de diabetes pediátricas, como la que se señala a continuación y las de pie diabético.

Centro para la innovación de la diabetes infantil Sant Joan de Deu

El *Centro para la Innovación de la Diabetes Infantil* (CIDI)[35] del Hospital Sant Joan de Deu de Barcelona, es un centro pionero en Europa dedicado a la diabetes mellitus tipo 1, que, a través de un enfoque integral, aborda la enfermedad impulsando la investigación, tanto básica como clínica (en áreas como la epidemiología, nuevos fármacos, aplicación de nuevas tecnologías, prevención de complicaciones o la investigación psico-social y clínica), y que pretende mejorar la atención al paciente y la sensibilización de la sociedad con la diabetes infantil.

Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud

A través de su Fundación, y dada la prevalencia de diabetes de tipo 2, la *red Grupo de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud* (redGDPS) reúne a los profesionales sanitarios de Atención Primaria con especial interés en

[35] Centro para la Innovación de la Diabetes Infantil (http://www.diabetes-cidi.org/es/diabetes-tipo-1/cidi-0).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

mejorar la asistencia de las personas con esta enfermedad, y abordarla de una forma interdisciplinar y comprometiéndose con el paciente.

Para ello, han desarrollado actividades formativas (tanto para profesionales como para los pacientes), evaluativas y de investigación:

- Publicaciones como guías de ayuda en consulta, Revista Diabetes Práctica y Actualizaciones en DM2.
- Formación: Cursos, juegos, concursos o jornadas de formación
- Blog de actualización bibliográfica
- Compromiso social: Becas investigación y donaciones a ONGs
- Colaboración con asociaciones de pacientes y sociedades científicas.

A través de una colaboración la empresa farmacéutica ESTEVE y con la Federación Española de Diabetes, la red avala la plataforma web *Diabeweb*, que ofrece información, webs, apps y blogs supervisados por un comité científico y que entre otros objetivos, busca hallar herramientas digitales que faciliten la gestión diaria del paciente.

Canal Diabetes

Canal Diabetes es una plataforma audiovisual de información, comunicación social y educación para el paciente diabético, avalada por *Diabeweb*, que busca además fomentar la comunicación entre la sociedad y los médicos.

Entre sus iniciativas destaca la organización anual de *Diabetes Experiencie Day*, un encuentro que cede todo el protagonismo a los pacientes de diabetes y que se ha convertido en referente a nivel nacional.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Principales centros, redes de investigación y sociedades científicas de diabetes y enfermedades metabólicas

Centros y redes de investigación de diabetes y enfermedades metabólicas

National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases

El *Instituto Nacional de Diabetes y Enfermedades Digestivas y Renales* (*National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases* o NIDDK según sus siglas en inglés) es uno de los 27 centros e institutos que forman parte de los *Institutos Nacionales de Salud* (*National Institutes of Health* o NIH), la agencia de investigación médica en los Estados Unidos.

El NIDDK apoya la investigación básica y clínica, la formación en investigación y la difusión científica sobre la **diabetes y otras enfermedades endocrinas y metabólicas**; digestivas, trastornos nutricionales y obesidad o enfermedades renales, urológicas y hematológicas.

Entre muchas de sus actividades, coordina un Programa Especial de Diabetes de cerca de 20 años de duración, gracias al cual se han creado consorcios de investigación colaborativos y redes de ensayos clínicos enfocados en la prevención, el tratamiento y la cura de la diabetes tipo 1 y estableciéndose los siguientes objetivos:

1. Identificar las causas genéticas y ambientales de la diabetes tipo 1
2. Prevenir o revertir la diabetes tipo 1
3. Desarrollar la terapia de reemplazo celular
4. Mejorar el manejo y cuidado de la diabetes tipo 1
5. Prevenir o Reducir las Complicaciones de la diabetes tipo 1
6. Atraer nuevos talentos y aplicar nuevas tecnologías a su investigación.

Chronic Disease Prevention and Health Promotion

El *Centro Nacional para la Prevención de Enfermedades Crónicas y Promoción de la Salud* (*Chronic Disease Prevention and Health Promotion* o NCCDPHP) es uno de los *Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention* o CDC), la primera agencia de promoción de la salud, prevención y preparación del Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

En este centro se desarrollan diversas estrategias y acciones para la prevención, tratamiento y cuidado de la diabetes, entre las que se encuentra el **Programa Nacional de Prevención de la Diabetes**[36] para la reducción de la prediabetes y la diabetes tipo 2, o el **Programa Nacional de Educación en Diabetes**[37], en colaboración con el CDC y el Instituto Nacional de Salud (NIH), el cual pretende facilitar la prevención de la prediabetes y la diabetes tipo 2 y sus complicaciones mediante la difusión y la educación de la población.

Destaca uno de los programas del NCCDPHP en el ámbito de la diabetes, ha llevado a cabo dentro del estudio multicéntrico **SEARCH for Diabetes in Youth,** lanzado en el año 2000 (de 20 años de duración) y dirigido a obtener una mayor comprensión sobre los tipos de diabetes, sus complicaciones, y cómo afectan a niños y adolescentes. En concreto, el programa de cinco años del NCCDPHP busca estimar las tendencias en la incidencia de la diabetes de 0 a 19 años, y apoyar la investigación dirigida a evaluar la incidencia de complicaciones relacionadas con la diabetes, el cuidado, la calidad de vida y la mortalidad.

Institute of Nutrition, Metabolism and Diabetes

El *Instituto de Nutrición, Metabolismo y Diabetes* (*Institute of Nutrition, Metabolism and Diabetes* o INMD) es uno de los 13 Institutos del *Canadian Institutes of Health Research* (CIHR).

El INMD se diseñó para poner en contacto a todo aquel que comparte el interés en mejorar la salud dependiente de la nutrición, digestión, excreción y metabolismo. Cuenta con un centro asociado que provee servicios básicos, y una plantilla de profesionales para gestiones el día a día del Instituto.

A través de la implementación de su Plan Estratégico para el periodo 2015-2018, una versión actualizada de su anterior plan 2010-2014 (alineado además con el Plan Estratégico 2014-2018 del CIHR), el INMD centra su investigación en torno a tres prioridades estratégicas:

La primera consiste en fomentar la investigación sobre la **alimentación y la salud** para mejorar el estado nutricional de la población, reducir la morbilidad relacionada con las enfermedades crónicas y brindar apoyo a políticas y prácticas basadas en evidencias. Para ello, entre otras acciones, formas parte de la iniciativa "*A Healthy Diet for a Healthy Life*" junto a otros 25 países europeos.

[36] National Diabetes Prevention Program (http://www.cdc.gov/diabetes/prevention/about/index.html).
[37] National Diabetes Education Program (https://www.cdc.gov/diabetes/ndep/index.html).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

En segundo lugar, se priorizan la investigación para identificar la influencia del medio ambiente y los genes en el desarrollo de **enfermedades crónicas.**

En tercer lugar, el INMD da prioridad a la **obesidad y el peso saludable**, dada la importancia mundial de la obesidad y sus complicaciones. Para ello apuesta por la investigación de soluciones centradas en el tratamiento y prevención de la obesidad desde la acción clínica, las políticas en medicina y los programas de salud pública. El énfasis se pone en las poblaciones de riesgo (incluyendo niños, aborígenes y personas con obesidad severa) y la traslación del conocimiento hacia estas poblaciones para mejorar la prevención y conseguir mejorar la salud y el estilo de vida de las personas.

German Center for Diabetes Research

El *Centro Alemán para la Investigación de la Diabetes* (*German Center for Diabetes Research* o DZD), es uno de los seis centros de investigación financiados por el Ministerio Federal de Educación e Investigación alemán que surgen como parte del programa de investigación en salud. El DZD reúne a expertos de cinco instituciones de investigación no universitarias y universidades con hospitales universitarios, en el campo de la investigación sobre la diabetes y combina investigación básica, traslacional, epidemiología y aplicaciones clínicas.

Su programa de investigación abarca seis subprogramas: epidemiología y servicios de salud, mecanismos moleculares, biología de la célula beta, ensayos clínicos, autoinmunidad e inflamación en la diabetes tipo 1 y nuevos enfoques terapéuticos.

Deutsches Diabetes-Zentrum

El *Centro Alemán de Diabetes* (*Deutsches Diabetes-Zentrum* o DDZ) es un centro interdisciplinar perteneciente junto a otras 88 a instituciones de investigación independientes a la Asociación Leibniz, cuyo objetivo es mejorar la prevención, detección precoz, diagnóstico y tratamiento de la diabetes mellitus y las complicaciones derivadas de esta.

El DDZ se lleva a cabo cuatro programas de investigación dirigidos entre los grupos de investigación de tres institutos, en coordinación con el Centro Nacional de Información sobre la diabetes, un portal de información nacional de la diabetes, que incluye un servicio de consultas respondidas por expertos.

Oxford Centre for Diabetes, Endocrinology and Metabolism

Fundado en 1999, el *Centro para la Diabetes, Endocrinología y Metabolismo* de Oxford (OCDEM), es un centro pionero que combina la atención clínica, la investigación y la educación en diabetes,

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

enfermedades endocrinas y metabólicas, ligado a su vez a la Universidad de Oxford, el Hospital Universitario de Oxford y la industria privada.

Destaca su Unidad de Investigación Clínica, que incluye ocho camas con capacidades para permitir la estancia nocturna, un escáner DEXA y un completo laboratorio. También cuenta con una sala completamente equipada para el estudio del metabolismo, incluyendo ultrasonidos, el uso de isótopos estables y otros equipamientos que facilitan la medición y evaluación de amplio abanico de perfiles metabólicos.

Diabetes Research Network

La Red de Investigación en Diabetes en el Reino Unido es parte de la Red de Investigación Clínica del Reino Unido, y su objetivo principal es dar apoyo y asegurar el acceso a ensayos clínicos de alta calidad.

La Red de Investigación en Diabetes ayuda al Reino Unido a establecer la prevalencia de la diabetes, a entender sus factores de riesgo y a desarrollar nuevas estrategias tanto para prevenir como para tratar la diabetes y sus complicaciones. Además, ayuda a la diseminación de estas estrategias en el entorno de la práctica clínica, resultando en una infraestructura de apoyo a la investigación clínica de la diabetes.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Principales sociedades científicas

European Association for the Study of Diabetes

La *Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes* (*European Association for the Study of Diabetes* o EASD) promueve el estudio de la diabetes mellitus para su diagnóstico y tratamiento, coordinando y fomentando nuevas iniciativas en toda Europa, políticas públicas comprometidas con la diabetes, el apoyo y difusión de información a partir de la colaboración de investigación clínica multicéntrica, el desarrollo de documentos en colaboración con otras asociaciones y/o sociedades científicas internacionales o la organización de su Congreso Internacional. En su estructura cuenta con 20 grupos de estudio que alcanzan todos los ámbitos de investigación en diabetes y sus complicaciones derivadas.

Gracias a la creación de su fundación en 1999 (*European Foundation for the Study of Diabetes* o EFSD), se han recaudado cerca de 100 millones de euros para proporcionar iniciativas de financiación en todas las áreas de la investigación sobre la diabetes en Europa. De hecho, en los últimos años, la EFSD se ha convertido en una importante agencia de financiación europea para la investigación sobre la diabetes a través de proyectos y becas de financiación sobre temáticas concretas[38].

Sociedad Española de Diabetes

La *Sociedad Española de Diabetes* (SED) es una sociedad científica multidisciplinar que busca motivar el avance científico y asistencial en la prevención y tratamiento de la diabetes, a través de iniciativas de generación e intercambio de conocimientos. Entre sus valores se destaca el posicionamiento del paciente como centro de sus actuaciones, el compromiso con la comunidad científica, la orientación hacia la comunidad docente e investigadora o la creación de una cultura de innovación.

A través de su fundación, se conceden ayudas económicas, como las ayudas a proyectos de investigación clínica o básica en diabetes dirigidos por jóvenes investigadores.

La SED además publica bimestralmente, la revista Diabetes, con temas actuales relacionados con la diabetes como la alimentación, prevención, tratamiento, ejercicio físico, jurisprudencia o psicología, con la colaboración de profesionales médicos y especialistas de los diferentes temas. Además, es la responsable a nivel nacional de difundir las actividades realizadas por el IDF en el Día Mundial de la Salud, a través de notas de prensa, comunicados, entrevistas y redes sociales.

[38] Convocatorias disponibles en http://www.europeandiabetesfoundation.org/index.php/ct-menu-item-5.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición

La Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN) es una sociedad científica compuesta por Endocrinólogos, Bioquímicos, Biólogos y otros médicos que trabajan en el campo de la Endocrinología, Nutrición y Metabolismo, para profundizar en su conocimiento y difundirlo. Está reconocida como una Sociedad Científica de referencia en estas áreas temáticas.

Entre otras actividades editan la revista mensual Endocrinología y Nutrición, publicación oficial de la SEEN. Además organizan, como cursos de formación continuada (poseen una plataforma de formación), foros de debate, registro de enfermedades, grupos de trabajo, así como en el Congreso Anual de Endocrinología y Nutrición.

Se organizan en grupos de trabajo destacando el de Diabetes. Entre sus actividades destacan:

- Elaboración de una guía, disponible *on line*, para ayudar a todos aquellos profesionales que tratan con personas que, además de diabetes, tienen la inquietud de la práctica deportiva [**REcomendaciones Clínicas para la práctica del depORte en pacientes con Diabetes mellitus (Guía RECORD).**
- **ieDiabetes** (interactive engine for diabetes care), es una "App" que permite un abordaje integral e individualizado del paciente con diabetes, desde su diagnóstico, pasando por las pruebas complementarias y medidas preventivas en su seguimiento, la sugerencia de unos objetivos de control en términos de HbA1c adaptados a las características particulares del individuo, y las opciones de tratamiento disponibles para el pacientes en función de sus características. Se trata de una aplicación multiplataforma desarrollada por la SEEN SED, SEMI y semFYC.
- Estudio eDiabetesMonitor que ha evaluado la eficacia de liraglutida en un entorno de práctica clínica diaria y en el que han participado tanto miembros del grupo de trabajo como de la SEEN. Este trabajo contribuye a validar la eficacia clínica de los tratamientos antidiabéticos en un entorno de vida real.
- Curso Avanzado de Diabetes Mellitus para endocrinólogos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Principales conclusiones del análisis del entorno

- ✓ La prevalencia de la diabetes ha aumentado de forma significativa, multiplicándose por 4 las personas adultas que padecen diabetes en los últimos 30 años y se prevé que en 15 años sea la séptima causa de muerte. En 2015, **una de cada once personas padeció diabetes** (415 millones de adultos con diabetes en todo el mundo en 2015**) y una de cada dos personas no estaba diagnosticada.** En Europa, con la mayor prevalencia de niños con diabetes tipo 1 (aproximadamente 140.000) lo que ha supuesto cerca de 21.600 nuevos casos al año, hubo 60 millones de adultos con diabetes.
- ✓ Factores como el aumento de la obesidad, el síndrome metabólico, el consumo de tabaco o un estilo de vida poco saludable favorecerán el aumento de la prevalencia de la diabetes y las enfermedades metabólicas asociadas. Esto convierte a la diabetes, junto a sus complicaciones en uno de los grandes retos a afrontar.
- ✓ Para hacer frente a los retos que se presentan, se están desarrollando estrategias para impulsar la investigación en enfermedades con mayor prevalencia en la sociedad y de mayor coste para el sistema de salud debido a su **cronicidad en los pacientes**. Entre las nuevas estrategias se prioriza la **medicina de precisión, el empoderamiento del paciente y el envejecimiento activo**.
- ✓ **En Europa,** el actual Programa de Trabajo de H2020 incluye a la **diabetes** entre sus **áreas prioritarias** en acciones como la Alianza Global de Enfermedades Crónicas. El i**mpacto de la dieta y los estilos de vida en la salud** se priorizan como modo de prevención en las Iniciativa de Programación Conjunta de H2020, como la JPI ***Una Dieta Sana para una Vida Sana***. De forma complementaria, el Tercer Programa de Salud de la UE prioriza los factores de riesgo que influyen en el desarrollo de las enfermedades crónicas, incluyendo la diabetes tipo II.
- ✓ Existen otras iniciativas a nivel europeo de promoción de la investigación diabetes, como la Alianza europea para la investigación en diabetes, **EURADIA**, que trabaja para establecer una hoja de ruta que oriente la investigación de la diabetes en Europa.
- ✓ Se aconseja un alineamiento de las organizaciones con actividades de I+D con las principales tendencias en el ámbito de la investigación en salud. En este sentido, sería deseable que la diabetes fuera priorizada explícitamente en la **Acción Estratégica en Salud**, dado el problema de salud que supone y su carga de enfermedad, tanto directa como indirecta.
- ✓ Se requieren estrategias de **diferenciación, especialización y planificación** que permitan a través de la orientación a la excelencia investigadora un mejor posicionamiento y una mayor competitividad en la consecución de recursos, así como iniciativas estratégicas basadas en la **Investigación e Innovación Responsable**.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- ✓ La investigación y la innovación son elementos estratégicos de los sistemas de salud que contribuyen a generar nuevas soluciones a los problemas y retos de la sociedad, fundamentalmente en cambios en el perfil de las enfermedades, envejecimiento de la población, y en el bienestar de la ciudadanía.
- ✓ Las organizaciones sanitarias y estructuras de investigación líderes a nivel mundial están apostando fuertemente **por la I+D** y en especial por el **impulso de la innovación** (presente en todas las políticas europeas) como base para el crecimiento inteligente sostenible e integrador a nivel europeo, estatal y autonómico.
- ✓ Dada la gran competencia existente por los recursos, se requiere una cultura, organización, procesos y herramientas de gestión específicos.
- ✓ La tendencia en las principales políticas y programas de financiación de la I+D, con un peso cada vez más creciente de la mejora de la salud y de los resultados económicos en los criterios de evaluación, está potenciando la **investigación de resultados en salud**, dando una mayor relevancia a la orientación hacia la obtención de resultados, la innovación o la necesidad de implantación de nuevos modelos de financiación orientados a la colaboración público-privada.
- ✓ A nivel estatal, los resultados en términos de innovación son mejorables y lejanos a los niveles que corresponden por peso económico e inversión en investigación. Por ello, y dada la continua **disminución del gasto en I+D respecto al PIB**, se están potenciando, entre otras acciones, las **colaboraciones público-privadas** como nuevas vías de obtención de recursos en los centros de investigación españoles.
- ✓ La **medicina personalizada** es además, una de las áreas más innovadoras y prometedoras de la investigación y la asistencia sanitaria. Gracias a ella, se busca detectar la enfermedad en fases más tempranas, reduciendo los costes sanitarios y permitiendo un cambio de modelo asistencial, pasando del actual basado en el tratamiento a otro centrado en la prevención y mantenimiento de la salud. Sin embargo su puesta en marcha requiere esfuerzos coordinados a distintos niveles.
- ✓ Por otro lado, se está potenciando el uso del **big data** como herramienta de progreso en prevención, diagnóstico y tratamiento y el impulso de la actividad empresarial de base tecnológica.
- ✓ Como tendencias organizativas destaca la creación de grandes **plataformas colaborativas**, la reestructuración de instrumentos de colaboración a nivel estatal, la creación de asociaciones locales y regionales o la reestructuración de instrumentos de colaboración.
- ✓ La industria farmacéutica mantiene en España una importante inversión en ensayos clínicos, que ha superado por primera vez los 1.000 M€ desde 2010, con una tendencia a la selección

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

de **centros profesionalizados y acreditados desde el punto de vista de calidad en la gestión y ejecución de investigación clínica.**

- ✓ En este sentido existen también iniciativas de potenciación de la investigación clínica a través de la **creación redes o plataformas para mejorar el reclutamiento y optimizar la ejecución de ensayos y estudios clínicos** tanto a nivel nacional como europeo.
- ✓ El desarrollo de Unidades de Gestión Clínica en Endocrinología, Diabetes, Metabolismo y Nutrición con objetivos asistenciales, docentes y de investigación es una tendencia que se ha consolidado en distintos hospitales de referencia. Igualmente la creación de Unidades multidisciplinarias de Diabetes y la interacción entre los distintos niveles asistenciales (atención primaria-atención especializada) se considera fundamental.
- ✓ A nivel de centros de investigación y sociedades científicas internacionales destacan iniciativas como: la búsqueda de nuevos enfoques terapéuticos, el fomento de la prevención, la investigación sobre la alimentación y la salud, evaluar la incidencia de las complicaciones relacionadas con la diabetes, el cuidado, la calidad de vida y la mortalidad en niños y adolescentes o la importancia de la difusión y la concienciación sobre la enfermedad.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2

Análisis Interno

Centro de Investigación Biomédica en Red
Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas (CIBERDEM)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tras la realización del análisis del entorno, el cual pone en contexto la relevancia de la diabetes y las enfermedades metabólicas, identificando además un mapa de agentes clave en el ámbito de la investigación biosanitaria, así como las principales políticas y estrategias en I+D+i biomédicas y en el ámbito de la diabetes y las enfermedades metabólicas o las principales tendencias en la asistencia, en la investigación e innovación, el siguiente paso en el desarrollo del Plan Estratégico del CIBERDEM es la elaboración de un análisis interno basado en tres pilares básicos que permiten analizar las capacidades del centro:

- **Estructura y organización:** presentación de los principales órganos de gobierno y de asesoría científica del CIBERDEM, su estructura científica actual, o los recursos de los que dispone tanto de gestión como centralizados.
- **Análisis de los recursos y procesos:** se detallan los principales recursos con los que cuenta el CIBERDEM para el desarrollo de sus actividades. Se analizan los recursos humanos, las infraestructuras para el desarrollo de la investigación y la financiación destinada a la realización de actividades. Por su parte el análisis de los procesos de investigación abarca los recursos tanto de los programas transversales de formación y comunicación y difusión como de las plataformas científicas.
- **Análisis de los resultados del CIBERDEM:** con los recursos disponibles y las actividades y procesos desarrollados, los investigadores del CIBERDEM obtienen unos resultados, que se analizan en este apartado. Estos resultados engloban la propia producción científica (artículos científicos), los proyectos de investigación desarrollados, la investigación desarrollada en colaboración con otros grupos y centros, los resultados en el ámbito de la innovación, su actividad de difusión o los principales resultados de la evaluación realizada a CIBERDEM entre el periodo 2011-2014.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Estructura y organización

El **Centro de Investigación Biomédica en Red** (en adelante CIBER) es uno de los principales instrumentos de investigación cooperativa a nivel estatal promovidos por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), creado con el propósito de impulsar la investigación de excelencia en Biomedicina y Ciencias de la Salud que se realiza en el SNS) y en el Sistema de Ciencia y Tecnología a través de la asociación de grupos de investigación vinculables al SNS, de distintas áreas temáticas.

Esta estructura de investigación se crea entre los años 2006 y 2007 con el fin de contribuir científicamente en los programas y políticas del SNS en las áreas prioritarias del Plan Nacional de I+D+I. Mediante resolución del Director General del ISCIII de fecha 10 de febrero de 2014, se produjo la **fusión por absorción de ocho de los CIBER existentes, de los doce actuales** (uno por área temática)[39], bajo la fórmula de consorcios públicos de ámbito estatal, con personalidad jurídica propia, en los que participa de forma mayoritaria el ISCIII, **constituyéndose por tanto el Consorcio Centro de Investigación en Red (Consorcio CIBER)**[40] como una "estructura estable de investigación en red".

Desde dicho proceso de fusión se mantienen dos estructuras jurídicamente distintas:

- ✓ Consorcio CIBER, que agrupa once áreas temáticas
  - Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN).
  - Enfermedades Raras (CIBERER).
  - Enfermedades Respiratorias (CIBERES).
  - Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD).
  - Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).
  - Salud Mental (CIBERSAM).
  - **Diabetes y Enfermedades Metabólicas** (CIBERDEM).
  - Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición (CIBEROBN).
  - Cáncer (CIBERONC).
  - Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV).
  - Fragilidad y Envejecimiento Saludable (CIBERFES).
- ✓ Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red para el área temática de Enfermedades neurodegenerativas (CIBERNED).

[39] En la convocatoria del Subprograma Estatal de Fortalecimiento Institucional lanzada en 2016, se incorporan tres nuevas áreas temáticas: *Cáncer*, *Enfermedades Cardiovasculares* y *Fragilidad y Envejecimiento Saludable*.
[40] El convenio y los estatutos fueron publicados en el BOE de fecha 25 de febrero de 2014.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Los centros CIBER son por tanto centros de investigación traslacional y de carácter multidisciplinar y multiinstitucional que desarrollan sus actividades científicas de forma independiente y autónoma integrando la investigación básica, clínica y poblacional, para el desarrollo de un único programa común de investigación, focalizándose en ciertas patologías de interés.

Órganos de gobierno

El gobierno y administración del CIBERDEM, al igual que cada una de las áreas temáticas de investigación que componen el CIBER, tal y como se define en sus estatutos, se desarrolla a través de los siguientes órganos: el Consejo Rector (máximo órgano de gobierno y administración) y su Comisión Permanente, el Gerente del Consorcio (cargo desempeñado por el Dr. Manuel Sánchez Delgado) y el Director Científico del CIBERDEM (Dr. Eduard Montanya), incorporado al área en 2015.

Figura 17. Órganos de gobierno del CIBERDEM

Por su parte, el **Comité de Dirección** del CIBERDEM, responsable de la dirección ejecutiva, está integrado por el Gerente CIBER, el Director Científico del CIBERDEM, cada uno de los coordinadores de los tres Programas de Investigación, los coordinadores de los programas transversales:

- Gerente CIBER (Dr. Manuel Sánchez)
- Director Científico CIBERDEM (Dr. Eduard Montanya)
- Coordinadores de los programas de investigación (Dra. Ángela Martínez Valverde, Dr. Franz Martín Bermudo y el Dr. Antonio Zorzano Olarte)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Coordinadores de los programas transversales (Dr. Ángel Nadal Navajas y la Dra. Anna Novials Sardá).

Órganos de asesoría científica

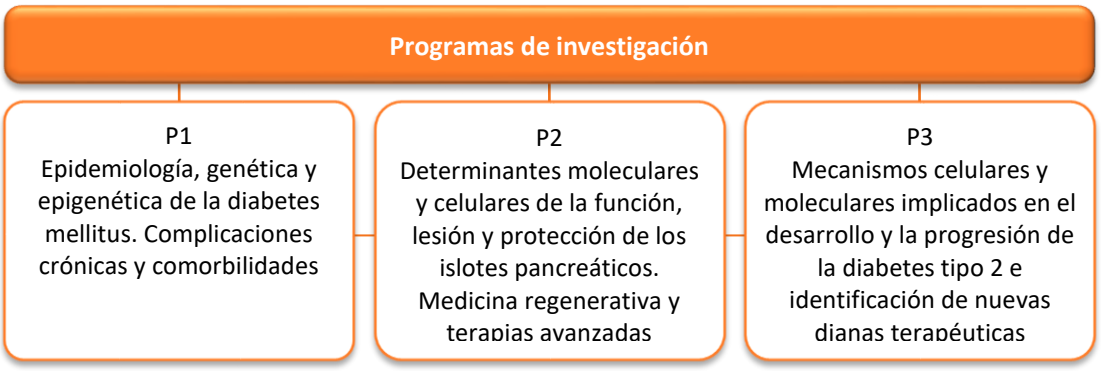
El CIBERDEM cuenta con una **Comité Científico Asesor Externo**[41] presidido por el Prof. José M. Ordovás y formado por profesionales de reconocido prestigio científico:

- Prof. José M. Ordovás de la Universidad de Tufts.
- Prof. Francesc Xavier Pi-Sunyer de la Universidad de Columbia.
- Prof. Décio L. Eizirik de la Universidad de Bruselas.
- Prof. Antonio Vidal-Puig, Universidad de Cambridge.
- Prof. Eleuterio Ferrannini, Universidad de Pisa.

Estructura científica

El CIBERDEM es una estructura cooperativa en red, formada por 30 grupos principales ubicados en los principales centros de investigación de España distribuidos desde 2015 en torno a tres programas de investigación, indicados en la Figura 18.

Figura 18. Programas de investigación del CIBERDEM



Además, cuenta con dos programas de soporte transversal, el programa de **Formación**, coordinado por el Dr. Ángel Nadal y un programa de **Comunicación y Difusión a la Sociedad**, creado en 2015 y coordinado por la Dra. Anna Novials.

Figura 19. Programas Transversales del CIBERDEM

[41] No ha sido posible evaluar las acciones llevadas a cabo por el CCAE en los últimos años al no disponer de actas o material de soporte.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Por otro lado, para dar soporte a la actividad investigadora, el CIBERDEM cuenta con una **Plataforma de Metabolómica**, coordinada por el Dr. Óscar Yanes bajo la dirección del Dr. Xavier Correig, disponible a través de un acuerdo con la Universitat Rovira I Virgili (URV), y un **Biorepositorio de Diabetes y Enfermedades Metabólicas** mediante acuerdo con el Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (IDIBAPS) y coordinado por la Dra. Anna Bosch.

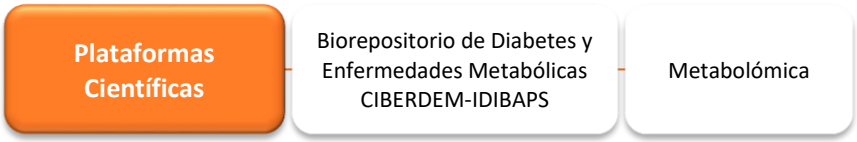


Figura 20. Plataformas Científicas del CIBERDEM

Gestión

El CIBERDEM cuenta con la figura de **Adjunta a Dirección Científica**, desempeñada por Dra. Isabel Ramis desde 2015, con la misión de dar soporte a la Dirección Científica.

Oficina Técnica

De manera complementaria, el CIBERDEM recibe el soporte administrativo necesario para su correcto funcionamiento a través de la Oficina Técnica que da soporte a todas las áreas temáticas del CIBER a través de los siguientes departamentos:

A pesar de contar con un programa de **Comunicación y Difusión a la Sociedad**, los servicios de comunicación están centralizados en la Oficina Técnica desde 2014 en el departamento de Recursos Económicos y Servicios Generales aunando recursos y unificando la imagen CIBER. Bajo este departamento trabajan actualmente dos personas que dan soporte a todas las áreas temáticas CIBER. Para CIBERDEM realizan principalmente las siguientes actividades:

- Generación de notas de prensa con apoyo externalizado.
- Actualización de contenidos de la página web, renovada en 2015.
- Elaboración de memorias anuales.
- Supervisión del boletín interno del CIBERDEM que se realiza desde 2016.
- Elaboración y difusión de manera trimestral de los boletines de noticias CIBER, que incluyen contenidos relevantes de las ocho áreas temáticas.
- Evento con la semana de la ciencia que engloba a todas las áreas CIBER.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Apoyo en la comunicación y difusión de las Jornadas Científicas.
- Redes sociales.
- Elaboración de sugerencias y recomendaciones para impulsar la visibilidad del centro.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis de los recursos y procesos del CIBERDEM

Personal

El CIBERDEM está formado por 30 grupos de investigación clínica y básica pertenecientes a 21 centros de 6 Comunidades Autónomas (de los cuales un 50% pertenecen a hospital-Instituto de Investigación Sanitaria, 30% a universidades, 13% a centros de investigación, 3% a fundaciones y 3% a hospitales).

Tabla 2. Investigadores Principales de los grupos de investigación del CIBERDEM en 2016[42]

	Grupos, Investigador Principal e Institución
1	Dra. Carmen Álvarez Escola Universidad Complutense de Madrid
2	Dr. Juan Francisco Ascaso Gimilio Fundación para la Investigación del Hospital Clínico de la Comunidad Valenciana (INCLIVA)
3	Dr. Jesús Balsinde Rodríguez Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas
4	Dr. Manuel Román Benito de las Heras Universidad Complutense de Madrid
5	Dr. Francisco Blanco Vaca Instituto de Investigación del Hospital de la Santa Cruz y San Pablo
6	Dr. Enrique Blázquez Fernández Universidad Complutense de Madrid
7	Dra. Fátima Bosch Tubert Universidad Autónoma de Barcelona
8	Dra. Deborah Burks Fundación Centro de Investigación Príncipe Felipe
9	Dr. Alfonso Luis Calle Pascual Servicio Madrileño de Salud (Hospital Clínico San Carlos)
10	Dr. Luis Castaño González Asociación Instituto de Investigación Sanitaria de Biocruces
11	Dr. Francesc Xavier Correig Blanchart Fundación Instituto de Investigacion Sanitaria Pere Virgili
12	Dr. Jorge Ferrer Marrades Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer
13	Dr. Jesús Egido de los Ríos Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz
14	Dr. Héctor Francisco Escobar Morreale Servicio Madrileño de Salud (Hospital Ramón y Cajal)
15	Dr. Joan Josep Guinovart Cirera Fundación privada Instituto de Recerca Biomédica
16	Dra. Lourdes Ibáñez Toda

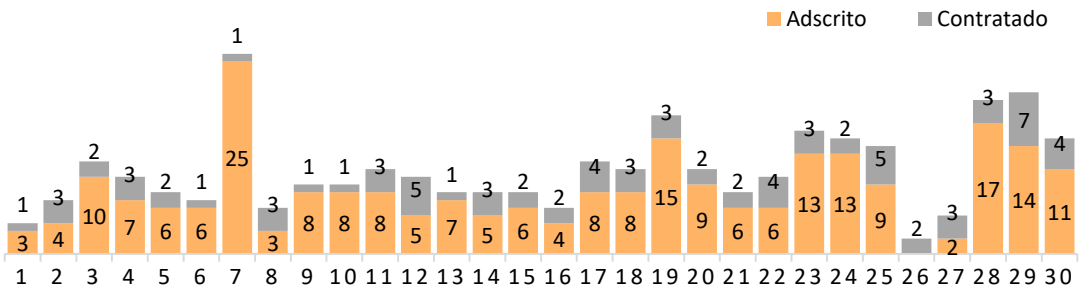
[42] A efectos prácticos se han enumerado los grupos de investigación del CIBERDEM.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Grupos, Investigador Principal e Institución	
	Fundación para la Investigación y Docencia Sant Joan de Deu
17	Dr. Francisco Martín Bermudo Universidad Pablo de Olavide
18	Dra. Ángela María Martínez Valverde Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas
19	Dra. Gemma Rojo Martínez Fundación Pública Andaluza para la Investigacion de Málaga en Biomedicina y Salud (FIMABIS)
20	Dr. Eduard Montanya Mías Fundación Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge (IDIBELL)
21	Dr. Ángel Nadal Navajas Universidad Miguel Hernández
22	Dra. Anna Maria Novials Sardà Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer
23	Dr. Luis Masana Marín Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Pere Virgili
24	Dr. Didac Mauricio Puente Fundación Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol
25	Dr. Rafael Simó Canonge Fundación Hospital Universitario Vall d´Hebron - Institut de Recerca
26	Dr. Mario Vallejo Fernández de la Reguera Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas
27	Dr. Manuel Vázquez Carrera Universidad de Barcelona
28	Dr. Joan Josep Vendrell Ortega Fundación Instituto de Investigacion Sanitaria Pere Virgili
29	Dr. Josep Vidal Cortada Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer
30	Dr. Antonio Zorzano Olarte Fundación privada Instituto de Recerca Biomédica

Integra un **equipo humano de 357 investigadores en los grupos adscritos** de las cuales 246 (69%) son personal adscrito a los grupos de investigación, 81 contratados (23%) y 30 jefes de grupo (8%).

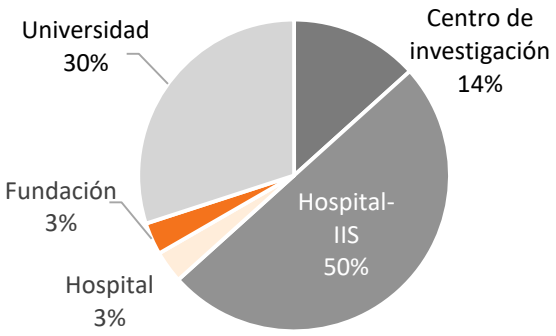
Figura 21. Distribución de investigadores por grupo del CIBERDEM en 2016[43]



[43] En la distribución de investigadores por grupo no se incluyen a los jefes de grupo. Datos extraídos de la página web del CIBERDEM.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Figura 22. Distribución de grupos por tipología de institución en 2016

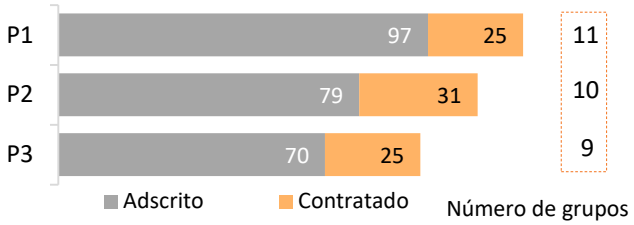


El tamaño de los grupos oscila entre 3 y 27 personas y el tamaño medio de grupo se sitúa en torno a 12 personas. El grupo más numeroso es el 7 con 27 integrantes, seguido de los grupos 29, y 28, con 22 y 21 integrantes respectivamente. Todos los grupos excepto el 26 tienen personal adscrito.

Respecto a los programas de investigación, la distribución es homogénea tanto en número de grupos como de investigadores, con un indicador cercano a 12 respecto al número promedio de investigadores por programa y número de grupos pertenecientes al mismo.

Respecto al personal contratado, el CIBERDEM tuvo en 2015 a 81 contratados, un 44% de ellos doctores (36), 32% licenciados (26), 19% técnicos (15) y un 5% personal diplomado (4), de los cuales resalta que un 77% fuese indefinido mientras que sólo un 3% fueron doctores.

Figura 23. Distribución de grupos y de investigadores por programa de investigación en 2016



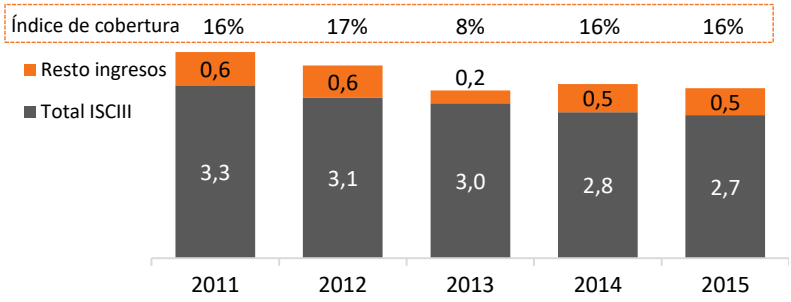
Como parte de una política de mejora, y con el fin de mantener el personal con potencialidad de crear conocimiento o de generar recursos, se prevé realizar en 2017 una evaluación de todo el personal de todas las áreas CIBER por el departamento de recursos humanos del ISCIII. Además, desde el CIBER se ha creado muy recientemente la figura de colaborador (2 por grupo) como herramienta de soporte a los grupos que tengan problemas de incorporación de personal.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Financiación

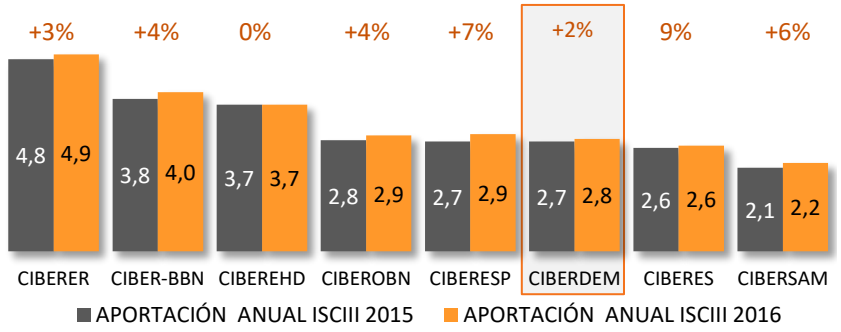
En todo el periodo 2011-2015, el CIBERDEM ha recibido una subvención nominativa por parte del ISCIII de 14,9 M€.

Figura 24. Evolución subvención nominativa del CIBERDEM[44]



Esta subvención ha disminuido cerca de un 17% en los últimos cinco años, ascendiendo a 2,7 M€ en 2015. En 2016 sin embargo ha aumentado un 2%, situándose únicamente por encima de CIBERES y CIBERSAM en ingresos por parte del ISCIII.

Figura 25. Subvención nominativa del ISCIII recibida por las áreas CIBER en 2015 y 2016



De manera adicional, durante dicho periodo, el CIBERDEM contó con 2,5 M€ por ingresos propios, lo que representa un 14,6% del total de ingresos.

En este sentido, el CIBERDEM presenta una importante dependencia presupuestaria del ISCIII y de subvenciones de proyectos competitivos con un índice de cobertura mejorable, siendo una de las áreas CIBER con menor captación de fondos por contratos de transferencia de tecnología, prestaciones de servicios o realización de encomiendas. Además, una importante parte del presupuesto anual se ha empleado en los últimos años en mantener el personal (77% del personal fue indefinido en 2015).

Entre otras acciones, a nivel interno ha de señalarse que gracias a la actividad científica de excelencia llevada a cabo en el CIBERDEM, es posible **diversificar las vías de captación de fondos**, mediante la **traslación de los resultados** de sus proyectos e investigaciones, así como la **generación de patentes** y el incremento del número de **contratos de transferencia** para la obtención de nuevos ingresos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tabla 3. Evolución de la financiación de CIBERDEM (k€)[44]

Ingresos	2011	2012	2013	2014	2015
Subvención nominativa ISCIII	3.310,1	3.075,5	2.965,0	2.796,3	2.736,3
Otras aportaciones ISCIII	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Transferencia	11,4	83,6	1,4	0,0	106,0
Ingresos por Ensayos Clínicos	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Subvenciones	529,3	497,5	217,2	535,0	409,0
Otras fuentes (convenios y contratos)	92,5	33,7	25,0	0,3	0,0
Total	**3.943,3**	**3.690,2**	**3.208,6**	**3.331,6**	**3.251,3**

Respecto a la financiación de los grupos, la Dirección Científica del CIBERDEM ha propuesto ligar esta dotación según el rendimiento y la contribución a la estrategia global de los grupos. Para ello se han retomado las evaluaciones anuales de los grupos, con el objetivo además, de alinearse con las directrices de evaluación propuestas por la Unidad de Calidad del ISCIII, fomentar la colaboración entre los grupos, la captación de fondos externos o dar mayor visibilidad al CIBERDEM. Para ello, el CIBERDEM ha trabajado en la selección y definición de nuevos indicadores para la evaluación de los grupos según tres grandes áreas: Alineación y contribución del grupo a los resultados de la red, avance del conocimiento y aplicación del conocimiento.

Tabla 4. Listado de indicadores de la evaluación anual de los grupos del CIBERDEM

Alineación y contribución del grupo a los resultados de la red (25 puntos)	**Alineación y contribución**	
	Indicador 1a. Cumplimiento plazos y normas	3%
	Indicador 1b. Contribución a la estrategia	3%
	Colaboración entre los grupos	
	Indicador 1c. Publicaciones colaborativas	8%
	Indicador 1d. Ensayos clínicos colaborativos y/o Proyectos colaborativos	4%
	Visibilidad CIBER	
	Indicador 1e. Organización cursos y congresos	3%
	Indicador 1f. Prensa	2%
	Indicador 1g. Premios	1%
	Indicador 1h. Invitación congresos	1%

[44] Información proporcionada por la Oficina Técnica del CIBER.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Avance en el conocimiento (55 puntos)	**Producción científica**	
	Indicador 2a. Producción científica corregida por calidad	45%
	Fortalecimiento capacidad investigadora	
	Indicador 2b. Captación fondos	4%
	Indicador 2c. Captación investigadores	3%
	Indicador 2d. Formación	3%
Aplicación del conocimiento (20 puntos)	Indicador 3a. Guías clínicas y ensayos clínicos	10%
	Indicador 3b. Patentes y Spin-off	10%

No obstante, además de un listado de indicadores, sería recomendable la definición de una estrategia para no sólo el reparto de presupuesto sino para la toma de decisiones estratégicas en función de la evaluación de los grupos, como la definición de criterios de discontinuación de los mismos si no se cumplen unos estándares mínimos en los indicadores.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Formación

En 2016 se ha impulsado un Programa de Formación en el CIBERDEM, coordinado por el Dr. Ángel Nadal. En este primer año se han impulsado diversas acciones para fomentar y favorecer la interacción entre los grupos, destacando entre las principales actividades realizadas, el lanzamiento de una convocatoria de movilidad.

En esta primera convocatoria se ha dado prioridad al personal en formación o contratado, con el fin de detectar para futuras convocatorias las necesidades de movilidad existentes entre el resto de investigadores.

El CIBERDEM ha contado desde 2011 con otro programa de movilidad, el programa DIATRAIN (*DIAbetes Trans-national Research Advancement for INvestigators*), incluido dentro del programa Regional, Nacional e Internacional del FP7-People Co-funding de la Comisión Europea, que nació con el objetivo de fomentar el desarrollo de la carrera profesional de los investigadores. Constaba de un programa de movilidad de carácter externo y otro de carácter interno

Además, dentro del Programa de Formación actual, se han llevado a cabo las siguientes actividades:

- Reunión Anual CIBERDEM.
- Workshop sobre “Oportunidades de financiación pública para jóvenes investigadores”.
- Simposio Anual CIBERDEM/MSD.
- Organización y participación en cursos y simposios.
- Videoconferencias CIBERDEM/MSD.

Para el primer año de lanzamiento, el programa fue dotado con 18.000 € de presupuesto. No obstante, el programa necesitaría definir formalmente unos objetivos propios, identificando además el presupuesto necesario para cada una de las acciones que se quieren llevar a cabo, como son, entre otras:

- Ampliación de ayudas de movilidad a nivel intraCIBER, interCIBER e internacional.
- Potenciar la participación de investigadores en formación y de contratados CIBERDEM en la reunión anual.
- Organización de cursos y sesiones de formación tanto presenciales como on-line.
- Estimular la realización de tesis doctorales.
- Establecer los criterios de acreditación de las actividades formativas realizadas y promovidas.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Comunicación y Difusión a la Sociedad

El CIBERDEM ha impulsado las siguientes actividades principales de carácter divulgativo y social en 2016:

- Publicación de memoria anual y de boletines bimensuales: El CIBERDEM dispone de un boletín de noticias que se difunde hacia miembros CIBER y que está disponible en la web del CIBERDEM. Además publica anualmente su memoria científica en inglés y en español.
- ESPACIO CIBERDEM en la revista bimensual DiabetesFEDE de la Federación Española de Diabetes: Difusión las principales actividades en diabetes impulsadas por CIBERDEM a las personas con diabetes, familiares y público en general.
- Publicación de entrevistas a investigadores CIBERDEM en Canal Diabetes.
- Participación en el Diabetes experience day organizado por Canal Diabetes: Difusión de las principales investigaciones llevadas a cabo por CIBERDEM.
- Colaboración anual en el Día Mundial de la Diabetes.
- Participación en #ImproCiencia.
- Impulso de la participación en el primer congreso de DiabetesCERO en 2017 (diabetes tipo 1).

El programa de Comunicación y Difusión a la Sociedad, que incluye acciones a nivel de sociedades científicas, de instituciones y a nivel de asociaciones de pacientes, ha de establecer unos objetivos específicos dentro del programa e identificar las actividades a realizar y fomentar anualmente.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Plataforma de Metabolómica

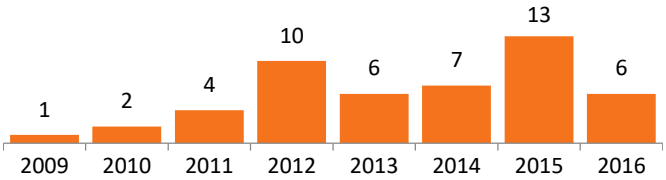
La Plataforma de Metabolómica es una plataforma mixta de servicios creada por la Universitat Rovira i Virgili de Tarragona y el CIBERDEM en 2007. Su misión principal es trabajar como un laboratorio integrado para los grupos del CIBERDEM, definiendo objetivos, dimensión y características tanto del conjunto de muestras como de los diseños experimentales, a través de un acuerdo (renovado en 2016) de equipamiento compartido con la URV para la prestación de servicios tecnológicos a grupos de investigación (equipos analíticos basados en resonancia magnética nuclear y en espectrometría de masas). No obstante la Plataforma está dirigida también a otros grupos de investigación externos al CIBERDEM.

Desde 2012, la plataforma está ubicada en el Centro de Ciencias Ómicas (COS) en Reus, responsables de la gestión de los equipos. Sin embargo, el CIBERDEM posee la titularidad de los equipos basados en resonancia magnética nuclear bajo el mantenimiento de la URV, quien posee la titularidad de los equipos de espectrometría de masas y fija las tarifas de financiación del coste de los análisis.

En este sentido, se han detectado en las entrevistas realizadas a los investigadores del CIBERDEM, la percepción de la existencia de limitaciones con la institución de acogida y la titularidad de los equipos desde la URV, ya que al no estar completamente integrada en el CIBERDEM, los investigadores no identifican una ventaja clara de acudir a ella. Además se detecta la necesidad de una mayor conexión de la plataforma con los distintos grupos, la necesidad de facilitar el acceso y la mejora en la competitividad de precios.

En 2016, a raíz del nuevo convenio, se ha creado un nuevo Comité Científico para la evaluación de proyectos presentados por los grupos del CIBERDEM. Además, desde el CIBERDEM se está evaluando la involucración de los grupos en la plataforma. En 2015, la actividad fue la siguiente:

Figura 26. Evolución de publicaciones de grupos CIBERDEM que han utilizado la plataforma



- 10 colaboraciones intraCIBER y 4 colaboraciones con grupos de otras áreas CIBER.
- 13 publicaciones en revistas indexadas.
- 4,23 factor de impacto medio.
- 9 Posters en conferencias internacionales.
- 2 proyectos nacionales iniciados y 2 proyectos europeos.
- 1 convenio/contrato con empresas.
- 2.500 determinaciones de muestras de suero, plasma, orina, tejidos y líneas celulares.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Biorepositorio de Diabetes y Enfermedades Metabólicas CIBERDEM-IDIBAPS

El Biorepositorio es una plataforma mixta CIBER-IDIBAPS integrada en el área de sangre y otros fluidos del Biobanco IDIBAPS, que coordina la colección, procesado, almacenamiento y cesión de muestras biológicas bien caracterizadas y estandarizadas para el avance en la investigación en el campo de la diabetes y las enfermedades metabólicas asociadas.

A través de convenios bienales, el CIBERDEM subvenciona el mantenimiento de las muestras en el Biobanco (más de 12.000 muestras en la actualidad disponibles de manera gratuita para los investigadores del CIBERDEM), las cuales son proporcionadas desde los siguientes centros:

- Fundación Sardà Farriol, Barcelona
- Hospital Cruces, Barakaldo
- Hospital Clínico Valencia
- Hospital Josep Trueta, Girona
- Hospital Sant Joan, Reus
- Hospital Carlos Haya, Malaga
- Hospital Clínico San Carlos, Madrid
- Hospital Joan XXIII, Tarragona
- Hospital Sant Pau, Barcelona
- Hospital Clínic Barcelona
- Centros Atención Primaria en Barcelona, Cantabria y Comunidad de Madrid.

El objetivo de las muestras es el de su utilización en proyectos de investigación. Por ello las muestras se están orientando a líneas de investigación o marcos de proyectos concretos. El biorepositorio cuenta además un Comité Científico del biorepositorio para la recogida y cesión de muestras.

Desde 2011 se recogen colecciones de poblaciones completas, principalmente muestras (sangre total, plasma, suero, ADN y linfocitos) con las siguientes características:

- Diabetes tipo 1
- Diabetes tipo 2
- Obesidad
- Obesidad Mórbida
- Dislipemia
- Diabetes gestacional
- Diabetes monogénica
- Población con prediabetes y población control (estudio PREDAPS)
- Población general (Estudio Di@bet.es).

No obstante se han detectado necesidades de mejora, tanto en la logística de envío de muestras al Biobanco como en la falta de realización de un mayor número de proyectos nacionales multicéntricos o en la difusión de la actividad, ya que existe cierto desconocimiento de por ejemplo la existencia de la colección de prediabetes (estudio PREDAPS).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

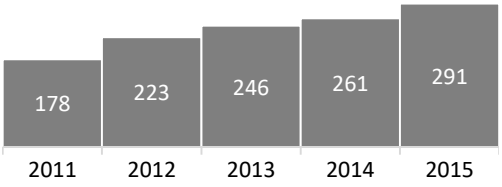
Análisis de los resultados del CIBERDEM

Principales resultados científicos y en el ámbito de la innovación

Producción científica, proyectos y patentes

Durante 2015 el CIBERDEM publicó 291 artículos (24% en primer decil, 61% en primer cuartil, 16% en colaboración intraCIBER, 28% en colaboración interCIBER y un 35% en colaboración internacional)[45].

Figura 27. Evolución publicaciones CIBERDEM



Comparativamente con años anteriores, el CIBERDEM presenta una evolución positiva en número de publicaciones que ha aumentado cerca de un 64% desde 2011 hasta 2015. Las publicaciones en primer decil y primer cuartil aumentan también en dicho periodo, principalmente las de primer cuartil, y el porcentaje de estos dos tipos de publicaciones respecto al total de artículos se mantiene prácticamente constante en dicho periodo.

Figura 28. Evolución publicaciones en primer cuartil y primer decil

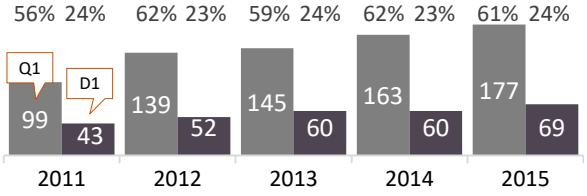
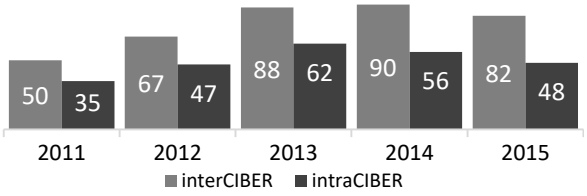


Figura 29. Evolución publicaciones intraCIBER e interCIBER



El porcentaje de las publicaciones colaborativas intraCIBER en 2015 (16%) han disminuido respecto a años anteriores y al promedio del periodo 2011 y 2014 (22%).

No obstante, el número de publicaciones colaborativas interCIBER ha aumentado de forma significativa, más de un 60% entre 2011 y 2015 (de 50 a 82 publicaciones), al igual que el número de publicaciones colaborativas internacionales 101 en 2015, aumentando un 77% desde 2011.

El número de programas existentes en el CIBERDEM favorece tanto el alineamiento de las publicaciones con la temática del área, como las sinergias y el trabajo conjunto entre los grupos tanto a nivel interno como externo. A la vista de estos resultados se resalta la importancia de

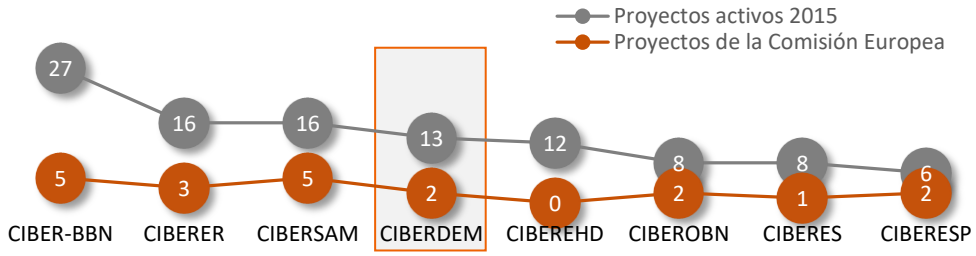
[45] Datos proporcionados por el CIBERDEM en abril de 2017. No se disponen del detalle datos de publicaciones de los grupos de investigación del CIBERDEM.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

continuar la labor de fomentar la calidad y el impacto de las publicaciones así como de establecer proyectos conjuntos.

Respecto a la participación en proyectos, el CIBERDEM ha participado en un considerable número de proyectos de ámbito nacional desde 2011.

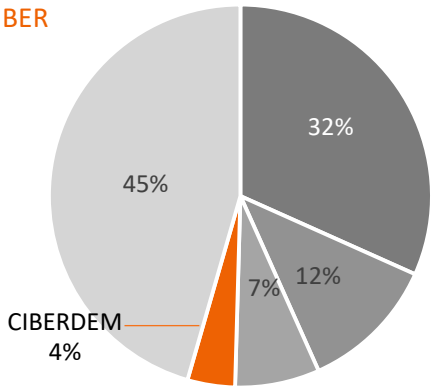
Figura 30. Proyectos activos en 2015[46]



En 2015 el CIBERDEM ha estado bien posicionado respecto al número de proyectos activos nacionales con otras áreas CIBER. Además ha tenido, y mantiene, presencia internacional, siendo una de las áreas con mayor participación en proyectos de ámbito internacional entre 2011 y 2014.

No obstante el CIBERDEM tiene **capacidades** tanto para **liderar y coordinar** como para **aumentar su presencia en proyectos** de ámbito internacional, principalmente de carácter europeo. Además la utilización de sus plataformas científicas serviría de apoyo para fortalecer su presencia en estos ámbitos.

Figura 31. Comparativa número de Guías Clínicas entre 2011-2014 de cinco de las áreas CIBER



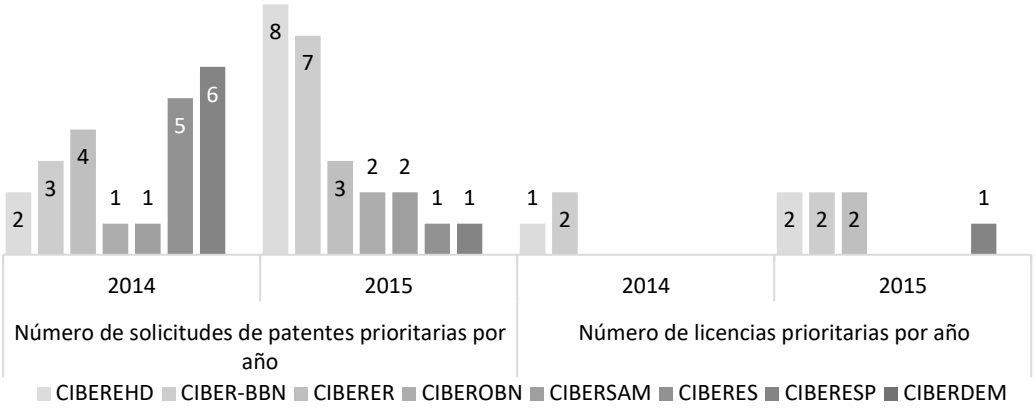
Por otro lado, el CIBERDEM sólo publicó nueve guías clínicas (gestionadas desde el Departamento de Transferencia de Tecnología de la Oficina Técnica) entre 2011 y 2014. La relevancia mundial de la diabetes ha de actuar como palanca para fomentar la publicación de Guías clínicas y estudios clínicos y epidemiológicos.

En el periodo 2011-2014, el CIBERDEM presentó uno de los niveles más bajos de patentes y transferencia de innovación en comparación con el resto de áreas temáticas del CIBER (una patente concedida con titularidad y ninguna licenciada o en explotación), con ninguna patente solicitada ni en 2014 ni en 2015.

[46] Datos proporcionados por la Oficina Técnica.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Figura 32. Número de solicitudes de patentes prioritarias y de licencias prioritarias para el periodo 2014 y 2015[47]



Respecto a la participación en ensayos clínicos, desde 2011 el CIBERDEM ha promovido un ensayo clínico. En este sentido se ha de explorar y trabajar de una forma importante en la promoción de ensayos clínicos desde el área.

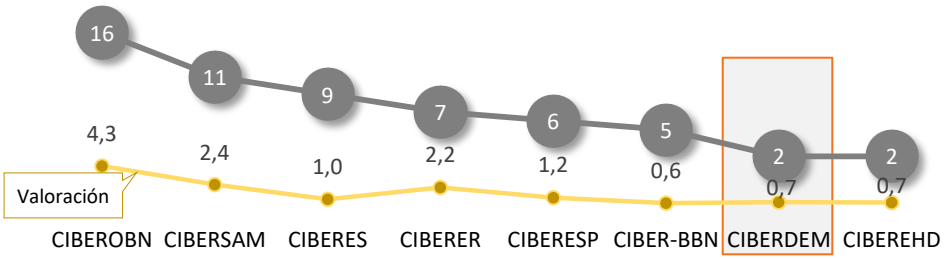
[47] Información facilitada por el Departamento de Transferencia de Tecnología de la Oficina Técnica del CIBER.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Comunicación y visibilidad

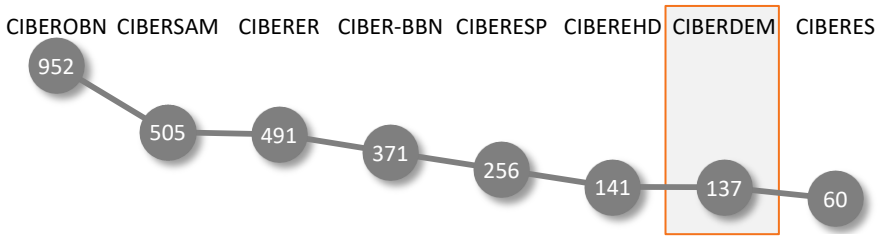
A nivel externo, a pesar del número de actividades realizadas por el CIBERDEM y de las iniciativas llevadas a cabo en 2016 para impulsar y mejorar la notoriedad del centro con la inclusión del nuevo programa de Comunicación Científica y Difusión a la Sociedad, su actividad de difusión de notas de prensa tanto en 2015 como en 2016 es mejorable (de las 43 notas de prensa enviadas por todas las áreas en 2015 un 5% fueron enviadas desde el CIBERDEM y ninguna a mayo de 2016).

Figura 33. Notas de prensa y valoración (M€) de las áreas CIBER en 2015[48]



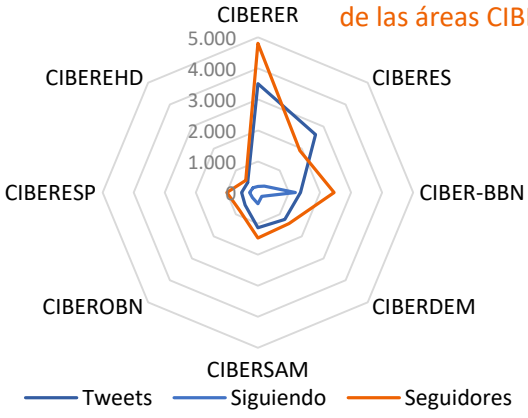
Además, según datos proporcionados por la Oficina Técnica, hasta mediados de 2016, el CIBERDEM ha sido una de las áreas con menos noticias publicadas en internet y en prensa (ver Figura 34).

Figura 34. Noticias hasta mayo 2016 de las áreas CIBER[48]



Por otro lado, el número de sus seguidores en Twitter se incrementa anualmente. Sin embargo, su **visibilidad y conocimiento,** no solo a nivel científico, sino en la sociedad y entre los pacientes podría verse favorecida por **la difusión** de los resultados, publicaciones e investigaciones más relevantes llevadas a cabo **a través de los medios de comunicación** teniendo en cuenta el **impacto social de la diabetes** y potenciando la cantidad de información

Figura 35. Presencia en Twitter (noviembre 2016) de las áreas CIBER



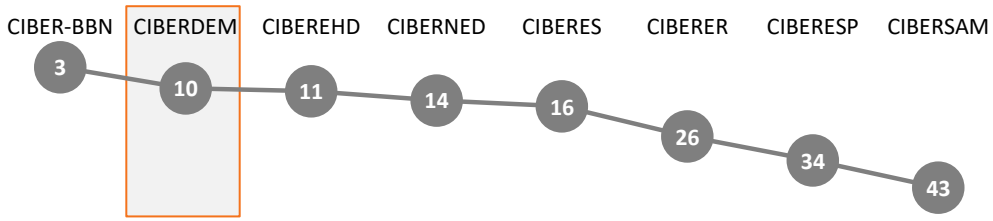
[48] Datos proporcionados por la Oficina Técnica.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

generada desde el CIBERDEM, lo que además ayudaría a mejorar el valor económico de sus apariciones en internet y en prensa.

Según el *Ranking de Instituciones de SCImago*[49] (que proporciona una clasificación según la actividad científica, los resultados en innovación y el impacto social), el CIBERDEM se sitúa en la segunda posición en el área de Salud a nivel nacional en 2016 en comparación con el resto de áreas temáticas CIBER.

Figura 36. Ranking SCImago según los Centros de Investigación Biomédica en Red de España



A nivel internacional, son 824 los centros de investigación en el área biomédica incluidos en dicho ranking. El *Instituto de Investigación Biomédica de Girona* (Idibgi) está a la cabeza de las instituciones españolas ocupando la posición 64, mientras que el CIBERDEM ocupa la posición 422.

Sin embargo, según el *Ranking Web de Centros de Investigación del Mundo*[50], que mide el volumen, visibilidad e impacto de las páginas web publicadas por los centros de investigación (dando especial énfasis a la producción científica) el CIBERDEM se encuentra en la penúltima posición entre las áreas CIBER en 2016.

[49] http://www.scimagoir.com/rankings.php
El "*Ranking de Instituciones de SCImago*" es una clasificación que valora a nivel mundial universidades e instituciones orientadas a la investigación clasificados por un indicador compuesto que combina una serie de indicadores basados en tres categorías: la actividad científica, que incluye número de publicaciones, impacto, colaboraciones internacionales y liderazgo; los resultados en innovación (impacto tecnológico y conocimiento innovador) y el impacto social medido por la visibilidad de su web.

[50] http://research.webometrics.info/en/Europe/Spain%20
El "Ranking Web de Centros de Investigación del Mundo" es una iniciativa del Laboratorio de Cibermetría, un grupo de investigación del Instituto de Políticas y Bienes Públicos (IPP), que forma parte del CSIC. Fue lanzado oficialmente en el año 2008 y es actualizado cada seis meses.
El Laboratorio de Cibermetría se dedica al análisis cuantitativo de Internet y los contenidos de la Red, especialmente de aquellos relacionados con el proceso de generación y comunicación académica del conocimiento científico. Este ranking se basa en 4 indicadores: **Tamaño (S)**, número de páginas obtenidas a partir de 4 motores de búsqueda (Google, Yahoo, Live Search y Exalead), **Visibilidad (V)**, el número total de enlaces externos recibidos (inlinks) por un sitio que sólo se puede obtener de forma fiable desde Yahoo Search, Live Search y Exalead, **Ficheros ricos (R)**, (Adobe Acrobat (.pdf), Adobe PostScript (.ps), Microsoft Word (.doc) y Microsoft Powerpoint (.ppt)) y **Scholar (Sc)**, número de artículos y citaciones de cada dominio académico.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Figura 37. Comparativa visibilidad de las áreas CIBER según el *Ranking Web de Centros de Investigación del Mundo*

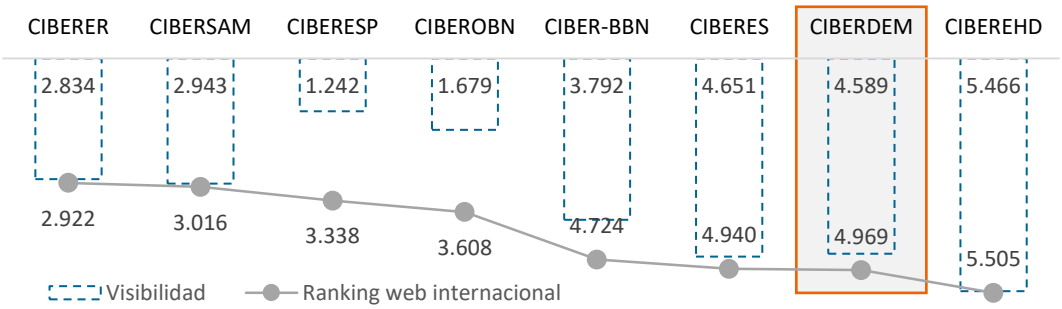


Tabla 5. Principales centros de investigación España según el *Ranking Web de Centros de Investigación del Mundo*

Ranking web español	Ranking web internacional	Visibilidad	Centros de investigación
1	15	42	Consejo Superior de Investigaciones Científicas
3	**61**	**308**	**Instituto de Salud Carlos III**
6	106	332	Rediris Red Española de I+D
7	136	496	Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología
35	729	495	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
44	1.044	1.086	Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas
86	1.858	1.363	Centro de Investigación Príncipe Felipe
169	2.922	2.834	CIBERER
174	3.016	2.943	CIBERSAM
204	3.338	1.242	CIBERESP
227	3.608	1.679	CIBEROBN
321	4.724	3.792	CIBER-BBN
344	4.940	4.651	CIBERES
347	**4.969**	**4.589**	**CIBERDEM**
397	5.505	5.466	CIBEREHD

En línea con las recomendaciones realizadas desde la Oficina Técnica, se destaca la importancia no sólo del envío de notas de prensa a los medios para potenciar la visibilidad, sino otro tipo de acciones influyentes como mencionar la adscripción al CIBERDEM en congresos, eventos, entrevistas, etc. que puedan salir en los medios, la disponibilidad del investigador para atender a los periodistas o la identificación de portavoces para la prensa como referente de una determinada patología/tema de actualidad.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

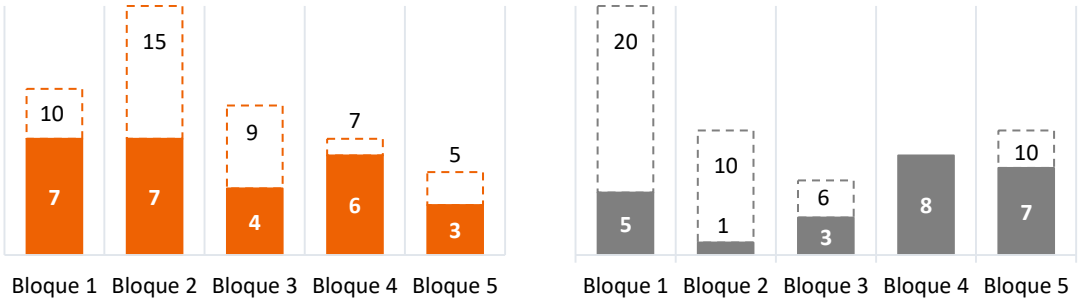
Análisis de la evaluación realizada por el ISCIII en 2015

En el año 2015 se realizó una evaluación de cada una de las áreas temáticas CIBER por parte del Comisión Técnica de Evaluación de Redes (CTER) del ISCIII, considerando elementos diferenciales y el grado de madurez de cada una. Esta evaluación se realizó en base tanto a **criterios cuantitativos como cualitativos, según cinco tipos de actividades** principales realizadas durante el periodo 2011-2014:

1. Producción de resultados relevantes para la **comunidad científica y clínica**.
2. Producción de resultados relevantes para la **sociedad**.
3. **Formación** a la próxima generación de **investigadores**.
4. Aumento de la **cooperación y visualización** internacional.
5. Realización de actividades cuyos resultados consoliden la **viabilidad y sostenibilidad**.

En la evaluación cualitativa se contempla además los objetivos estratégicos y las acciones implementadas de liderazgo y gestión.

Figura 38. Resultados evaluación cualitativa y cuantitativa del CIBERDEM (2011-2014)



A continuación se exponen las principales conclusiones extraídas de la evaluación así como las acciones puestas en marcha a posteriori desde el CIBERDEM para implementar áreas de mejora.

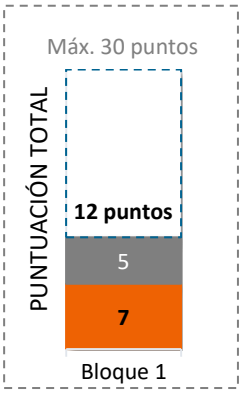
Resultados relevantes para la comunidad científica y clínica (Bloque 1)

- **Evaluación cuantitativa**: **5 / 20**
  - ÍNDICE DE CITACIÓN RELATIVA (CROWN INDICATOR): 3 / 8
  - % ARTÍCULOS ENTRE 10% MÁS CITADOS MUNDIALMENTE (HCP): 1 / 8

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- REVISIONES, GUÍAS, ESTUDIOS CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICOS Y ENSAYOS CLÍNICOS. CON RESULTADOS FINALIZADOS Y PUBLICADOS: 1 / 4

- **Evaluación cualitativa**: **7 / 10**



El CIBERDEM presenta un buen índice de publicaciones en primer cuartil (60%). No obstante, los indicadores bibliométricos sitúan al CIBERDEM en la séptima posición entre todos los CIBER, con una baja producción científica de ámbito clínico epidemiológico (y publicaciones no alineadas con la temática del área).

Por su parte, debería haber mayor actividad en estudios y ensayos clínicos así como en la elaboración de mayor número de Guías Clínicas (se presentaron 14 guías clínicas, de las cuales se aceptaron 9 (64,3%) y un único ensayo clínico).

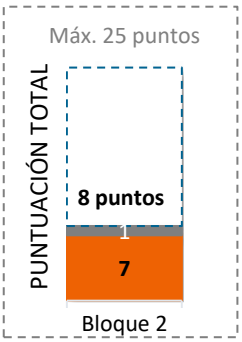
Resultados relevantes para la sociedad (Bloque 2)

- **Evaluación cuantitativa**: **1 / 10**

  - PATENTES EN EXPLOTACIÓN Y/O CONCEDIDAS CON COTITULARIDAD CIBER: 0 / 6

  - CONTRATOS POR TRANSFERENCIA: 1 / 4

- **Evaluación cualitativa**: **7 / 15**



El CIBERDEM presenta un nivel mejorable en el aspecto de patentes y transferencia de innovación, con sólo una patente concedida pero ninguna en explotación y 4 contratos de transferencia (sólo 200 k€ en todo el periodo).

Resultados en formación de nuevos investigadores (Bloque 3)

- **Evaluación cuantitativa**: **3 / 6**

  - NUEVOS DOCTORES: 1 / 3

  - MOVILIDAD: 2 / 3

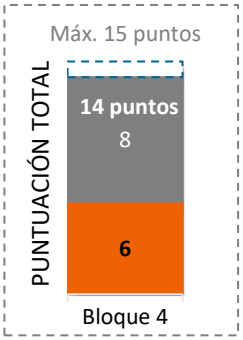
- **Evaluación cualitativa**: **4 / 9**

Falta del sello CIBERDEM en actividades realizadas (sólo 11 de los 21 cursos presentados fueron aceptados) y necesidad de fomentar la movilidad ya que el índice de movilidad ya que sólo un 2,5% de los investigadores se beneficiaron de la movilidad entre 2011 y 2014 (y a su vez fueron investigadores de pocos grupos).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Resultados en cooperación y visualización nacional e internacional (Bloque 4)

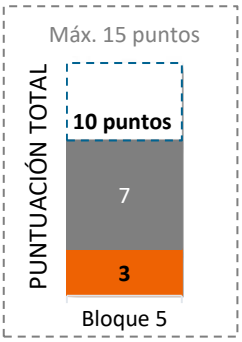
- **Evaluación cuantitativa**: **8 / 8**
  - COOPERACIÓN INTERNACIONAL: 5 / 5
  - PUBLICACIONES COLABORATIVAS: 3 / 3
- **Evaluación cualitativa**: **6 / 7**



Se ha valorado positivamente la participación en ocho proyectos a nivel internacional. No obstante, aunque se han organizado congresos internacionales, el número es inferior al resto de áreas y el número de publicaciones colaborativas es limitado. Fomentar además la presencia de investigadores en comités editoriales o de asesoramiento científico, así como la utilización de las plataformas científicas ayudaría a crear alianzas, realizar estudios e incrementar y generar mayores colaboraciones en estudios internacionales.

Resultados que aseguran la viabilidad y sostenibilidad (Bloque 5)

- **Evaluación cuantitativa**: **7 / 10**
  - ÍNDICE DE COBERTURA: 3 / 5
  - INGRESOS PROYECTOS COMPETITIVOS NACIONALES E INTERNACIONALES: 4 / 5
- **Evaluación cualitativa**: **3 / 5**



Dada la gran relevancia social de la diabetes y sus repercusiones, el CIBERDEM debería presentar mayores ingresos propios. Sin embargo, el CIBERDEM solo ha ingresado por proyectos 1,8 M€ respecto a los 12,1 M€ recibidos por el ISCIII en los cuatro años evaluados y se destaca la idoneidad de establecer un plan para incrementar la generación de recursos.

Por otra lado, sólo un 58,3% de los proyectos presentados a la evaluación fueron aceptados (7 proyectos aprobados frente a 12 presentados), resaltándose la necesidad de realizar un mayor número de proyectos internacionales y en colaboración con la industria, lo que ayudará a su vez en mejorar la captación de fondos.

Liderazgo y gestión

A nivel cualitativo se exponen una serie de recomendaciones respecto al liderazgo y gestión del CIBERDEM, destacándose la necesidad de definir más claramente la estrategia a seguir así como el fomento de acciones tanto para aumentar la cooperación con otros grupos de investigación externos que contribuyan a su vez, entre otras actividades, a la sostenibilidad del CIBERDEM.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Principales conclusiones del análisis interno

Estructura y organización

- ✓ El cambio de Dirección Científica en 2015 en el CIBERDEM ha supuesto mejoras importantes en la organización y funcionamiento del área, como la reestructuración científica en torno a tres Programas de Investigación.
- ✓ Se ha considerado la idoneidad de reforzar la transversalidad y de desarrollar y promover una mayor colaboración entre los grupos del CIBERDEM al haberse detectado una cierta falta de **alineamiento** de algunos grupos y la necesidad de mejorar la **identidad corporativa** entre los investigadores.
- ✓ No se ha observado una presencia activa del Comité Científico Asesor Externo.

Análisis de los recursos y procesos del CIBERDEM

- ✓ Respecto a los programas de investigación, la distribución del número de grupos e investigadores es homogénea.
- ✓ Actualmente alrededor del 80% del personal del CIBERDEM es contratado y el 97% de los grupos tiene personal adscrito a los mismos. La captación de fondos adicionales es recomendable para mantener esta estructura de personal.
- ✓ Se han de diversificar sus fuentes de ingresos (sólo el 15% del total de ingresos entre 2011 y 2015 proviene de fondos propios), siendo necesario mejorar principalmente la captación de fondos por contratos de transferencia, prestaciones de servicios, realización de encomiendas y la generación de patentes.
- ✓ Se considera que el programa de Formación ha de definir objetivos propios, estableciendo e identificando el presupuesto necesario para cada una de las acciones a llevar a cabo.
- ✓ Se ha detectado la necesidad de una mayor difusión, de facilitar el acceso, de búsqueda de alternativas para mejorar las tarifas y de mayor conexión de la actividad de las plataformas científicas con la actividad de los grupos del CIBERDEM.

Principales resultados científicos y en el ámbito de la innovación

- ✓ CIBERDEM presenta una evolución positiva en el número de publicaciones científicas. Además, las publicaciones en primer decil y primer cuartil presentan una tendencia positiva entre 2011 y 2015
- ✓ CIBERDEM presenta un buen índice de colaboración tanto en sus publicaciones internacionales como en las publicaciones interCIBER, que han aumentado de forma significativa, más de un 60% entre 2011 y 2015. Sin embargo, el número de publicaciones colaborativas intraCIBER ha disminuido con respecto a años anteriores.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- ✓ El número de programas existentes en el CIBERDEM favorece el alineamiento de las publicaciones con la temática del área, y las sinergias y el trabajo conjunto entre los grupos tanto a nivel interno como externo. No obstante, se ha de seguir fomentando la importancia de la calidad y el impacto de las publicaciones así como de establecer proyectos colaborativos.
- ✓ Desde la Dirección se ha de fomentar la realización y explotación de patentes, la publicación de mayor número de guías clínicas y la participación en ensayos clínicos desde el CIBERDEM.
- ✓ CIBERDEM puede, por sus capacidades, liderar, coordinar y aumentar su presencia en proyectos de ámbito internacional.

Comunicación y visibilidad

- ✓ CIBERDEM tiene una presencia mejorable en los medios de comunicación. La difusión de noticias publicadas en internet o en prensa como resultado de su actividad investigadora, publicaciones e investigaciones más relevantes debería potenciarse, así como fomentar las actividades para favorecer su visibilidad en la sociedad, dado el importante **impacto social de la diabetes.**
- ✓ A través de la estructuración y definición de objetivos del nuevo programa de Comunicación Científica y Difusión a la Sociedad se podría impulsar y mejorar la visibilidad y conocimiento del centro.

Análisis de la evaluación realizada por el ISCIII en 2015

- ✓ Las principales recomendaciones de la CTER son:
  - Estimular el uso de las plataformas de soporte a la investigación para fortalecer la presencia en proyectos con europeos.
  - Fomentar la presencia de CIBERDEM en los comités de los congresos científicos, comités Editoriales de revistas científicas o comités internacionales de asesoramiento científico.
  - Mayor actividad para establecer colaboraciones con el resto de áreas temáticas CIBER.
  - Mayor difusión del conocimiento científico a la sociedad.
  - Estimular el interés por la obtención de fondos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3

Desarrollo Estratégico del CIBERDEM 2017-2020

Centro de Investigación Biomédica en Red

Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas (CIBERDEM)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

En este capítulo se presenta el desarrollo estratégico del Plan Estratégico del CIBERDEM 2017-2020 a nivel corporativo.

El objetivo de la elaboración de este Plan Estratégico es recoger las acciones idóneas de crecimiento y desarrollo científico a llevar a cabo en el área de la diabetes y las enfermedades metabólicas asociadas. Tras el diagnóstico de situación del entorno y el análisis interno, que permiten identificar las grandes claves que orientarán las actuaciones a poner en marcha por el CIBERDEM en el periodo 2017-2020, y el análisis tanto de los cuestionarios enviados a todos los investigadores principales del CIBERDEM, así como de las entrevistas realizadas, se ha realiza un análisis DAFO en profundidad a nivel corporativo y a nivel de programas de investigación, y plataformas científicas.

Apoyándonos en este extenso análisis, se define la misión, visión y valores del CIBERDEM y se definen y priorizan los ejes y objetivos estratégicos que sustentarán las actuaciones a poner en marcha en el periodo 2017-2020.

Tras ello se diseñan las actividades que tendrán como objetivo el mayor desarrollo de la diabetes y las enfermedades metabólicas asociadas y la correspondiente hoja de ruta a desplegar en los próximos años a nivel corporativo.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3.1

Análisis DAFO del CIBERDEM

Centro de Investigación Biomédica en Red

Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas (CIBERDEM)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Una vez realizado el análisis del entorno, la revisión de las principales tendencias de la investigación biomédica y un análisis interno del CIBERDEM, se aborda en este apartado un análisis **DAFO a nivel corporativo y de programas de investigación y plataformas científicas** con el objetivo de detectar las principales amenazas y oportunidades de dicho entorno de la investigación biomédica en general y las debilidades y fortalezas detectadas como organización que el CIBERDEM debe afrontar y explotar para desarrollar una estrategia exitosa en los próximos años.

El análisis DAFO, fundamentado sobre las conclusiones extraídas del análisis interno y del entorno, de las entrevistas realizadas a los principales responsables y miembros del Comité Directivo del CIBERDEM y de cuestionarios enviados a los investigadores principales de cada grupo, identifica por tanto, los puntos fuertes (o fortalezas) y las debilidades que caracterizan actualmente a CIBERDEM, así como las oportunidades y amenazas planteadas por su entorno y que deberá afrontar en el futuro.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DAFO corporativo del CIBERDEM

FORTALEZAS CIBERDEM

Institucional

- Estructura sólida y de gran transversalidad que lleva a cabo investigación de calidad con gran repercusión a nivel nacional.
- Multidisciplinariedad y competitividad al integrar grupos de alto nivel científico clínico y experimental en un área prioritaria en la investigación biomédica, de importante alto impacto socio-sanitario, con capacidad de colaboración.
- Nuevo impulso de la Dirección Científica.
- Posibilidad de realizar grandes estudios colaborativos, como los estudios di@bet.es I y di@bet.es II en el que participan varios grupos CIBERDEM.

Gestión, sostenibilidad y recursos

- Disponibilidad de personal investigador con contratos indefinidos que le brindan estabilidad a los grupos.
- Facilitar el apoyo a los investigadores con plataformas científicas de apoyo propias como la Plataforma de Metabolómica y el Biorepositorio de Diabetes y Enfermedades Metabólicas.

Actividad investigadora e innovadora

- Alto peso de la investigación preclínica y potencial de investigación en áreas básicas, clínicas y epidemiológicas que permite la colaboración entre grupos básicos o clínicos con interés en una misma temática de investigación.

Visibilidad, sociedad y alianzas

- Nueva área de Comunicación Científica y Difusión a la Sociedad como refuerzo a la divulgación de sus actividades y al resultado de su actividad investigadora.
- Capacidad de establecer consorcios de gran nivel y de interaccionar con otras redes nacionales o internacionales, especialmente europeas.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DEBILIDADES CIBERDEM

Institucional

- Desigual alineamiento de algunos grupos CIBERDEM y de identidad corporativa entre los investigadores.
- Necesidad de promover una mayor colaboración interCIBER.
- Escasa utilización del Comité Científico Asesor Externo.

Gestión, sostenibilidad y recursos

- El alto número del personal contratado por el CIBERDEM, limita la distribución y ejecución del presupuesto anual del CIBERDEM.
- Bajo nivel de captación de recursos económicos externos (CIBER/ISCIII).
- Obtención de financiación de los proyectos competitivos como CIBER mejorable.
- Dificultad en la gestión gestión flexible de los recursos humanos
- Dificultad para la captación de talento en formación. Necesidad de despliegue del Programa de Formación, con una adecuada financiación.

Actividad investigadora e innovadora

- Necesidad de dinamizar la actividad de transferencia y potenciar la cultura innovadora y de traslación a la clínica del conocimiento generado.
- Bajo número de proyectos traslacionales.

Visibilidad, sociedad y alianzas

- Poca repercusión y visualización en los medios y la sociedad de las actividades y producción científica de los grupos.
- Déficit de alianzas en el ámbito privado.
- Escasez de presencia y vinculación con plataformas tecnológicas europeas.

CIBER

- Dificultad para la incorporación de grupos en función de su adecuación a las necesidades tanto a nivel interno como en proyectos estratégicos por falta de flexibilidad y agilidad.
- Ausencia de un sistema de promoción del personal investigador y/o de investigadores principales.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

AMENAZAS CIBERDEM

Institucional

- Las instituciones consorciadas suelen carecer de reglamentos específicos que faciliten la transferencia de los resultados de investigación a la práctica asistencial y que favorezcan el retorno de la inversión en mejoras sanitarias para la sociedad.

Gestión, sostenibilidad y recursos

- Disminución de recursos destinados a la I+D+i, condicionado por la crisis económica y financiera. Esto, junto a una cada vez mayor competencia en la captación de fondos, se traduce en una disminución de los recursos financieros de las instituciones para ayudas internas y en una menor captación económica del CIBER dada su dependencia presupuestaria del ISCIII.
- Pérdida de talento investigador en el sistema de I+D+i.
- Dificultad en el relevo generacional provocada por la inestabilidad financiera y la ausencia de políticas de renovación de investigadores principales de alto nivel de calidad.
- Los proyectos de investigación están fundamentados en una estructura de personal de investigación estable que pudiera verse amenazada si el personal investigador no se mantuviese o se redujese. Imposibilidad de contratación de personal investigador indefinido (normativa de la Administración General del Estado).

Actividad investigadora e innovadora

- Incertidumbre sobre las políticas de investigación en el medio-corto plazo.

Visibilidad, sociedad y alianzas

- Escasa cultura de mecenazgo en España, dificultando la captación de fondos privados por los investigadores.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

OPORTUNIDADES CIBERDEM

Institucional

- Dotar a los programas de investigación de objetivos comunes que ayuden a cohesionar a los grupos de investigación.

Gestión, sostenibilidad y recursos

- Estimular la captación de financiación externa como CIBER a través del mecenazgo y promoción del fundraising
- Importantes apoyos de la industria farmacéutica a la diabetes.
- Existencia de políticas de intensificación de investigadores a través de distintas agencias financiadoras.

Actividad investigadora e innovadora

- Promover la solicitud de proyectos de investigación de gran envergadura entre diversos grupos CIBERDEM y estimular la generación de recursos por parte de los grupos.
- Participación activa en acciones y proyectos internacionales más competitivos.
- Importancia de la diabetes como un área prioritaria de las principales agencias financiadoras.
- Oportunidades de cooperación con instituciones públicas y privadas mediante el desarrollo de proyectos de investigación.
- Desarrollo del Big Data para la realización de grandes estudios de investigación.

Visibilidad, sociedad y alianzas

- Oportunidad de influir en los organismos oficiales en salud y en las asociaciones de pacientes.
- Aumento de la difusión desde la web y prensa y creación de programas de divulgación para aumentar el impacto en las personas con diabetes.
- Fomentar la presencia en foros como grupo CIBERDEM.

CIBER

- Colaboración con otras áreas CIBER para potenciar el desarrollo de la investigación en diabetes.
- Creación de una nueva figura de personal colaborador en las áreas CIBER.
- Alta capacidad de promoción de ensayos clínicos colaborativos en el CIBER. El nuevo RD 1090/2015 que regula los ensayos clínicos con medicamentos, ayudará a la armonización, simplificación y agilización de la tramitación de los ensayos clínicos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DAFO Programas de investigación

FORTALEZAS

- Programas compuestos por grupos potentes de alta calidad con una trayectoria científica acreditada.
- Temas de investigación de gran trascendencia socio-sanitaria, focalizada en enfermedades de alta prevalencia.
- Realización de grandes estudios colaborativos como el estudio di@bet.es, con participación de diversos grupos.
- Integración de estudios experimentales y clínicos.
- Uso de la investigación básica para conocer los fundamentos moleculares y aspectos fisiopatológicos de la diabetes mellitus y enfermedades metabólicas asociadas, así como su evolución, complicaciones crónicas y comorbilidades.
- Desarrollo tecnológico avanzado que puede beneficiar a otros grupos de CIBERDEM o a la población científica en general.
- Colaboración entre los programas de CIBERDEM y con grupos de reconocido prestigio a nivel internacional y posibilidades de interaccionar en proyectos colaborativos con otras redes nacionales o internacionales, especialmente europeas.
- Capacidad de transferencia del conocimiento.
- Presencia de grupos del CIBERDEM en diversas sociedades científicas españolas e internaciones

DEBILIDADES

- Necesidad de mejora en la interacción entre los grupos de investigación que estimulen las dinámicas de trabajo conjunto
- Menor peso específico de la investigación clínica en complicaciones crónicas y comorbilidades de la diabetes.
- Gran competitividad en el área para obtener financiación de los proyectos, particularmente de instituciones internacionales.
- Insuficiente interacción entre investigadores jóvenes de distintos grupos
- Baja generación de ensayos clínicos de iniciativa propia.
- Cierto solapamiento con otras áreas temáticas del CIBER.
- Escasas acciones específicas de formación de investigadores

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

AMENAZAS

- Limitaciones presupuestarias y escasez de recursos en un entorno de excelencia. altamente competitivo
- Limitada flexibilidad del entorno CIBER
- Sobrecarga asistencial de los grupos clínicos.
- Rápida obsolescencia de los equipos científico-técnicos.
- Capacidad de atracción de investigadores jóvenes y recambio generacional de investigadores sénior.

OPORTUNIDADES

- Búsqueda y definición de objetivos comunes entre los grupos de cada programa, que orienten el trabajo hacia un proyecto común y estimule y potencie la investigación colaborativa.
- Búsqueda de iniciativas y oportunidades de proyectos coordinados a nivel de programas y colaboración con otras áreas CIBER.
- Facilidad para la interacción de los grupos a través de herramientas de conexión remota.
- Colaboración con instituciones públicas y privadas mediante el desarrollo de proyectos de investigación.
- Aprovechamiento de las plataformas científicas que están a disposición de los investigadores para realización de proyectos de investigación.
- Establecimiento conjunto, de grupos CIBERDEM, de protocolos clínicos o de investigación.
- Potencial de generación de patentes y establecimiento de alianzas con la industria farmacéutica
- Oportunidades de ayudas de movilidad para los investigadores.
- Desarrollo de nuevos abordajes terapéuticos preclínicos y clínicos, identificación de bioomarcadores con valor diagnóstico o pronóstico
- Acciones para incrementar la autofinanciación de los programas, como la presentación de proyectos conjuntos a convocatorias europeas

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DAFO Plataformas científicas

Plataforma de Metabolómica

FORTALEZAS	- Know how en el campo de la metabolómica a nivel europeo y mundial. - Ofrece nueva tecnología de alto rendimiento para la identificación y cuantificación de metabolitos. - Dispone de personal cualificado. - Incremento de visibilidad a nivel intraCIBER. - Disponer de un Comité Científico propio a nivel de plataforma.
DEBILIDADES	- Ubicación de los equipos y dificultad de acceso a ellos y dependencia de un centro externo al CIBER. - Percepción entre los investigadores de falta de agilidad. - Falta de visibilidad a nivel externo. - Dependencia de dotaciones presupuestarias. - Dependencia de una única persona - Dificultad de iniciar nuevos proyectos ante una posible excesiva carga de trabajo.
AMENAZAS	- Perdida del coordinador científico - Competencia con la existencia de otras plataformas de metabolómica en centros cercanos a los grupos de investigación del CIBERDEM. - Cambio normativa financiación pública.
OPORTUNIDADES	- Buscar alternativas a la Universidad para poder ofrecer precios más competitivos y facilitar el acceso tanto a grupos del CIBERDEM como a grupos de otras áreas CIBER. - Potenciar su capacidad y desarrollar mecanismos de comunicación y/o colaboración con los grupos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Biorepositorio de Diabetes y Enfermedades Metabólicas

FORTALEZAS	- Repositorio de largo recorrido que dispone de una amplia colección de muestras de calidad (más de 12.000 muestras) y de datos asociados a las mismas. - Dispone de datos clínicos de los donantes de las muestras. - Experiencia del equipo del Biobanco.
DEBILIDADES	- Necesidad de mejora de la difusión. - Desconocimiento de la colección prediabetes (Estudio PREDAPS). - Logística de envío de muestras al Biobanco. - Necesidad de más espacio si se continúa almacenando muestras e inversión en equipos de congelación para mantener las muestras.
AMENAZAS	- Competencia de los grandes consorcios internacionales. - Disminución de la solicitud de muestras.
OPORTUNIDADES	- Aumentar y diversificar el origen de las muestras y establecer nuevas colecciones. - Realizar reuniones específicas entre los grupos para identificar limitaciones existentes y su impacto científico. - Decisión de orientar las muestras a líneas de investigación o marcos de proyectos. - Necesidad de comprobar la utilidad real del biorepositorio entre los grupos del CIBERDEM. - Realizar más proyectos nacionales multicéntricos fomentando la participación de los grupos. - Planteamiento de un Biorepositorio virtual a través del cual se acceda a base de datos y registro común, con varios nodos. - Realización de seminarios sobre biobancos para optimizar su utilización. - Formar parte de consorcios internacionales como el *Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructures – European Research Infrastructure Consortium*.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3.2

Misión, Visión y Valores CIBERDEM

Centro de Investigación Biomédica en Red
Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas (CIBERDEM)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La **Misión, Visión y Valores** de toda organización establecen de manera general su razón de ser, sus aspiraciones y las bases sobre las que desea construir su futuro.

Como punto de partida para la formulación estratégica del CIBERDEM para los próximos cuatro años se ha realizado una formulación de su misión, visión y valores con el objetivo de ajustarla a un mayor nivel de consolidación de la organización.

Misión CIBERDEM

Promover y mejorar la salud y la calidad de vida de las personas con diabetes, a través de la investigación e innovación y la traslación de los resultados a la práctica clínica y a las políticas de prevención y promoción de la salud.

Visión CIBERDEM

Ser un centro de investigación e innovación de excelencia a nivel nacional e internacional en diabetes y enfermedades metabólicas asociadas, que tenga a las personas con diabetes como eje de sus actuaciones.

Valores CIBERDEM

- *Colaboración*
- *Cohesión*
- *Competitividad*
- *Compromiso*
- *Transparencia*
- *Excelencia*

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3.3

Objetivos Estratégicos CIBERDEM

Centro de Investigación Biomédica en Red
Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas (CIBERDEM)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

En base a las conclusiones del análisis del entorno e interno, la definición de su misión, visión y valores y del análisis DAFO realizado, se aborda la definición de los objetivos estratégicos.

Los **Objetivos Estratégicos** del CIBERDEM están estrechamente relacionados con su misión, visión y valores y hacen referencia a aspectos clave de la organización como son el fomento de la excelencia y calidad, el abordaje de sus actuaciones de manera colaborativa, su compromiso con la innovación y la traslación de conocimiento a la práctica clínica y con la necesidad de aumentar su visibilidad.

Bajo estas premisas, los objetivos estratégicos del CIBERDEM para el periodo 2017-2020 se enuncian a continuación:

Objetivos Estratégicos 2017-2020 CIBERDEM

OE1. Fomentar la **investigación traslacional de excelencia** en diabetes y enfermedades metabólicas asociadas.

OE2. Dinamizar y potenciar la **competitividad** de los grupos de investigación del CIBERDEM, así como la **formación y movilidad** de sus investigadores.

OE3. Crear una dinámica de **cohesión** y **colaboración** en el CIBERDEM que fomente proyectos y actividades colaborativas nacionales principalmente **intraCIBER e interCIBER**.

OE4. Promover **alianzas** a nivel internacional para aumentar la **presencia, la visualización y el liderazgo** de CIBERDEM.

OE5. Aumentar la **difusión** y **visibilidad social** del CIBERDEM.

OE6. Fomentar estrategias dirigidas a la captación de recursos externos para la **sostenibilidad** del CIBERDEM.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3.4

Ejes Estratégicos y Planes de Acción del CIBERDEM

Centro de Investigación Biomédica en Red

Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas (CIBERDEM)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Para la consecución de los objetivos estratégicos del CIBERDEM, se han definido tres ejes estratégicos a nivel global que articularán sus actuaciones 2017-2020 a nivel corporativo.

A continuación se recogen las líneas estratégicas y los planes de acción principales a nivel corporativo del CIBERDEM que se llevaran a cabo en cada uno de los ejes estratégicos y que requerirán la responsabilidad de áreas concretas y la participación de varias áreas de manera coordinada pero que, por su relevancia para el conjunto y la necesidad de participación de todas las áreas, merecen ser destacadas como actuaciones corporativas.

EJE 1 CONSOLIDACIÓN Y LIDERAZGO CIENTIFICOS	Investigación de excelencia	• Liderazgo CIBERDEM • Cohesión CIBERDEM
	Competitividad de los investigadores CIBERDEM	• Dinamización de los grupos • Formación y movilidad de investigadores • Atracción de investigadores y grupos emergentes y de excelencia
	Colaboración	• Promoción de colaboraciones intraCIBER • Promoción de colaboraciones interCIBER • Promoción de colaboraciones internacionales
EJE 2 VISIBILIDAD CIENTIFICA Y SOCIAL	Alianzas internacionales	• Proyección externa CIBERDEM
	Responsabilidad y relevancia social	• Promoción de investigación responsable • Acercamiento a la sociedad
EJE 3 OBTENCION DE RECURSOS EXTERNOS Y SOSTENIBILIDAD	Estímulo de la captación de fondos	• Identificación de las estrategias más adecuadas para CIBERDEM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 1. CONSOLIDACIÓN Y LIDERAZGO CIENTIFICOS

Línea 1.1 Investigación de excelencia

Plan 1.1.1 Liderazgo CIBERDEM

Objetivo: Establecer acciones desde la Dirección Científica para reforzar los órganos de asesoría y afianzar la evaluación de los grupos del CIBERDEM.

Responsables: Dirección Científica/Comité de Dirección

Prioridad MEDIA

ACTIVIDADES		CRONOGRAMA															
		2017				2018				2019				2020			
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
1	Elaborar un reglamento de funcionamiento del **Comité Científico Asesor Externo (CCAE)** que regule su composición, el procedimiento de nombramiento y cese de sus miembros, el número de reuniones mínimas anuales, la forma de adopción de acuerdos y sus funciones que serán, entre otras, la valoración anual de los planes de acción, así como la evaluación de las actividades realizadas por el CIBERDEM.				■				■				■				■
2	Análisis periódico conjunto con la Gerencia del CIBER para detectar áreas de mejora y nuevos indicadores a tener en cuenta de cara a la próxima evaluación de la Comisión Técnica de Evaluación de Redes.					■				■				■			
3	Implantación de los criterios de **evaluación interna** de los grupos, estableciendo al menos un sistema de evaluación que fomente las actividades colaborativas, a través de la asignación presupuestaria en base a resultados.				■	■											
4	**Remisión individualizada de la evaluación** realizada a cada grupo con detalle de los parámetros aplicados en la evaluación anual y comparativa con el resto de integrantes del CIBERDEM.				■				■				■				■
5	Evaluación anual de las acciones incluidas en este plan de acción e introducción de mejoras.				■				■				■				■

INDICADORES Y SEGUIMIENTO

- Nº de actividades realizadas anualmente por el CCAE.
- Nº de evaluaciones de grupos realizadas.
- Nº de áreas de mejora identificadas con la Gerencia.

MEDIOS Y PRESUPUESTO

Presupuesto para la realización de la evaluación interna anual de los grupos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 1. CONSOLIDACIÓN Y LIDERAZGO CIENTIFICOS

Línea 1.1 Investigación de excelencia

Plan 1.1.2 Cohesión CIBERDEM

Objetivo: Fomentar una estructura científica que aumente el alineamiento de todos los grupos y aumente los canales de comunicación interna para asegurar el conocimiento de las decisiones tomadas a nivel de dirección a todos los niveles, difundiendo internamente todas las actividades realizadas y fomentando el sentimiento de pertenencia al CIBERDEM.

Responsables: Dirección Científica/Comité de Dirección/Adjunta de Dirección

Prioridad ALTA

	ACTIVIDADES	CRONOGRAMA 2017 T1	T2	T3	T4	2018 T1	T2	T3	T4	2019 T1	T2	T3	T4	2020 T1	T2	T3	T4
1	Elaboración de un **Plan Científico Cooperativo** que contenga una estrategia científica conjunta y que establezca objetivos a nivel de programas, líneas de investigación conjuntas entre los grupos del CIBERDEM y entre éstos y otras áreas del Consorcio. Revisión anual del **Plan Científico Cooperativo** y difusión entre los investigadores.			■	■				■				■				■
2	Elaborar una estrategia de Comunicación Interna que incluya la difusión periódica de los aspectos relevantes a todos los investigadores (decisiones a nivel de Dirección Científica, Órganos Colegiados, Plan Estratégico 2017-2020 CIBERDEM, Plan Científico Cooperativo, actualización del Programa de formación, reuniones de programas, alianzas, proyectos destacados, resultados de evaluación anual, presupuestos asignados, etc.).		■	■	■				■				■				■
3	Revisión anual del plan de comunicación interna y difusión entre los grupos del CIBERDEM.				■				■				■				■
4	Revisión anual de este plan de acción e introducción de mejoras en las actividades realizadas.				■				■				■				■

INDICADORES Y SEGUIMIENTO

- Plan Científico Cooperativo aprobado y revisado anualmente.
- Estrategia de Comunicación Interna elaborada
- Nº de reformulaciones de la estrategia de Comunicación Interna.

MEDIOS Y PRESUPUESTO

No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 1. CONSOLIDACIÓN Y LIDERAZGO CIENTIFICOS

Línea 1.2 Competitividad de los investigadores CIBERDEM

Plan 1.2.1 Dinamización de grupos

Objetivo: Reforzar los grupos de investigación con nuevas figuras de apoyo y minimizar el impacto del relevo generacional de los IPs.

Responsables: Dirección Científica/Comité de Dirección/Adjunta de Dirección

Prioridad MEDIA

ACTIVIDADES		CRONOGRAMA															
		2017				2018				2019				2020			
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
1	Creación de una **política interna de apoyo generacional**, incluyendo la planificación del proceso de relevo de IP entre los grupos del CIBERDEM			■	■				■				■				■
2	Fomentar la identificación de las personas que van a dar relevo generacional, así como una adecuada transición en el cambio.			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
3	Identificar los grupos con necesidad de refuerzo, hacer recomendaciones y explorar vías de mejora.			■	■				■				■				■
4	Información a los grupos del CIBERDEM sobre las posibilidades de **refuerzo de los grupos** (como incorporación de colaboradores), política de separación de grupos y de apoyo generacional.			■	■												
5	Revisión y reformulación anual de este plan de acción.				■				■				■				■

INDICADORES Y SEGUIMIENTO

- Nº de grupos analizados e identificados como necesitados de refuerzo o de apoyo generacional.

MEDIOS Y PRESUPUESTO

No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 1. CONSOLIDACIÓN Y LIDERAZGO CIENTIFICOS

Línea 1.2 Competitividad de los investigadores CIBERDEM

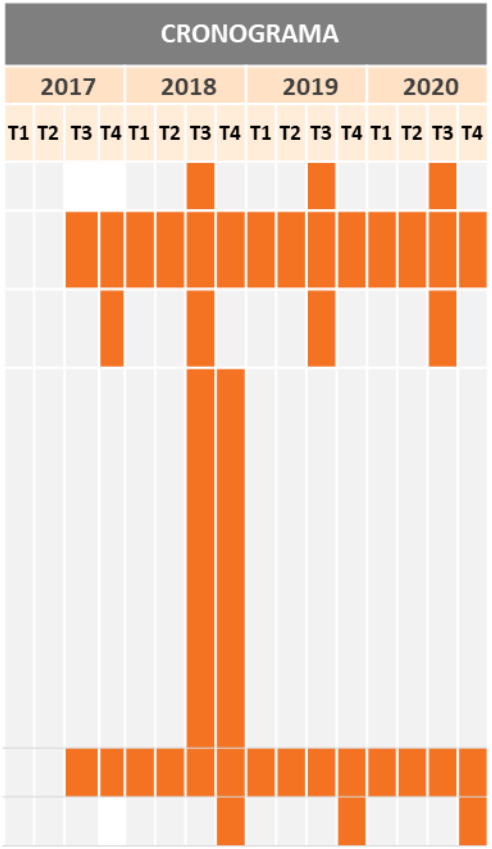
Plan 1.2.2 Formación y movilidad de investigadores (1/2)

Objetivo: Desarrollo del Programa de Formación.

Responsables: Dirección Científica/Coordinador de Docencia

Prioridad **ALTA**

	ACTIVIDADES
1	Envío de un **cuestionario** de necesidades formativas sentidas entre los investigadores.
2	Revisión de **actividades formativas** realizadas por otras **áreas CIBER** para identificar sinergias, áreas de mejora y posibles colaboraciones en actividades formativas.
3	Revisión de **actividades formativas** realizadas desde **sociedades científicas** estatales para establecer contacto para posibles colaboraciones.
4	Elaboración de un **Programa de Formación**, que contemple al menos las siguientes acciones: • Definición de objetivos del Programa de Formación. • Desarrollo de actividades del Programa incluyendo y valorando acciones como: A. Movilidad - Estancias intraCIBER, interCIBER e internacionales por perfiles. - Actividades de formación en áreas transversales (básico-clínico). - Sesiones y seminarios presenciales y online (como las sesiones CIBERDEM/MSD). B. Simposio y reuniones anuales. • Previsión de presupuesto anual para cubrir la oferta formativa. • Mantener un sistema de calidad para la acreditación CIBERDEM de las actividades formativas realizadas y promovidas y el envío de encuestas de satisfacción tras la finalización de las mismas.
5	Presentación anual del Programa de Formación y difusión interna y continua de las actividades.
6	Revisión y reformulación anual de este plan de acción.



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 1. CONSOLIDACIÓN Y LIDERAZGO CIENTIFICOS

Línea 1.2 Competitividad de los investigadores CIBERDEM

Plan 1.2.2 Formación y movilidad de investigadores (2/2)

Objetivo: Desarrollo del Programa de Formación.

Responsables: Dirección Científica/Coordinador de Docencia | **Prioridad** | **ALTA**

INDICADORES Y SEGUIMIENTO	MEDIOS Y PRESUPUESTO
• Programa de Formación revisado anualmente. • Presupuesto anual dedicado a actividades formativas. • Porcentaje de investigadores CIBERDEM beneficiados con acciones de movilidad anualmente. • Porcentaje de satisfacción con la actividad formativa realizada.	Presupuesto asignado anualmente para la ejecución del Programa de Formación.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 1. CONSOLIDACIÓN Y LIDERAZGO CIENTIFICOS

Línea 1.2 Competitividad de los investigadores CIBERDEM

Plan 1.2.3 Atracción de investigadores y grupos emergentes y de excelencia

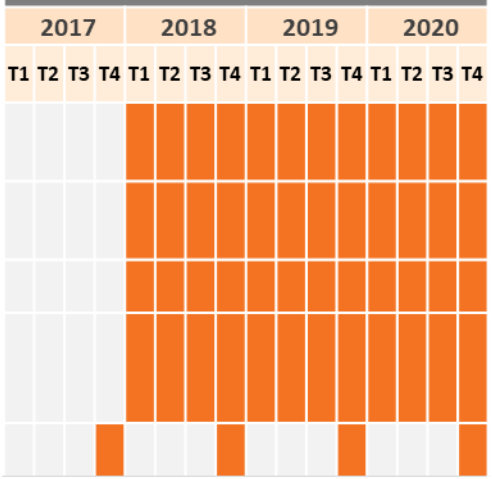
Objetivo: Establecimiento de acciones para la atracción y retención de investigadores.

Responsables: Dirección Científica/Coordinador de Docencia

Prioridad MEDIA

ACTIVIDADES	
1	Identificación de **grupos** de investigación e investigadores destacables en el ámbito de la diabetes y enfermedades metabólicas no presentes en el CIBERDEM, a los que proponer la **adscripción y/o colaboración**.
2	Establecimiento de un sistema de evaluación de nuevos perfiles de IPs a través de un **informe de idoneidad** con recomendaciones evaluado por el Comité Científico Asesor Externo y que pueda ser remitido a Consejo Rector.
3	Establecer contacto y realizar propuesta de colaboración a los grupos identificados.
4	Promover en colaboración con la Oficina Técnica y el resto de áreas CIBER la implantación de elementos de la **Carta Europea del Investigador y el Código de Conducta para la contratación de investigadores** (en concordancia con la implantación del Charter&Code) y la obtención en el CIBER del certificado "HR Excellence in Research").
5	Revisión y reformulación anual de este plan de acción.

CRONOGRAMA



INDICADORES Y SEGUIMIENTO

- Nº de grupos de investigación e investigadores externos al CIBERDEM valorados.
- Nº de iniciativas anuales propuestas a grupos de investigación e investigadores externos al CIBERDEM.

MEDIOS Y PRESUPUESTO

No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 1. CONSOLIDACIÓN Y LIDERAZGO CIENTIFICOS

Línea 1.3 Colaboración

Plan 1.3.1 Promoción de colaboraciones intraCIBER

Objetivo: Facilitar y fomentar la realización de actividades colaborativas entre los grupos del CIBERDEM.

Responsables: Dirección Científica/Comité de Dirección

Prioridad MEDIA

ACTIVIDADES		CRONOGRAMA															
		2017				2018				2019				2020			
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
1	Identificación de sinergias, acciones comunes y proyectos de investigación e innovación a llevar cabo para incrementar la **colaboración transversal intraCIBER**. Considerar dar mayor peso en las evaluaciones a la realización de actividades colaborativas (ver Plan 1.1.1).			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2	Identificar actividades de colaboración entre los grupos del CIBERDEM.				■		■		■		■		■		■		■
3	Establecer reuniones entre los grupos para los que se hayan identificado líneas de investigación conjuntas.				■		■		■		■		■		■		■
4	**Promoción** y difusión interna de las acciones colaborativas realizadas en el CIBERDEM a través del envío periódico de emails informativos a los investigadores y publicación en la web de iniciativas de éxito.				■		■		■		■		■		■		■
5	Evaluación anual de las actividades incluidas en este plan de acción e identificación e implementación de mejoras.				■				■				■				■

INDICADORES Y SEGUIMIENTO

- Nº de proyectos y publicaciones intraCIBER anuales realizados.
- Nº de reuniones de coordinadores de programa realizadas anualmente.
- Nº de nuevas iniciativas colaborativas llevadas a cabo entre los grupos del CIBERDEM.

MEDIOS Y PRESUPUESTO

Presupuesto asociado a la preparación de propuestas y/o realización de actividades conjuntas entre los grupos del CIBERDEM y/o desarrollo de ayudas intramurales.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 1. CONSOLIDACIÓN Y LIDERAZGO CIENTIFICOS

Línea 1.3 Colaboración

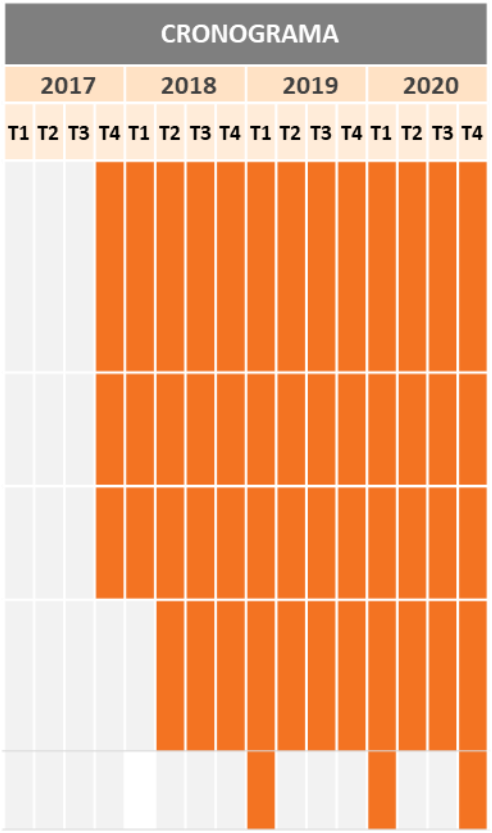
Plan 1.3.2 Promoción de colaboraciones interCIBER (1/2)

Objetivo: Aprovechar la transversalidad de la diabetes y enfermedades metabólicas para la creación de actividades en colaboración con el resto de áreas temáticas CIBER y otras estructuras y grupos de investigación.

Responsables: Dirección Científica/Comité de Dirección/Oficina Técnica

Prioridad MEDIA

	ACTIVIDADES
1	Identificación de actividades para la realización de **acciones** conjuntas **con otras áreas CIBER** categorizándolas por líneas y proyectos de investigación afines. Entre ellas valorar las siguientes acciones: • Promover la participación del CIBERDEM en las jornadas científicas de otras áreas CIBER e invitar a investigadores de otras áreas CIBER a las jornadas científicas anuales del CIBERDEM. • Establecer una estrategia de estancias en otras áreas CIBER e identificación de grupos con proyectos conjuntos.
2	Promover en colaboración con el resto de áreas CIBER la realización de **reuniones periódicas de directores científicos** de las áreas con el fin de encontrar sinergias, optimización de recursos o actividades de colaboración, tanto científicas, como formativas o de educación y concienciación a la sociedad.
3	Identificación de actividades para la realización de **acciones** conjuntas **con RETICS**, principalmente Actividades Preventivas y Promoción de la Salud en Atención Primaria, Enfermedades Oculares, Enfermedades Renales, Enfermedades Vasculares Cerebrales, Servicios de Salud Orientados a Enfermedades Crónicas o Terapia Celular.
4	Identificación de sinergias, acciones comunes de interés de investigación e innovación a llevar cabo para incrementar la colaboración y alianzas con **sociedades científicas nacionales**, principalmente con la Sociedad Española de Diabetes y la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición. Igualmente con otras sociedades como la Sociedad Española de Cardiología, y la Sociedad Española de Nefrología en aspectos de interés común como la formación.
5	Reuniones con grupos externos a CIBER en función de las necesidades colaborativas, para presentar propuestas de colaboración.



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 1. CONSOLIDACIÓN Y LIDERAZGO CIENTIFICOS

Línea 1.3 Colaboración

Plan 1.3.2 Promoción de colaboraciones interCIBER (2/2)

Objetivo: Aprovechar la transversalidad de la diabetes y enfermedades metabólicas para la creación de actividades en colaboración con el resto de áreas temáticas CIBER y otras estructuras y grupos de investigación.

Responsables: Dirección Científica/Comité de Dirección/Oficina Técnica

Prioridad MEDIA

ACTIVIDADES		CRONOGRAMA														
		2017				2018				2019				2020		
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
6	Impulsar en la Oficina Técnica del CIBER, conjuntamente con el resto de áreas CIBER, la formalización de una alianza CIBER – ITEMAS para el fomento de la innovación en el consorcio.					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
7	Evaluación anual de las acciones incluidas en este plan de acción e implementación de mejoras.	■								■				■			

INDICADORES Y SEGUIMIENTO

- Nª de publicaciones interCIBER realizadas anualmente.
- Nº de proyectos interCIBER activos e iniciados anualmente.
- Nº de investigadores de otras áreas CIBER presentes anualmente en actividades realizadas por el CIBERDEM.
- Nº de iniciativas realizadas con sociedades científicas.

MEDIOS Y PRESUPUESTO

Presupuesto asociado a la preparación de propuestas y/o realización de actividades conjuntas con otras áreas CIBER, sociedades científicas, etc.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 1. CONSOLIDACIÓN Y LIDERAZGO CIENTIFICOS

Línea 1.3 Colaboración

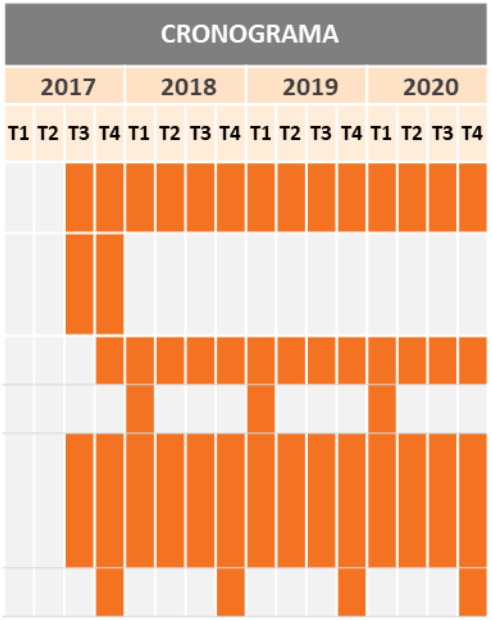
Plan 1.3.3 Promoción de colaboraciones internacionales

Objetivo: Identificar las acciones que fomenten la realización de actividades colaborativas internacionales.

Responsables: Dirección Científica/Comité de Dirección/Oficina Técnica

Prioridad MEDIA

ACTIVIDADES	
1	Identificación proactiva de **ideas de proyectos** a presentar en las diferentes convocatorias internacionales en coordinación con la Dirección Científica, proponiendo potenciales solicitantes e incluyendo a grupos externos al CIBERDEM.
2	Impulsar acciones para que el CIBERDEM esté en presente en las organización de **congresos internacionales**, en las comisiones de evaluación y grupos de trabajo europeos, en comités editoriales de revistas científicas y en comités internacionales de asesoramiento científico, incluyendo la industria farmacéutica.
3	Difusión anual de los proyectos de investigación y colaboraciones realizadas a nivel internacional.
4	Remitir el **Plan de Acción** anual del CIBERDEM al **CCAE** para identificar de forma proactiva alianzas de carácter internacional.
5	Interacción **con la Oficina de Proyectos Europeos** (OPE) del ISCIII para identificar convocatorias óptimas para la estructura CIBER a las que acudir para realización de proyectos, contratación de recursos humanos, realización de actividades formativas, ayudas para intercambio de profesionales, identificación de nuevos partners, etc. Envío de actas a los investigadores con oportunidades detectadas.
6	Revisión periódica del plan y reformulación de acciones.



INDICADORES Y SEGUIMIENTO

- Nº de proyectos internacionales en los que el CIBERDEM participa anualmente como líder/partner.
- Nº de investigadores CIBERDEM presentes en comités internacionales.
- % publicaciones en colaboración con grupos externos/internacionales.

MEDIOS Y PRESUPUESTO

No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 2. VISIBILIDAD CIENTIFICA Y SOCIAL

Línea 2.1 Alianzas internacionales

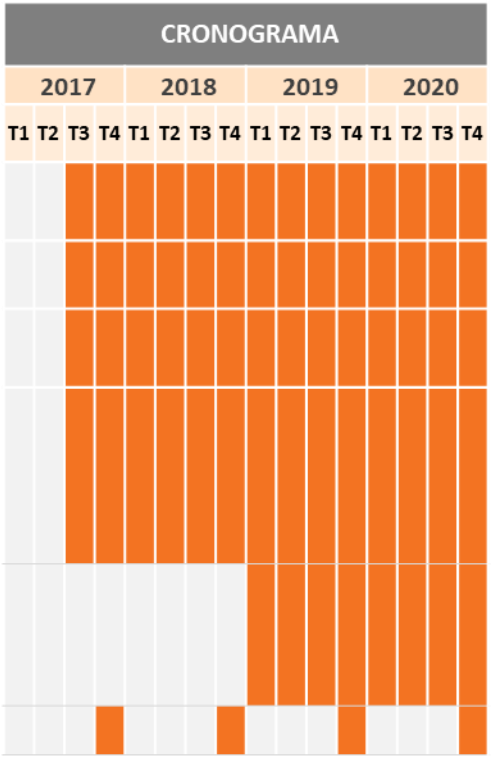
Plan 2.1.1 Proyección externa CIBERDEM (1/2)

Objetivo: Establecer acciones encaminadas a aumentar la presencia del CIBERDEM y la gestión y el liderazgo de proyectos en el ámbito nacional e internacional.

Responsables: Dirección Científica/Comité de Dirección

Prioridad BAJA

	ACTIVIDADES
1	Establecer vínculo entre CIBERDEM y los principales **consorcios europeos de investigación en diabetes**, planteando la posible participación de CIBERDEM en la Alliance for European Diabetes Research (EURADIA).
2	**Visualizar CIBERDEM** en los village de los **congresos** de diabetes.
3	Edición de nuevo material gráfico en inglés (folletos, flyers) sobre CIBERDEM dirigido al público general, y distribución en dichos congresos.
4	Desarrollo de acciones anuales dirigidas a la comunidad científica para **aumentar la visibilidad científica**, como: - Aparición en revistas científicas de difusión nacional o internacional. - Participación en ponencias o conferencias magistrales, en simposium o congresos nacionales e internacionales. - Publicación de monografías específicas con el soporte de otras instituciones. - Actividades de divulgación de los estudios relevantes de grupos CIBERDEM.
5	**Valorar la presentación** de CIBERDEM a las máximas **autoridades sanitarias** a nivel estatal y autonómico con el objetivo de ser incluido en la preparación y actualización de estrategias, planes y convocatorias de financiación de proyectos en diabetes y enfermedades metabólicas, incluyendo especialmente la posibilidad de ejecución de encomiendas de gestión realizadas por el sector público.
6	Revisión anual de este plan de acción para detectar áreas de mejora.



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 2. VISIBILIDAD CIENTIFICA Y SOCIAL

Línea 2.1 Alianzas internacionales

Plan 2.1.1 Proyección externa CIBERDEM (2/2)

Objetivo: Establecer acciones encaminadas a aumentar la presencia del CIBERDEM y la gestión y el liderazgo de proyectos en el ámbito nacional e internacional.

Responsables: Dirección Científica/Comité de Dirección

Prioridad BAJA

INDICADORES Y SEGUIMIENTO	MEDIOS Y PRESUPUESTO
. Material grafico elaborado y acciones de difusión. • Nº de ponencias invitados en congresos nacionales e internacionales con adscripción CIBERDEM.	Presupuesto asociado a la elaboración de material gráfico así como a la asistencia a reuniones con diversos agentes públicos y privados.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 2. VISIBILIDAD CIENTIFICA Y SOCIAL

Línea 2.2 Responsabilidad y relevancia social

Plan 2.2.1 Promoción de investigación responsable

Objetivo: Promover y difundir en el CIBERDEM la investigación e innovación responsable (IIR) en línea con el Programa *"Ciencia con y para la sociedad"* de Horizonte 2020.

Responsables: Dirección Científica/Comité de Dirección

Prioridad MEDIA

ACTIVIDADES	CRONOGRAMA 2017 T1	T2	T3	T4	2018 T1	T2	T3	T4	2019 T1	T2	T3	T4	2020 T1	T2	T3	T4
1 Incorporar acciones de interacción con pacientes con el objeto de conocer su visión y sus prioridades así como que conozcan en profundidad las actividades de investigación de CIBERDEM, alineando la actividad del CIBERDEM con el Programa "Ciencia con y para la sociedad" a través de la promoción de **iniciativas dirigidas a la sociedad**.				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2 Incorporar acciones orientadas a la consecución de **equidad de género** para fomentar la investigación e innovación responsable, revisando de manera periódica la evolución de los datos de composición de grupos CIBERDEM por género (número de mujeres contratadas, presencia en el Comité de Dirección, coordinación de programas, IPs y co-IPs de grupo, etc.).				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
3 Acciones de la publicación de información en **OPEN ACCESS** siguiendo la recomendación de la CE sobre acceso y preservación (Recomendación de 17 de julio de 2012 relativa al acceso a la información científica y a su preservación). • Difusión de trabajos a través de repositorios temáticos institucionales de acceso abierto. • Definir un sistema de criterios para la identificación de publicaciones CIBERDEM de alto interés para financiar su publicación en formato Open Access. • Identificación de publicaciones en Open Access en las Memorias anuales CIBERDEM.				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

INDICADORES Y SEGUIMIENTO

- Nº de iniciativas anuales llevadas a cabo dirigidas a la sociedad y al paciente.
- Datos de composición de grupos en función del género.
- Nº de publicaciones en acceso abierto anuales.

MEDIOS Y PRESUPUESTO

La financiación de publicaciones en OPEN ACCESS requiere presupuesto específico.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 2. VISIBILIDAD CIENTIFICA Y SOCIAL

Línea 2.2 Responsabilidad y relevancia social

Plan 2.2.2 Acercamiento a la sociedad (1/2)

Objetivo: Divulgar a la sociedad los contenidos científicos fruto del esfuerzo investigador de los grupos del CIBERDEM y mejorar el conocimiento del trabajo realizado en el CIBERDEM en otros ámbitos de investigación.

Responsables: Dirección Científica/Coordinadora Programa de Comunicación y Difusión a la Sociedad

Prioridad MEDIA

	ACTIVIDADES	CRONOGRAMA 2017 T1	T2	T3	T4	2018 T1	T2	T3	T4	2019 T1	T2	T3	T4	2020 T1	T2	T3	T4
1	Contemplar las siguientes acciones como parte del **Programa de Comunicación y Difusión a la Sociedad**: • Identificación de necesidades de comunicación externa en el CIBERDEM. • Desarrollo de acciones anuales dirigidas al paciente y a la sociedad, como: - Participación en la Semana de la Ciencia. - Participación en la Jornada Diabetes Experience Day. Identificación de proyectos a presentar. - Jornadas de puertas abiertas y actividades de divulgación científica. - Actividades de divulgación de los estudios relevantes y con mayor impacto. - Valorar la elaboración de un mapa de asociaciones de pacientes nacionales con los que establecer alianzas. - Participación anual en el Día Mundial de la Diabetes. - Colaboración e involucración en proyectos educativos. - Difusión de la publicación DiabetesFEDE y el ESPACIO CIBERDEM incluido en dicha publicación. • Previsión de presupuesto anual para cubrir las acciones planificadas.			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2	Mantener un contacto continuo con la Responsable Comunicación del Consorcio CIBER para la publicación permanente de noticias, notas de prensa, entrevistas, reportajes y difusión en redes sociales de las actividades realizadas desde CIBERDEM.			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
3	Actualización permanente de la web y difusión interna de logros y actividades realizadas o planificadas en este programa.			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
4	Evaluación anual del programa y redefinición en caso necesario.				■				■				■				■

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 2. VISIBILIDAD CIENTIFICA Y SOCIAL

Línea 2.2 Responsabilidad y relevancia social

Plan 2.2.2 Acercamiento a la sociedad (2/2)

Objetivo: Divulgar a la sociedad los contenidos científicos fruto del esfuerzo investigador de los grupos del CIBERDEM y mejorar el conocimiento del trabajo realizado en el CIBERDEM en otros ámbitos de investigación.

Responsables: Dirección Científica/Coordinadora Programa de Comunicación y Difusión a la Sociedad | **Prioridad** | **MEDIA**

INDICADORES Y SEGUIMIENTO	MEDIOS Y PRESUPUESTO
• Nº de noticias anuales publicadas con impacto social/impacto científico. • Nº de noticias en colaboración con otras áreas CIBER. • Nº de notas de prensa anuales.	Presupuesto asociado a actividades como la participación en jornadas, publicaciones, elaboración de mapas de asociaciones y otros stakeholders (si procede), gastos asociados a traducciones si procede.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 3. OBTENCION DE RECURSOS EXTERNOS Y SOSTENIBILIDAD

Línea 3.1 Estímulo de la captación de fondos

Plan 3.1.1 Identificación de las estrategias más adecuadas para CIBERDEM (1/2)

Objetivo: Identificación y puesta en marcha de actividades para crear una cultura de innovación entre los grupos de investigación y de acciones proactivas de búsqueda de fondos que mejoren la sostenibilidad del CIBERDEM.

Responsables: Dirección Científica/Comité de Dirección/Adjunta a la Dirección

Prioridad BAJA

	ACTIVIDADES	CRONOGRAMA 2017 T1	T2	T3	T4	2018 T1	T2	T3	T4	2019 T1	T2	T3	T4	2020 T1	T2	T3	T4
1	Promover el desarrollo de actividades con la industria farmacéutica y biotecnológica a través de contratos y/o convenios de colaboración para el desarrollo de ensayos clínicos y otras **actividades de investigación e innovación**.						■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2	Mantener contactos periódicos **con la Oficina Técnica** para valorar la realización de actividades formativas y envío de emails informativos a los investigadores en aspectos de innovación.					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
3	Establecer actividades de promoción interna para el **desarrollo de protocolos de actuación** y Guías de Práctica Clínica como traslación de los resultados de la investigación a la práctica clínica y a las políticas de promoción y prevención								■	■	■	■	■	■	■	■	■
4	Fomento del **desarrollo de ideas y productos innovadores** susceptibles de patentabilidad y de su posterior explotación.				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
5	Valorar Incluir un apartado en la **web** del CIBERDEM, en colaboración con la Oficina Técnica y derivado a la Dirección Científica, para la captación de **propuestas** de colaboración en el ámbito de la **innovación** y de difusión de todas las actividades realizadas en este ámbito.								■	■	■	■	■	■	■	■	■
6	**Difusión** permanente de las actividades y logros en el ámbito de la innovación.				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
7	Identificación de actividades de **fundraising** a realizar para la atracción de mecenazgo en coordinación con la Oficina Técnica.				■				■				■				■
8	Evaluación periódica e implantación de mejoras en este plan de acción.				■				■				■				■

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 3. OBTENCION DE RECURSOS EXTERNOS Y SOSTENIBILIDAD

Línea 3.1 Estímulo de la captación de fondos

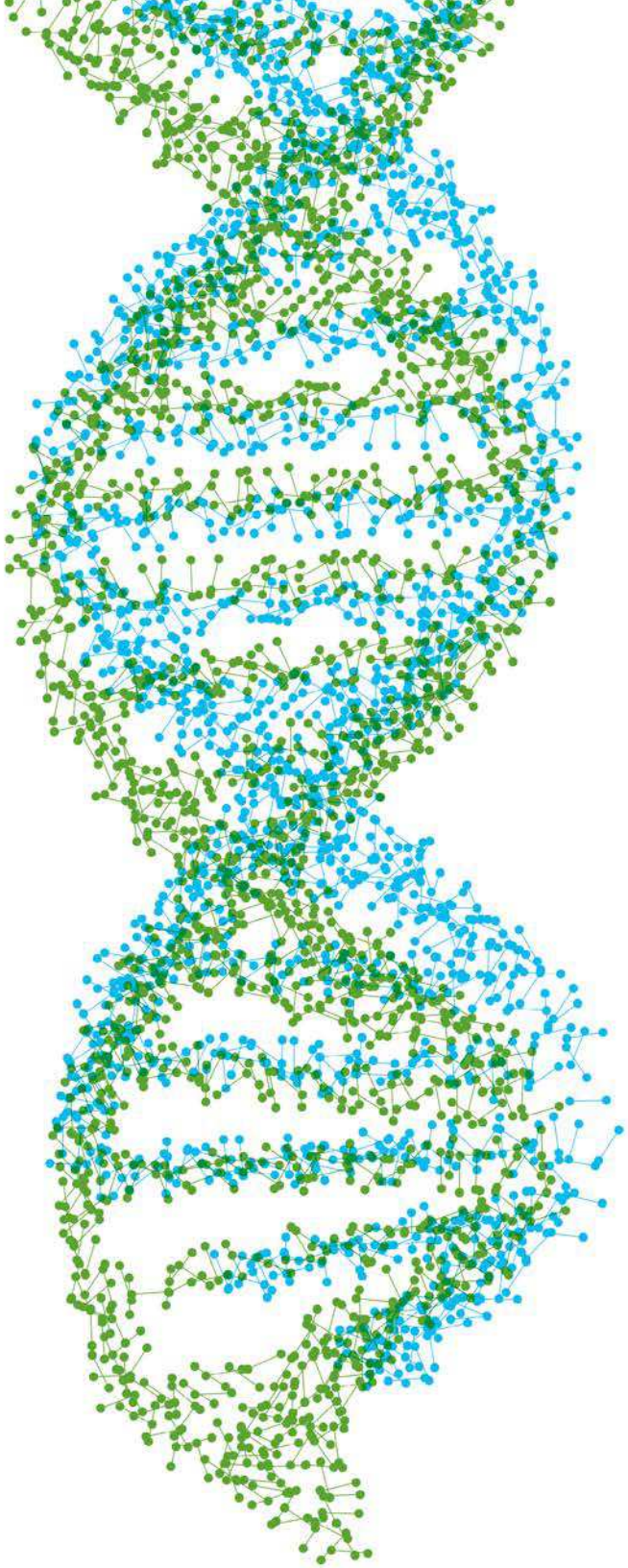
Plan 3.1.1 Identificación de las estrategias más adecuadas para CIBERDEM (2/2)

Objetivo: Identificación y puesta en marcha de actividades para crear una cultura de innovación entre los grupos de investigación y de acciones proactivas de búsqueda de fondos que mejoren la sostenibilidad del CIBERDEM.

Responsables: Dirección Científica/Comité de Dirección/Adjunta a la Dirección

Prioridad BAJA

INDICADORES Y SEGUIMIENTO	MEDIOS Y PRESUPUESTO
• Nº de reuniones anuales con agentes externos. • Nº de patentes en explotación/solicitadas. • Nº de propuestas de colaboración en innovación recibidas a través de la web (si procede).	No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción.



PLAN ESTRATÉGICO

2018-2021

ciberer
Centro de Investigación Biomédica en Red
Enfermedades Raras

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Contenido

01. El CIBERER 05

1.1. Estructura 05

1.2. Entorno Actual 10

02. Análisis del CIBERER 17

2.1. Evaluaciones de los grupos 17

2.2. Evaluaciones del CIBERER por el ISCIII 18

2.3. Recomendaciones de los Jefes de Grupo 18

2.4. Informe Comité Científico Asesor Externo 19

2.6. Análisis DAFO 19

03. Marco estratégico 23

04. Ejes estratégicos 25

05. Despliegue seguimiento del plan 33

5.1. La Oficina de Gestión en el Plan Estratégico 34

5.2. Documentación para el seguimiento 34

5.3. Asignación del grado de cumplimiento 34

5.4. Reuniones de seguimiento del Plan Estratégico 34

5.5. Indicadores y responsables de objetivos 35

06. Anexos 41

6.1. Metodología seguida para el desarrollo del Plan 41

6.2. Participantes en la redacción del borrador del Plan Estratégico 43

6.3. Abreviaturas 45

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

01. El CIBERER

El Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER) es un consorcio dependiente del Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Economía, Industria y Competitividad). Es uno de los instrumentos de los que dispone la Administración General del Estado para alcanzar las metas establecidas en la Estrategia Estatal. Cuenta con 11 Áreas Temáticas, de las cuales una es específica de Enfermedades Raras, el CIBERER.

El Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Raras (CIBERER) es el centro de referencia en España en investigación sobre enfermedades raras. Su principal objetivo es coordinar y favorecer la investigación básica, clínica y epidemiológica, así como potenciar que la investigación que se desarrolla en los laboratorios llegue al paciente, y dé respuestas científicas a las preguntas nacidas de la interacción entre médicos y enfermos.

Nuestra misión es ser un centro donde se prime y se favorezca la colaboración y la cooperación entre grupos de investigación biomédica y clínica, en el que se haga especial hincapié en los aspectos de la investigación genética, molecular, bioquímica y celular de las Enfermedades Raras (ER), genéticas o adquiridas, aumentando nuestro conocimiento sobre la epidemiología, las causas, y los mecanismos de producción de las ER. Esta investigación es la base para proveer nuevas herramientas para el diagnóstico y la terapia de las ER, favoreciendo la investigación traslacional entre el medio científico del laboratorio y el medio clínico de los centros sanitarios.

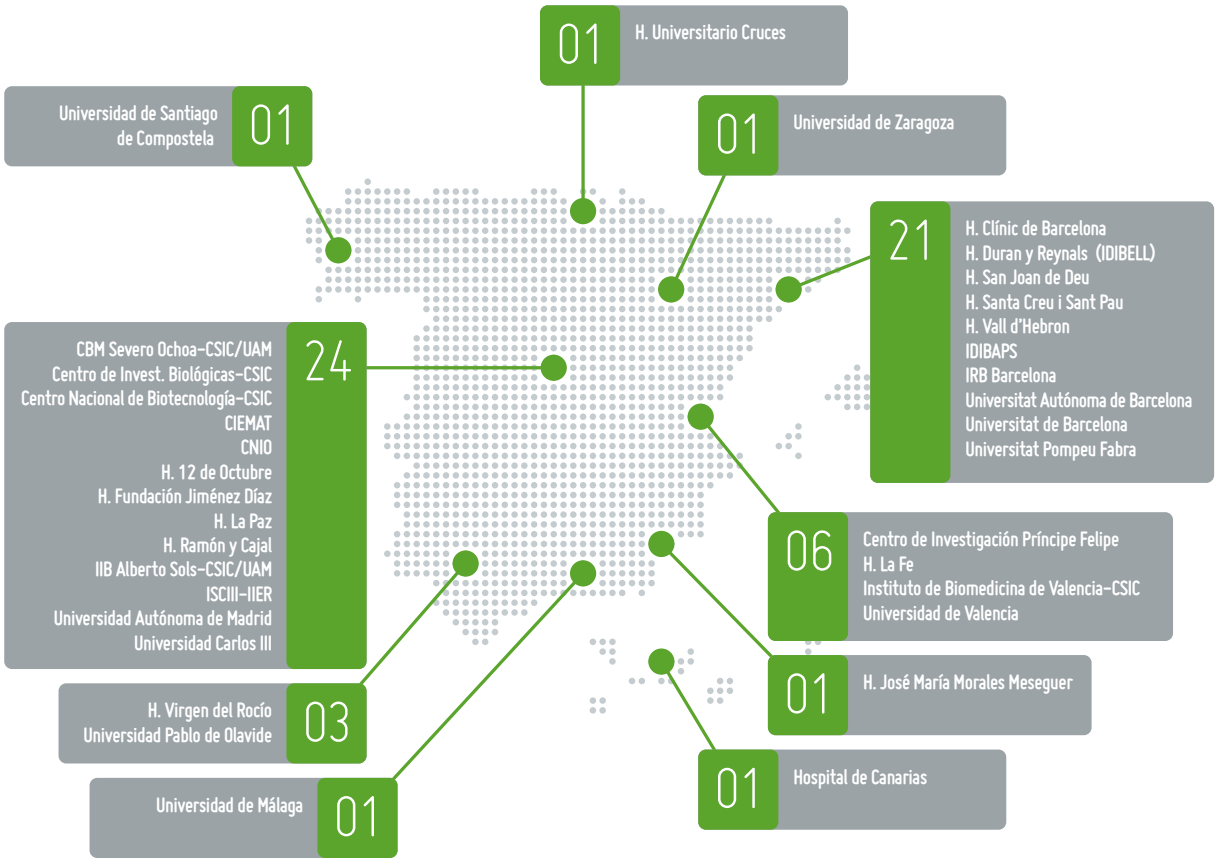
1.1 > Estructura

El CIBERER se compone de un equipo humano de más de 700 profesionales e integra a 60 grupos de investigación y 20 grupos clínicos vinculados, pertenecientes a Instituciones de naturaleza diversa: Hospitales Universitarios, Universidades, Organismos Públicos de Investigación, como el propio Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) y el Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT), y Centros de Investigación de las Comunidades Autónomas.

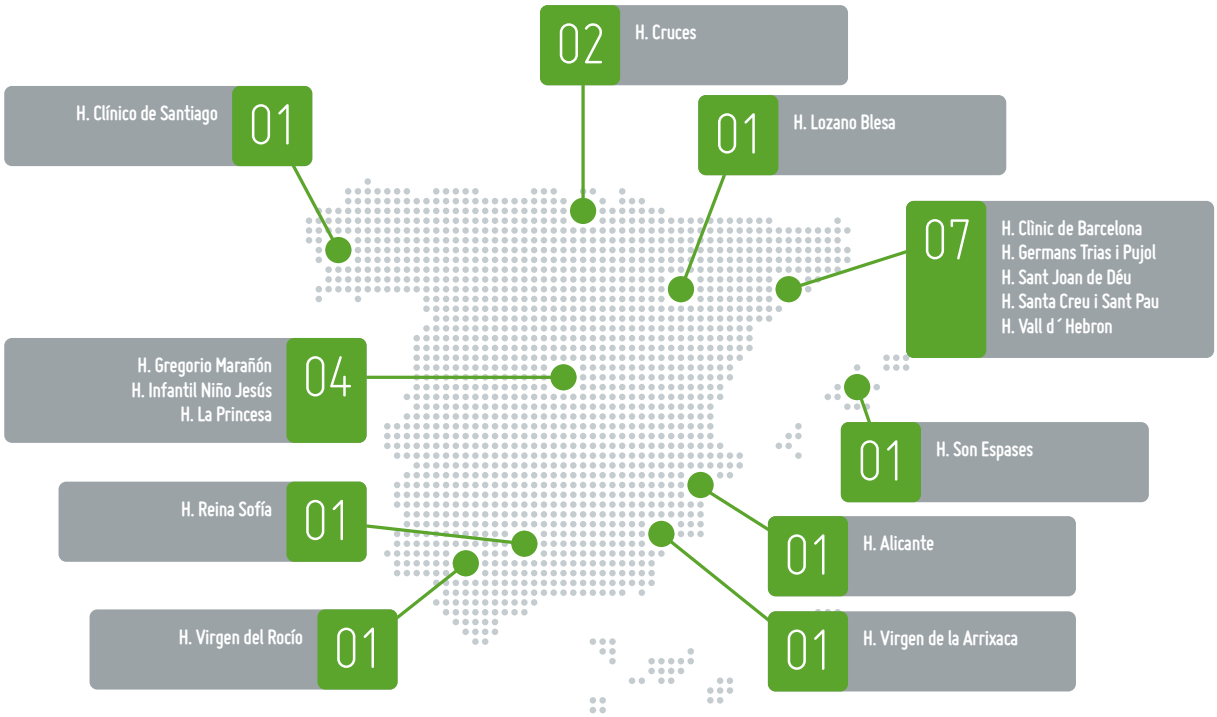
Las actividades de investigación del CIBERER están organizadas en Programas de Investigación que constituyen el motor de coordinación y actividad del Centro, agrupándose en torno a grupos de enfermedades, como pueden ser: enfermedades metabólicas hereditarias, mitocondriales, neuromusculares, pediátricas y del desarrollo, neurosensoriales, endocrinas, hematológicas, cáncer hereditario, dermatológicas, etc.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

60 Grupos CIBERER



20 Grupos Clínicos Vinculados



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Órganos Rectores y de Asesoramiento

EL CONSEJO RECTOR

El Consejo Rector (CR), está formado por representantes del ISCIII y de las instituciones consorciadas (IC). El CR ejerce las funciones de control general del Consorcio. Designa a los vocales miembros del CR que formarán parte de la Comisión Permanente (CP). La CP, desempeña las siguientes funciones entre otras: el seguimiento de la ejecución de las decisiones adoptadas en Consejo Rector, aprobación y elevación al CR de las propuestas presentada por los Directores Científicos para su ratificación, etc. y en general, cualquier otra tarea que le delegue el Consejo Rector.

LOS DIRECTORES CIENTÍFICOS DE CADA ÁREA TEMÁTICA DE INVESTIGACIÓN

El Director Científico del área temática de Enfermedades Raras es designado por el Presidente del CR. Entre algunas de sus funciones se encuentra dirigir la actividad científica de su área de investigación, formular las propuestas de actuación en relación con la política científica, docente y de investigación del CIBERER, etc. y cualquier otra función que le encomienden el CR, su Presidente y/o la CP. Actualmente el Director Científico es el Dr. Pablo Lapunzina, quien a su vez es Director-Coordinador del Instituto de Genética Médica y Molecular (INGEMM) en el Hospital Universitario La Paz de Madrid.

EL COMITÉ DE DIRECCIÓN

Está presidido por el Director Científico e integrado por los coordinadores de los Programas de Investigación y el coordinador del Programa de Formación. Sus funciones principales son asesorar y apoyar al Director Científico en el desarrollo de sus funciones: elaboración, desarrollo y ejecución de los programas, coordinación y cooperación entre los diversos programas, informar al Director sobre el rendimiento de los grupos de los programas, etc.

Miembros del Comité de Dirección:

Director Científico	Dr. Pablo Lapunzina
Sub Directora Científica	Dra. Susan Webb
Coordinadores de Programas de Investigación:	
Medicina Genética	Dr. Ángel Carracedo
Medicina Metabólica Hereditaria	Dr. Rafael Artuch
Medicina Mitocondrial y Neuromuscular	Dr. Francesc Palau
Medicina Pediátrica y del Desarrollo	Dra. Monsterrat Milà
Patología Neurosensorial	Dr. Lluís Montoliu
Medicina Endocrina	Dra. Susan Webb
Cáncer Hereditario, Enfermedades Hematológicas y Dermatológicas	Dr. Juan Antonio Bueren
Programa de Formación	Dr. Luis Pérez Jurado
Representante del ISCIII	Dra. Margarita Blázquez
Gerente de Consorcio CIBER	D. Manuel Sánchez

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EL COMITÉ CIENTÍFICO ASESOR EXTERNO

Es el órgano de apoyo y asesoramiento científico general al CR, formado por científicos de especial relevancia, a nivel internacional, en el ámbito de ciencias de la salud que se hayan distinguido por su trayectoria profesional o científica afín a los objetivos del CIBERER. A ellos se suman los representantes de asociaciones de pacientes en ER para dar respuesta a la necesidad de contar con la visión y percepción de los afectados y sus familias en la actividad de investigación que desarrolla el CIBERER.

Integrantes del Comité Científico Asesor Externo de CIBERER

Dr. Josep Torrent Farnell (Presidente)	Fundació Dr. Robert, Universitat Autònoma de Barcelona
Dr. Augusto Rojas	Universidad Autónoma de Nuevo León, Monterrey (México)
Dr. Reinier A. Veitia	Universidad París Diderot (Francia)
Dr. Jorge di Paola	Children's Hospital Colorado-Universidad del Colorado (USA)
Julián Isla	Presidente Fundación Dravet España/Europa
Alba Ancochea	Directora Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER)

EL CONSEJO ASESOR DE PACIENTES

Constituye un foro de participación de las entidades y asociaciones de pacientes con ER para que trabajen, junto con los investigadores, en la mejora de la calidad de la investigación biomédica, aportando su percepción sobre la actividad investigadora desde la óptica de los pacientes y funcionando como órgano de asesoramiento e información.

Programa de Investigación	Asociación	Persona
Medicina Genética	ASHUA (Asociación Síndrome Hemolítico Urémico Atípico)	Francisco Monfort (Presidente ASHUA)
Medicina Metabólica Hereditaria	Federación Española de Enfermedades Metabólicas Hereditarias	Mei García (Vicepresidenta Federación)
Medicina Mitocondrial y Neuromuscular	AEPMI (Asociación de Enfermos de Patologías Mitocondriales) y FACDM (Fundación Ana Carolina Díez Mahou)	Javier Pérez-Mínguez Caneda (Miembro JD AEPMI, Director de FACDM y miembro de ASEM)
Medicina Pediátrica y del desarrollo	Associació Catalana Síndrome X Frágil	Mercè Bellavista (Presidenta Asociación)
Patología Neurosensorial	ALBA (Asociación de Ayuda a personas con Albinismo)	Mónica Puerto (Presidenta ALBA)
Medicina Endocrina	Asociación Española de afectados por Acromegalia	Raquel Ciriza (Presidenta Asociación)
Cáncer Hereditario, Enfermedades Hematológicas y Dermatológicas	DEBRA (Asociación de Epidermolisis Bullosa de España)	Evanina Morcillo Makow (Directora DEBRA)
Ámbito General	FEDER (Federación Española de Enfermedades Raras)	Juan Carrión (Presidente FEDER)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Apoyo científico y administrativo

EQUIPO DE GESTIÓN CIENTÍFICA

La dirección científica y los grupos de investigación cuentan con el apoyo de un equipo de gestores científicos.

Miembro del equipo de gestión científica	
Adjunta a la Dirección Científica	Ingrid Mendes
Gestores de la Actividad Científica	Beatriz Gómez, Juan Luque
Responsable de Formación y Gestor de la Actividad Científica	Andrés Medrano

ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA

Las Áreas Temáticas del CIBER cuentan con una oficina que se encarga de: gestión financiera; aspectos administrativos en cuanto a pedidos, compras, reintegro de gastos; gestión de proyectos con financiación externa; comunicación CIBER; soporte informático; gestión técnica de recursos humanos y prevención de riesgos laborales; transferencia de tecnología, relaciones institucionales, etc.

Hitos CIBERER

01 60 grupos de investigación + 20 grupos clínicos vinculados

02 Más de 700 investigadores

03 Más de 2.500 ER estudiadas

04 MAPER – Mapa de Recursos para ER en España www.ciberer-maper.es

05 Más de 4.500 publicaciones desde su creación en 2006

06 Invertidos más 3.5 M€ en 53 proyectos de investigación intramurales en los últimos 5 años

07 Orphanet – Socio español www.orpha.net/national/ES-ES

08 Identificados al menos 55 nuevos genes desde 2011

09 Programa de ER no diagnosticadas ENoD

10 Alrededor de 40 patentes y una Spin-off: Epidisease

11 CIBERER es sponsor de varios medicamentos huérfanos por la EMA, la mayoría de ellos también los son por la FDA

12 12 grupos CIBERER se han incorporado a 5 de las 24 ERN (8 Unidades y 5 Grupos Clínicos Vinculados)

13 Incorporación de los pacientes a órganos asesores del CIBERER

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1.2 > Entorno Actual

Las enfermedades raras constituyen un problema socio-sanitario de primera magnitud, ya que se estima que comprenden entre 6.000 y 8.000 patologías, en su mayoría graves e invalidantes. A pesar de tratarse de enfermedades poco frecuentes de forma aislada, en su conjunto afectan a un 5-7% de la población de los países desarrollados, lo que supone en el caso de España más de 3 millones de personas afectadas.

Para responder a esta necesidad, entre otras, los Planes Estatales de Investigación Científico Técnica y de Innovación determinan como una de sus actuaciones programáticas la Estrategia en I+D+i a través de la Acción Estratégica en Salud (AES) que tiene como principio fomentar la salud y el bienestar de los ciudadanos, incluyendo como una de las líneas prioritarias a las Enfermedades Raras. Para ello, el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), responsable de la AES, crea entre otros, las estructuras cooperativas. Una de ellas es el Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER), y específicamente su área temática en Enfermedades Raras.

Tras analizar el panorama actual de la investigación en ER a nivel nacional, se destacan las siguientes iniciativas en el ámbito público:

Planes Estatales de Investigación Científico Técnica y de Innovación

Determinan como una de sus actuaciones programáticas la Estrategia en I+D+i, alineados con los objetivos H2020-IRDiRC, a través de:

- **ISCIII:** Acción Estratégica en Salud (AES), incluye como una de las líneas prioritarias las ER. Es importante resaltar que más del 60% de los proyectos de investigación están orientados a tecnologías genéticas/genómicas.
- **Estructuras específicas del ISCIII:** CIBERER e Instituto de Investigación en Enfermedades Raras (IIER).
- **Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (MINEICO):** Programa Estatal de Fomento de la Investigación Científica y Técnica de Excelencia.

Política sanitaria y de investigación en ER

- **Planes autonómicos en ER:** de manera muy heterogénea en cuanto a existencia y contenido. Existen también diversas iniciativas heterogéneas relacionadas con las ER por parte de algunas CCAA: Plan de investigación de Cataluña, registros autonómicos, Alianza en investigación traslacional en ER de la Comunidad Valencia, etc.
- **Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional Salud** (línea estratégica: investigación en ER): actualizada en 2014, evaluación parcial 2016 (no realizada) y evaluación completa en 2018. Coordinador: Francesc Palau y miembros del CIBERER en el Comité de Seguimiento.
- **Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR):** Aprobados 227 CSUR para 52 patologías (135 fundamentalmente para atención de patologías y procedimientos relacionados con ER). Algunos grupos CIBERER hospitalarios, sobre todo de enfermedades neuromusculares y enfermedades metabólicas hereditarias.
- **Posibilidad de puesta en marcha** de Estrategia/Plan Nacional de Medicina Personalizada/Genómica/Precisión.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

En el ámbito privado, existen diversas Fundaciones que tienen convocatorias en las que dan cabida a proyectos de investigación en enfermedades raras, como pueden ser: Fundación Merck, F. Inocente, F. Ramón Areces, F. Mutua Madrileña, etc., entre otras.

A nivel social, es muy llamativo el incremento exponencial de la financiación procedente de asociaciones de pacientes (donaciones, *crowdfunding*, etc.): F. FEDER, F. Isabel Gemio, Opitz C, Debra, Von Hippel-Lindau, etc.

En el ámbito europeo destacó la transición en 2008 con la Comunicación "Las enfermedades raras: un reto para Europa" y 2009 con la "Recomendación relativa a una acción europea en el ámbito de las ER", que dieron paso al Comité de Expertos en ER de la UE (EUCERD) reemplazado en 2014 por el European Commission Expert Group on RD, cuya vigencia ya ha concluido.

Dicho grupo de expertos recibió soporte a través de la "RD-Action" (Acción Conjunta de la DG SANTÉ) que engloba las anteriores acciones conjuntas Orphanet Joint Action y EUCERD Joint Action. CIBERER participa activamente en la "RD-Action", fundamentalmente integrando y coordinando el equipo de Orphanet (www.orphanet-espana.es). Esta iniciativa concluye en junio 2018 y a partir de ese momento hay una incertidumbre sobre la sostenibilidad futura.

A lo cual se suman los diversos proyectos en ER financiados por la Comisión Europea, tales como: RD Connect, Rare Best Practices, Platform on RD Patient Registries, ERN, E-Rare ERA-Net for Research Programmes on RD, European Research Infrastructures (such as BBMRI, EU-Openscreen, Eatris, or Infrafrontier and ECRIN), CORBEL o European Open Science Cloud (EOSC), etc.

Por otra parte, destaca la Convocatoria de las European Reference Networks (ERN), que tuvo lugar en 2016, en la cual se aprobaron 24 redes de 26 países, 370 hospitales y casi 1000 unidades de alta especialización. Dentro de las cuales participan actualmente 8 Unidades CIBERER y 4 GCV, es decir 12 grupos se han incorporado a 5 de las 24 Redes Europeas: EURO-NMD, METAB-ERN, ERN-RND, EuroBloodNet y ENDO-ERN. Es importante matizar que a nivel de España era requisito imprescindible ser CSUR para poder participar en la convocatoria. Hasta la fecha no se ha determinado oficialmente la articulación de entrada y salida de miembros, aunque está previsto que a finales de 2017 o principios de 2018 se abra una nueva convocatoria de entrada.

Actualmente se está gestando el European Joint Programme on Rare Diseases (EJP), con el objetivo de evitar la fragmentación, fomentar el uso eficaz de los datos y recursos, acelerar el progreso científico y mejorar la competitividad, y reducir el sufrimiento de los afectados por enfermedades raras. Este tipo de instrumento, por el que se aboga desde Europa, es un programa de cofinanciación que permite una organización estratégica al más alto nivel, así como la realización de actividades de investigación de una forma organizada y trasversal, con la ambición de establecer una estrategia que dote a Europa de liderazgo en el ámbito de las ER durante los próximos años. Es un programa que entrará en vigor en 2018 y lo hará durante un periodo de 5 años con una financiación de 55 M€ por parte de la Comisión Europea con un reembolso máximo del 70%. CIBERER participa en los grupos de trabajo destinados al diseño de este programa y trabajará para seguir formando parte del mismo en el futuro.

Por otro lado, se encuentran las actividades desarrolladas en el marco de EUROPLAN: Proyecto europeo para fomentar los Planes Nacionales en ER, en el que se organizan Conferencias Nacionales entre EURORDIS y la Alianza Nacional, FEDER en España, con el objetivo de fomentar el desarrollo de los planes nacionales. CIBERER ha participado en estas Conferencias de forma activa, la última de ellas en 2017, en las que ha formado parte del Comité Motor y de los Grupos de Trabajo.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Coyuntura actual para la I+D

De manera específica en materia de investigación e innovación, se puso en marcha el programa Horizonte 2020 de I+D+I de la Comisión Europea, donde Salud, Cambio Demográfico y Bienestar constituye uno de los principales retos sociales. En este sentido, el tratamiento, diagnóstico y conocimiento de las ER continúa siendo una prioridad (www.eshorizonte2020.es).

A nivel internacional el abordaje de estos problemas relacionados con las ER está definido por el International Rare Disease Research Consortium" (IRDiRC www.irdirc.org), iniciativa promovida por el Consejo de Europa y por Estados Unidos. Sus principales objetivos inicialmente eran conseguir 200 nuevas estrategias terapéuticas y el diagnóstico de la mayoría de las ER en el periodo 2010 – 2020.

Objetivos que han sido replanteados para el periodo 2017–2027 en base a los buenos resultados ya obtenidos durante estos 7 años y que son los que pasan a vertebrar este plan estratégico:

- **Que en 2027 todos los pacientes de enfermedades raras reciban un diagnóstico preciso,** en el plazo de un año desde que acuden a consulta médica si es una enfermedad conocida y que todos los pacientes no diagnosticados entren en un programa de investigación coordinado internacionalmente.

- **Así mismo se establece como objetivo básico aprobar 1.000 nuevos tratamientos** para las enfermedades raras antes de 2027.

- **Desarrollar metodologías para medir el impacto de los diagnósticos y terapias** en los pacientes afectados por una enfermedad rara.

Investigación para el diagnóstico de las Enfermedades Raras

IRDIRC marca como objetivo para 2027, que cualquier afectado de una enfermedad rara pueda ser diagnosticado antes de un año desde el momento que se establece la sospecha clínica. Esta situación está lejos de ser una realidad para muchos de los casos. La demora diagnóstica puede venir motivada por dos situaciones diferentes: la inexistencia del conocimiento sobre la etiología molecular de la enfermedad o la ineficacia del sistema para incluir el caso en un *pipeline* diagnóstico que acabe determinando el diagnóstico. CIBERER pretende incidir en las dos causas del problema, aunque su misión, como generadores de conocimiento a través de la investigación se centra en contrarrestar la primera de las causas.

El ambicioso objetivo de IRDIRC para el diagnóstico genético de todas las enfermedades raras se basa en el crecimiento exponencial de los datos disponibles como resultado de la aplicación de las tecnologías de secuenciación masiva y la interpretación de los mismos de forma coordinada en herramientas e iniciativas tipo MatchMaker y RD-Connect. La integración y la interpretación cooperativa de los datos resultan fundamentales para patologías con muy baja prevalencia o para la confirmación de variantes poco frecuentes.

En España no existe un Plan Nacional de Genética/Genómica que coordine y dé el soporte necesario a los programas locales de diagnóstico. Por las características de la tecnología y aparataje necesario para la generación de la información, la eficacia futura dependerá de la capacidad de articular una red de nodos que actúen de manera coordinada y dispongan de un repositorio de secuencias común, tanto de población control como de los casos diagnosticados, contemplando así la variabilidad local dentro de los procesos de filtrado e interpretación.

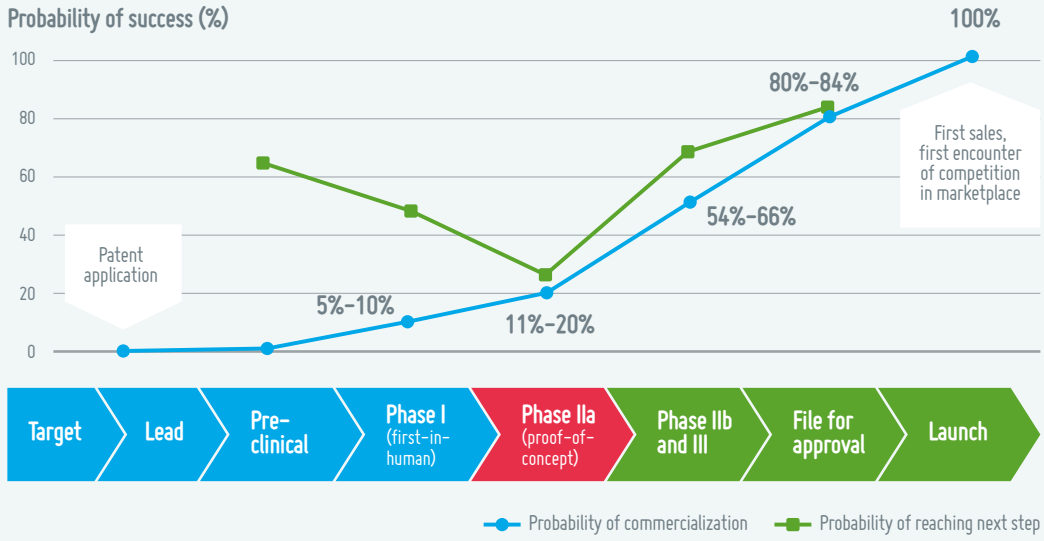
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Desde 2011 está en marcha una actuación estratégica de CIBERER, que continuará a lo largo de este plan estratégico, que consiste en la búsqueda de nuevos genes y variantes como causantes de enfermedades raras. Este establecimiento de nuevas relaciones genotipo-fenotipo se ha generado a través de proyectos individuales de los grupos, proyectos coordinados con y sin financiación propia de CIBERER. Esta línea ha sido priorizada en las últimas convocatorias ACCI (Acciones Complementarias y Cooperativa Intramulares) y a través de Programas Estratégicos como el Programa ENoD (Programa de Enfermedades No Diagnosticadas). El CIBERER ha contribuido con el mapeo de más de 50 genes.

Desarrollo de nuevas terapias en Enfermedades Raras

IRDIRC se ha planteado como objetivo fundamental para el año 2027 alcanzar el número de 1000 medicamentos huérfanos aprobados para su comercialización por las principales agencias reguladoras (USA, EU y Japón). Como es conocido, el desarrollo de cualquier medicamento es un proceso largo, complejo y tiene asociado una serie de problemáticas muy variadas. Las probabilidades de comercialización de una patente con aplicabilidad terapéutica son muy reducidas y son procesos que en caso de éxito típicamente llevan entre 10-15 años (Ver figura 1).

FIGURA 1
Probabilidades de éxito de un proceso de desarrollo de patentes en productos farmacéuticos



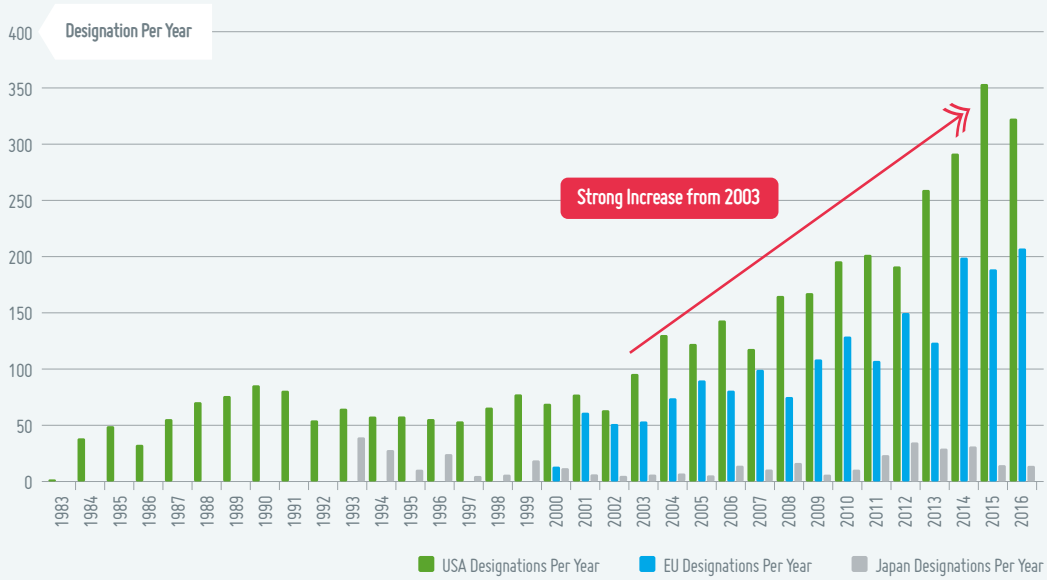
Fuente: Parexel, Morgan Stanley, A.T Kearney analysis

En el caso concreto del desarrollo de medicamentos huérfanos, es decir medicamentos específicos para enfermedades raras, los factores que afectan al mismo son fundamentalmente de ámbito global y los factores regionales o nacionales afectan de manera mucho más limitada.

A pesar de la complejidad en el desarrollo de los medicamentos huérfanos, durante los últimos años se está produciendo un incremento en el número de los mismos (Fig 2) y de medicamentos aprobados por las principales agencias reguladoras, como podemos comprobar en nuestro ámbito europeo (Fig 3).

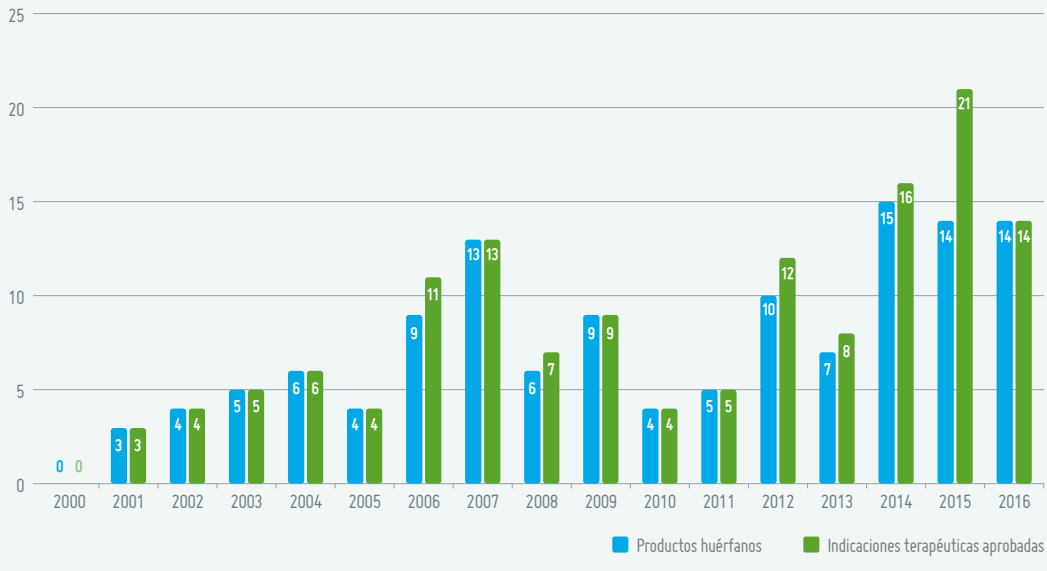
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

FIGURA 2
Nº de designaciones huérfanas en Estados Unidos, Unión Europea y Japón (1983-2016)



Fuente: EvaluatePharma Report. Febrero 2017

FIGURA 3
Nº de medicamentos huérfanos aprobados en Europa



Fuente: Agencia Europea del Medicamento (EMA)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Esto está unido a un cada vez mayor interés de la industria en este mercado, que ha encontrado, gracias a los modelos de innovación abierta, un potencial de crecimiento importante en los próximos años. La previsión para los próximos años durante los cuales transcurrirá este plan estratégico es que los medicamentos huérfanos pasen de un volumen de mercado actual en torno a los 115.000 millones de dólares a cerca de 210.000 millones de dólares en el año 2022, con una previsión de crecimiento del 11,1% en el periodo 2017-2022 (Evaluate Pharma Report 2017). Esto supone que para la próxima década más del 20% de las ventas globales por prescripción de medicamentos (no genéricos) serán medicamentos huérfanos.

Paralelamente a todo lo que está ocurriendo de manera global, el CIBERER ha experimentado en los últimos años un crecimiento importante en el número de patentes terapéuticas licenciadas y medicamentos huérfanos designados por sus grupos.

Toda esta experiencia acumulada en los últimos años sitúa al CIBERER en un escenario de oportunidad para contribuir de manera significativa desde España al reto IRDiRC de 1000 nuevas terapias aprobadas en 2027.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

02. Análisis del CIBERER

Durante los más de 10 años de recorrido del CIBERER se han ido produciendo sucesivas evaluaciones, tanto internas como externas, que han permitido un análisis pormenorizado del consorcio y que han ido determinando las acciones estratégicas a desarrollar.

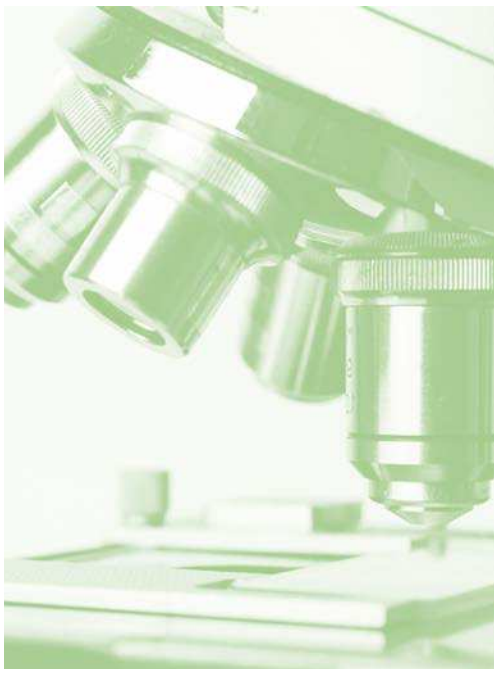
En este momento, se pueden destacar los siguientes procesos recientes de evaluación que permiten realizar un análisis de la situación del CIBERER:

2.1 > Evaluaciones de los grupos a nivel interno

Se establecen dos tipos de evaluaciones. Conforme a lo establecido en los Estatutos CIBER se realiza:

- **Una evaluación anual** con dos itinerarios en función de la calificación obtenida en la anterior evaluación. De esta forma, si la calificación es superior a 61 puntos se evalúan sólo la producción y calidad científica, proyectos competitivos e informe del Jefe de grupo de los últimos 3 años, y si es inferior a 61 puntos se evalúa la totalidad de la información requerida en la base de datos para los últimos años.

- **Una evaluación trienal** de la actividad, que incluye el seguimiento de toda la actividad y resultados de todos los grupos de investigación en los últimos 3 años.



Dicha evaluación es obligatoria e idéntica para todos los grupos. Las consecuencias de las evaluaciones son:

- **Separación de grupos** que han recibido al menos un aviso en una anterior evaluación.
- **Reasignación de recursos** acorde a los resultados alcanzados.
- **Avisos y recomendaciones** que dan lugar, si se mantienen en evaluaciones posteriores, a la posibilidad de reasignación de recursos y/o propuesta de separación del consorcio.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Los indicadores principales de la evaluación son comunes para todos los CIBER. Por otro lado, hay indicadores específicos de cada CIBER, algunos criterios que se adecuan a la especificidad de cada CIBER, así como el peso de cada indicador y criterio. Los factores de corrección a tener en cuenta han sido el tamaño del grupo (nº de investigadores con proyectos activos y Nº de adscritos) y la financiación recibida de CIBERER (a través de recursos humanos únicamente).

2.2 > Evaluaciones del CIBERER por el Instituto de Salud Carlos III

La Comisión Técnica de Evaluación de Redes del Instituto de Salud Carlos III evaluó y emitió en 2015 un Informe de evaluación del CIBER de Enfermedades Raras, correspondiente al periodo 2011-2014, en el que el CIBERER obtuvo la calificación final de BUENO y en base a la cual se emitieron una serie de recomendaciones:

01 **Establecer verdaderos programas** orientados a investigación básica y traslacional, para fomentar en última instancia la investigación clínica.

02 **Estandarizar los niveles de calidad** de los diferentes grupos siempre tendiendo a la mejora y a mejorar las sinergias, objetivos estratégicos y operaciones conjuntas.

03 **Potenciar la puesta en marcha** de más ensayos clínicos.

04 **Evaluar a los grupos** por la contribución que hacen a los programas respectivos.

05 **Uniformar la monitorización** y evaluación de resultados de las actividades científicas.

06 **Consolidar la política** de formación.

07 **Mejorar el sentido corporativo** de CIBERER.

08 **Establecer alianzas activas** y comprometidas para el abordaje de problemas cuya resolución no depende totalmente del CIBER.

09 **Valorar la utilidad y funciones** de un consejo científico asesor externo.

2.3 > Recomendaciones de los Jefes de Grupo

En 2016, con el cambio de la Dirección Científica se solicitó opinión a los grupos sobre la estructura y desarrollo del CIBERER en los últimos años. En general, los comentarios fueron positivos respecto a la mayoría de los programas, a excepción de algunas discrepancias sobre el apoyo que el CIBERER daba a determinadas plataformas. Comentarios en base a los cuales se tomaron medidas correctivas durante 2017 que han sido tenidas en cuenta para el presente plan.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2.4 > Informe Comité Científico Asesor Externo

En 2016, el recién nombrado Comité Científico Asesor Externo del CIBERER, tras visitar a los grupos de Madrid en septiembre de ese mismo año y analizar la información de la totalidad de grupos del CIBERER planteó 6 acciones generales sobre las que incidir:

01 Empoderamiento de pacientes
Inclusión de pacientes en el centro de la acción. Esta actividad ya ha dado comienzo, pero se recomienda incidir sobre su consolidación y refuerzo.

02 Coordinación interna y benchmarking
Incremento de la coordinación interna y *benchmarking* para poder establecer prioridades.

03 Coordinación interCIBER
Coordinación con otras áreas temáticas del CIBER, tal y como es el caso de la terapia génica, ámbito en el que se insta a que CIBERER tome la iniciativa de coordinar la actividad en terapia génica existente en todas las áreas temáticas de CIBER.

04 Beneficios al SNS
Visibilizar ante las administraciones sanitarias la actividad del CIBERER a nivel asistencial, es decir los beneficios y aportaciones de los grupos CIBERER al Sistema Nacional de Salud (SNS).

05 H2020 y priorización de objetivos
Priorización de los objetivos marcados en la agenda del próximo plan estratégico 2018-2021, incluyendo estrategias viables para los grupos básicos con dificultades, que puedan servirles a su vez de mecanismo de ayuda.

06 Comunicación, difusión y formación
Incremento de la comunicación, difusión y formación dirigida tanto a profesionales como a pacientes.

2.5 > Análisis DAFO

Partiendo de toda la información recopilada durante el proceso de planificación, se ha desarrollado un análisis DAFO en base a los pilares fundamentales de nuestra futura actividad. Este DAFO resume las principales fortalezas y debilidades de CIBERER en la actualidad, así como las oportunidades y amenazas que están surgiendo en la coyuntura actual.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DAFO sobre estructura CIBERER e Investigación

Debilidades

- Escasa presencia institucional en foros clave internacionales.
- Insuficiente actividad en investigación clínica y terapéutica dentro del consorcio.
- Escasez de evaluación de programas.
- Falta de flexibilidad en la gestión administrativa.
- Gran dependencia de la financiación de la subvención nominativa.

Fortalezas

- Experiencia adquirida en acciones estratégicas tales como la RD-Action y la participación como socio español de Orphanet.
- Mejora de las relaciones y visibilidad con las asociaciones de afectados.
- Masa crítica de investigadores del consorcio.
- Madurez de los Programas CIBERER.

Amenazas

- Incremento de la burocracia derivado de los recientes cambios normativos y legislativos aplicables a CIBER.
- Coyuntura económica para la I+D en los próximos 3 años.
- Falta de apoyo institucional para liderar acciones estratégicas.
- Imposibilidad de participar institucionalmente en los Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR) en ER.
- Dificultad para participar activamente en las Redes Europeas de Referencia a través de los CSUR.

Oportunidades

- Participación en el próximo European Joint Programme on Rare Diseases.
- Presencia de grupos CIBERER en las Redes Europeas de Referencia.
- Priorización de las ER en los próximos planes.
- Mayor sensibilización social frente al problema de las ER.
- Colaboración con asociaciones de pacientes.
- Entrada de nuevos grupos al consorcio.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DAFO Objetivo IRDiRC Diagnóstico

Debilidades

- ✖ Falta/Ausencia de una política nacional integral para el diagnóstico de ER.
- ✖ Fragmentación geográfica y estratégica de las iniciativas en marcha.
- ✖ Escasa presencia internacional en proyectos de referencia (RD-Connect, MatchMaker...).

Fortalezas

- ✔ Grupos CIBERER líderes nacionales en diagnóstico molecular.
- ✔ Integración en la red de los principales servicios de genética en hospitales de referencia (de pleno derecho y vinculados).
- ✔ Implementación del proyecto ENoD.

Amenazas

- ⚠ Incremento de la burocracia derivado de los recientes cambios normativos y legislativos aplicables a CIBER.
- ⚠ Existencia de otros programas a nivel nacional o internacional que pueden resultar solapantes.
- ⚠ Problemas de apoyo institucional a las posibles iniciativas CIBERER.

Oportunidades

- 👍 Participación del CIBERER en el European Joint Programme on Rare Diseases.
- 👍 Sensibilización social de las enfermedades no diagnosticadas.
- 👍 Puesta en marcha de un posible Plan Nacional de Medicina Genómica.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DAFO Objetivo IRDiRC Nuevas terapias

Debilidades

- ✖ Falta de capacidades internas en varios ámbitos científicos relevantes para este objetivo: química terapéutica, medicina de sistemas, bioinformática y cribado de fármacos.
- ✖ Poca experiencia desde el ámbito público en acciones de comercialización para el desarrollo de terapias.
- ✖ Capacidad de financiación de proyectos en nuevas terapias limitada.

Fortalezas

- ✔ Experiencia acumulada del CIBERER en procesos regulatorios de medicamentos huérfanos y desarrollo de medicamentos.
- ✔ Amplio catálogo de modelos experimentales disponibles dentro del CIBERER.
- ✔ Colaboración estable con numerosas asociaciones de pacientes.
- ✔ Amplio conocimiento de la fisiopatología de un gran número de ER.
- ✔ Cooperación con más de 20 grupos clínicos vinculados al CIBERER.
- ✔ Grupos de referencia en terapia génica.
- ✔ Acceso a tecnologías desarrolladas dentro del CIBER (p.e. en CIBER-BBN).

Amenazas

- ⚠ Incremento de la burocracia derivado de los recientes cambios normativos y legislativos aplicables a CIBER.
- ⚠ Dispersión de capacidades en numerosos proyectos terapéuticos desarrollados simultáneamente.

Oportunidades

- 👍 Visibilidad a través de la cooperación con los principales agentes (EMA, AEMPS, Asebio, AELMHU).
- 👍 Colaboración con los principales actores nacionales de descubrimiento de fármacos (REDEFAR, EU-Openscreen).
- 👍 Especialización en el desarrollo de medicamentos huérfanos.
- 👍 Entrada de nuevos grupos con experiencia en desarrollo terapéutico.

El CIBERER debe adaptar su funcionamiento a un nuevo periodo en el cual nos encontramos, con nuevos factores y actores tanto internos como externos. Para ello, se ha diseñado un Plan Estratégico que define las principales líneas de actuación del centro durante el periodo 2018-2021. Estas líneas están diseñadas para alcanzar a medio plazo los objetivos CIBERER reflejados en los Estatutos y la misión encomendada en el BOE al CIBERER.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

03. Marco estratégico

La misión del CIBERER, definida tanto en la convocatoria como en las bases reguladoras y según directrices del ISCIII, es apoyar el estudio y la investigación científica y técnica en el campo de las ER, haciendo hincapié en los aspectos de la investigación genética, molecular, bioquímica y celular, y con el objetivo de mejorar la comprensión de las causas y de los mecanismos patogénicos de estos trastornos como pieza fundamental para desarrollar e implementar nuevas técnicas diagnósticas y estrategias terapéuticas. Además, el CIBERER, como medio instrumental del ISCIII, se alinea totalmente con los objetivos del Consorcio Internacional de Investigación en Enfermedades Raras (IRDiRC).

El objetivo principal del CIBERER es convertirse en un centro de referencia español y europeo en la investigación científica de las bases biológicas y patológicas de las ER- genéticas y adquiridas- con un interés específico en la investigación traslacional que permita la transferencia de conocimiento a los centros sanitarios y a la práctica clínica, en beneficio de los pacientes y sus familiares. Como objetivos específicos del área de ER del CIBER encontramos:

- **A** **Contribuir a la investigación** en el campo de las ER.
- **B** **Favorecer la resolución de los problemas de asistencia sanitaria** relacionados con las ER.
- **C** **Potenciar la participación de los grupos de investigación** en actividades científico-técnicas de carácter nacional y especialmente de las incluidas en los programas Marco europeos de I+D+i.
- **D** **Promover la transferencia de resultados de investigación** a la sociedad y, en especial, al Sistema Nacional de Salud y al sector productivo farmacéutico y biotecnológico.
- **E** **Apoyar la divulgación y la participación en actividades docentes** relacionadas con el campo de actuación del CIBERER.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Para este periodo se suman dos objetivos pilares del IRDiRC:

F **Promover el desarrollo en España de nuevas terapias para ER** y contribuir así al objetivo IRDIRC de 1000 nuevas terapias aprobadas a nivel global para 2027.

G **Apoyar los desarrollos diagnósticos** para que en el año 2027 cualquier afectado por una ER rara conocida sea diagnosticado en menos de un año y para lograr la inclusión en programas de investigación coordinados internacionalmente de aquellos afectados por una ER de causa no conocida.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

04. Ejes estratégicos

Teniendo en cuenta tanto la experiencia acumulada tras una década de trayectoria como los factores externos, CIBERER establece los siguientes EJES ESTRATÉGICOS y los objetivos específicos (OE) de cada uno de ellos.

EJE 1 > INVESTIGACIÓN DE EXCELENCIA EN ER

OE_1.1 Liderazgo científico

CIBERER debe promover el liderazgo científico de la red y sus grupos en las líneas de investigación en las que se participa. Para ello es necesario seguir dando apoyo a los grupos con personal investigador o técnico y promover la incorporación de grupos líderes en investigación en biomedicina que sean capaces de movilizar a numerosos agentes de valor para la red.

Programas/Herramientas prioritarios para alcanzar OE_1.1

- Programa de RRHH
- Acciones Estratégicas
- Evaluación y seguimiento

OE_1.2 Integración y desarrollo de sinergias

Los grupos CIBERER ya cuentan con una trayectoria de cooperación importante que se ha visto reforzada por el desarrollo de herramientas, plataformas y nuevas líneas de investigación cooperativa. Un potencial no explotado es el que debería surgir tras su integración en el consorcio CIBER, junto con otras diez áreas. En este periodo será necesario mejorar la coordinación de todas las herramientas y capacidades CIBERER con las del resto del CIBER, e incorporar capacidades y grupos que potencien nuevas vías de colaboración.

Programas/Herramientas prioritarios para alcanzar OE_1.2

- Programas de Investigación
- Acciones Cooperativas y Complementarias Intramurales
- Equipo de Gestión Científica
- Grupos de trabajo

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

OE_2.1 Superación de la fragmentación de recursos

Tanto a nivel científico como social se ha identificado como un problema importante la fragmentación de recursos asistenciales para diagnóstico y tratamiento, así como los dedicados a investigación (proyectos de investigación, registros, muestras, modelos, etc.). Se considera por tanto prioritaria la recopilación e integración de la información disponible, de forma que permita contar con una perspectiva real de la situación, a partir de la cual se puedan optimizar los recursos disponibles, generando sinergias y evitando duplicidades innecesarias. Durante este periodo se promoverá la colaboración con asociaciones de afectados para recopilar información sobre investigación en ER promovida desde las asociaciones y la investigación de ámbito social.

Programas/Herramientas prioritarios para alcanzar OE_2.1

- Plataformas CIBERER
- Bases de datos CIBERER

OE_2.2 Visibilidad de las capacidades CIBERER

Las recomendaciones del *Comité Científico Asesor Externo (CCAE)* en su reunión de septiembre de 2016, recogían la necesidad de incrementar la visibilidad de las capacidades internas, tanto del CIBERER en general como de los grupos en particular. Visibilidad que a su vez está relacionada con objetivos de otros ejes, como puede ser: Promoción de una cultura de divulgación científica y mejora de las herramientas de comunicación, y que ha de centrarse de manera prioritaria en la mejora de los contenidos disponibles en la web del CIBERER o en cualquier otro formato en colaboración con todos los actores implicados.

Programas/Herramientas prioritarios para alcanzar OE_2.2

- Plataformas CIBERER
- Equipo de Gestión Científica
- Programa de divulgación científica social

OE_2.3 Acceso a capacidades externas

Este es un objetivo específico fundamental para CIBERER enfocado a los dos pilares estratégicos de diagnóstico y nuevas terapias. En este sentido, la complejidad y extensión de los programas de desarrollo terapéutico hacen necesario colaborar con numerosas instituciones de forma estable para poder lanzar proyectos y acciones competitivas integradoras. Así mismo en el área diagnóstica, la constante actualización tecnológica hace necesario una formación e infraestructura adecuadas.

Programas/Herramientas prioritarios para alcanzar OE_2.3

- Alianzas Estratégicas
- Equipo de Gestión Científica
- Acciones de movilidad- Programa de Formación

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

OE_2.4 Capacitación para alcanzar los objetivos IRDIRC

Tanto el diagnóstico como el desarrollo de terapias requieren cada vez más de la aplicación de técnicas y aproximaciones de vanguardia, lo que hace necesario una continua formación y puesta al día de los investigadores. Al mismo tiempo, es cada vez más necesario colaborar con otros agentes: profesionales sanitarios externos a CIBER, asociaciones de pacientes, plataformas nacionales e internacionales. Para contribuir al tercer objetivo IRIDIRC sobre metodologías que permitan valorar el impacto de los diagnósticos y las terapias aplicadas en los pacientes con ER, CIBERER trabajará conjuntamente con las asociaciones de pacientes y los proyectos en marcha

Programas/Herramientas prioritarios para alcanzar OE_2.4

- Programa de Formación
- Alianzas Estratégicas
- Grupos de Trabajo

OE_2.5 Sostenibilidad de la Red

Después de 2020, el CIBERER se enfrenta a un periodo de incertidumbre en relación a su capacidad financiera, ya sea por fondos de subvención nominativa, ya por la finalización de los fondos remanentes y su capacidad de atracción de fondos competitivos y no competitivos. Es por ello, que este plan fija como objetivo específico la planificación y desarrollo de una política científica que dote de fondos para el mantenimiento de la estructura básica del CIBERER y sus programas estratégicos.

Programas/Herramientas prioritarios para alcanzar OE_2.5

- Comité de Dirección
- Equipo de Gestión Científica

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

OE_3.1 Potenciar la innovación clínica

La Innovación clínica en enfermedades raras estará basada en buena medida en la posibilidad de aplicar soluciones de medicina personalizada. Para ello será necesario disponer de la información individual y de las herramientas para interpretarla. La integración de la información genómica con el resto de la información clínica requiere de repositorios especialmente diseñados para ello que permitan la interpretación de los signos clínicos de forma vinculada a ésta.

Por otro lado, el desarrollo de terapias para enfermedades raras y su aplicación en el ámbito clínico, por su diversidad, podrá estar basado en aproximaciones farmacológicas clásicas, terapias innovadoras o nuevas técnicas de medicina fetal pero siempre requerirán de: una caracterización individualizada previa, biomarcadores para el seguimiento y, fundamentalmente, de un sistema y de facultativos preparados para aplicar estos protocolos y colaborar con el desarrollo mismo de esta innovación clínica integrando la investigación en el propio ejercicio de la actividad clínica.

Programas/Herramientas prioritarios para alcanzar OE_3.1

- Acciones estratégicas
- Redes Europeas de Referencia (ERN)

OE_3.2 Potenciar la investigación bajo demanda

Es necesario ampliar las capacidades CIBERER para cooperar de manera abierta con la sociedad. Todo ello con la finalidad de incrementar el impacto de la actividad investigadora del centro. Este tipo de acciones se fomentará mediante la formulación de objetivos específicos: por un lado desarrollando y cooperando con los afectados, y por otro dando respuesta a las necesidades del mercado. Este objetivo está muy interconectado con el éxito del desarrollo del eje 4 (Comunicación y Sociedad).

Programas/Herramientas prioritarios para alcanzar OE_3.2

- Acciones estratégicas
- Plataformas CIBERER
- Equipo de Gestión Científica

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

OE_3.3 Valorización y transferencia del conocimiento

Algunas de las principales líneas de investigación gestadas por nuestros grupos alcanzan unas fases de desarrollo que requieren ser transferidas al sector productivo u otros agentes con capacidad de darles continuidad. Por ello, valorar y prestar servicios en materia de transferencia de tecnología es fundamental para que estas investigaciones sean efectivamente transferidas.

Programas/Herramientas prioritarios para alcanzar OE_3.3

- Programa de Aplicación del Conocimiento–Transferencia al sector productivo
- Alianzas Estratégicas

OE_3.4 Dar soporte al Sistema Nacional de Salud para potenciar la investigación en ER y su aplicación a la práctica clínica

La investigación traslacional que desarrolla el CIBERER tiene como objetivo facilitar su aplicación a los afectados en forma de soluciones diagnósticas y terapéuticas, al tiempo que lidera o se constituye en un referente de investigación asociado a las principales acciones en enfermedades raras a nivel nacional e internacional.

Programas/Herramientas prioritarios para alcanzar OE_3.4

- Acciones Estratégicas
- Programa de aplicación del conocimiento–Traslación al SNS

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 4 > COMUNICACIÓN Y SOCIEDAD

OE_4.1 Potenciar la interacción con los principales agentes implicados en ER

La investigación en enfermedades raras se desarrolla en un contexto nacional e internacional que se configura a través de planes estratégicos y directrices fomentadas desde grupos de interés que representan a los diferentes agentes; CIBERER ha de intensificar su presencia en los grupos de interés integrados por los investigadores y reforzar sus relaciones con los otros grupos de interés que representan a afectados, profesionales sanitarios y sector productivo. En esta línea de dotación de recursos y programas específicos a la investigación en enfermedades raras, se está reconfigurando el espacio y las estructuras internacionales relacionadas: EJP e IRDIRC.

Programas/Herramientas prioritarios para alcanzar OE_4.1

- Comité de Dirección y Comité Científico Asesor del Comité de Dirección (CCAE)
- Equipo de Gestión Científica

OE_4.2 Promoción de una cultura de divulgación científica y mejora de las herramientas de comunicación

La definición del área temática de Enfermedades Raras responde a una demanda social y a unas necesidades sociosanitarias específicas. Por tanto, dentro del obligado retorno social se hace necesaria la interacción con los afectados.

Programas/Herramientas prioritarios para alcanzar OE_4.2

- Programa de divulgación científica y social
- Comité de Dirección

OE_4.3 Fortalecimiento de los vínculos con los afectados

CIBERER considera prioritaria la implicación de los pacientes en la definición de su política de investigación, así como la atención a sus demandas. Para así incorporar la perspectiva de los pacientes en el proceso investigador como elemento de excelencia.

Programas/Herramientas prioritarios para alcanzar OE_4.3

- Consejo Asesor de Pacientes
- Convenio con la Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER)
- Participación en la Conferencia de EUROPLAN
- Comité Científico Asesor del Comité de Dirección (CCAE)
- Servicio de atención a consultas de afectados
- Grupos de Investigación

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 5 > INTERNACIONALIZACIÓN

OE_5.1 Promover la participación de los investigadores CIBERER en los programas de investigación europeos e internacionales

Este es uno de los objetivos comunes del consorcio CIBER, el cual resulta fundamental para promover la internacionalización de la actividad de los grupos. Uno de los retos en este sentido, además de apoyar la participación de los grupos en programas europeos, es capacitar al CIBERER para participar en convocatorias de proyectos de los Institutos de Salud de EEUU (NIH).

Programas/Herramientas prioritarios para alcanzar OE_5.1

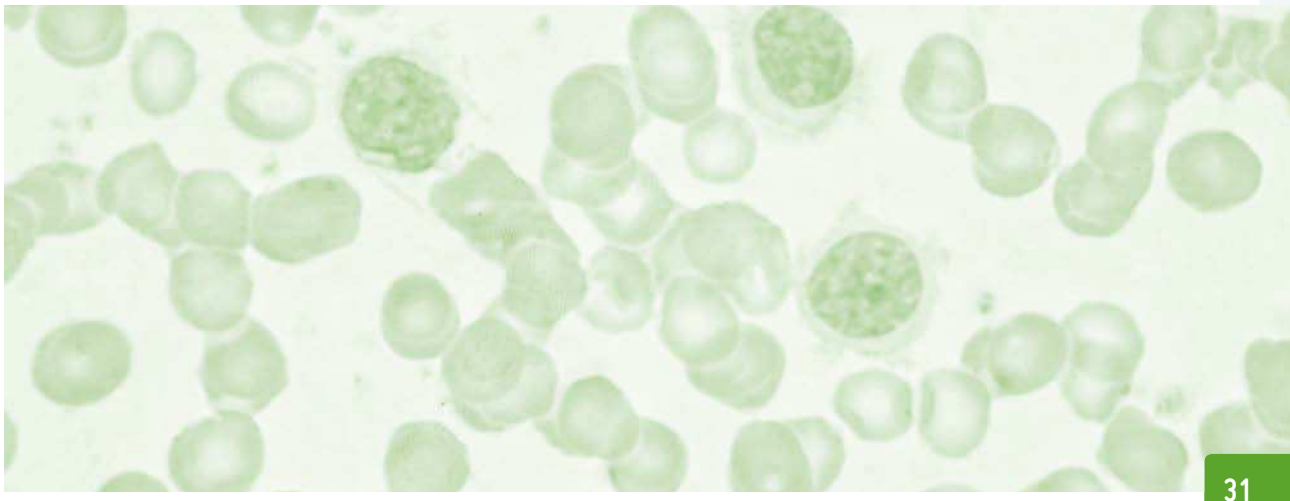
- Plataforma de apoyo a la internacionalización CIBERER/BBN/ES (PAI)
- European Joint Programme on Rare Diseases

OE_5.2 Incrementar la presencia institucional del CIBERER en iniciativas de referencia en ER

En los últimos años se ha incrementado significativamente la presencia de investigadores en foros y comités relacionados con las ER. Para este periodo, se pretende seguir mejorando y promocionando la participación de investigadores CIBERER en dichos foros de forma que redunde positivamente en el CIBERER.

Programas/Herramientas prioritarios para alcanzar OE_5.2

- Plataforma de apoyo a la internacionalización CIBERER/BBN/ES (PAI)
- Grupos de Investigación
- Alianzas Estratégicas



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

OE_5.3 Cooperación con los principales agentes internacionales

Este objetivo es transversal y tiene un impacto significativo para todos los Ejes. Nuestra cooperación estará articulada para dar respuesta a los objetivos IRDIRC y fomentar la cooperación con los principales actores internacionales incluyendo los socios IRDIRC, EURORDIS, EMA. También se actuará de forma proactiva colaborando en la articulación del espacio de investigación en enfermedades raras en América Latina, espacio donde CIBERER de forma directa y a través de Orphanet puede tener un rol destacado. En esta línea se explorará también la colaboración con actores destacados de la región como es la Alianza Iberoamericana de Enfermedades Raras (ALIBER). Además, se estructurará en torno a las políticas definidas en el eje EJP-Orphanet, así como a las recomendaciones del CCAE.

Programas/Herramientas prioritarios para alcanzar OE_5.3

- Plataforma de apoyo a la internacionalización CIBERER/BBN/ES (PAI)
- Grupos de Investigación
- Alianzas Estratégicas
- European Joint Programme on Rare Diseases
- Orphanet
- Comité Científico Asesor Externo

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

05. Seguimiento del Plan

Los ejes estratégicos definidos en el presente plan requieren una adaptación de los programas actuales, por lo que es necesario la elaboración de planes de acción anuales que prioricen las acciones y definan el despliegue temporal de las actividades anualmente, y que tendrán que ser aprobados por el Consejo Rector. La Dirección Científica junto con el Equipo de Gestión Científica se responsabilizará de la coordinación de las tareas de implementación del Plan, siempre con el soporte y asesoramiento del Comité de Dirección y del Comité Asesor Científico Externo.

Para un correcto seguimiento de la ejecución del Plan Estratégico, es necesario disponer de una metodología de seguimiento y control que permita obtener información fiable del estado de avance y que facilite el control por parte de los Órganos de Gobierno y Dirección, así como la adaptación de la planificación estratégica ante nuevos escenarios.

El sistema de seguimiento y control del Plan Estratégico 2018-2021 que se presenta a continuación, estará dirigido por el Comité de Dirección, que contará para su desarrollo con el equipo de Gestión Científica, y tendrá como principales fuentes de información los compromisos de los responsables de las actividades anuales previstas para cada línea estratégica, y la elaboración de una memoria anual de seguimiento del Plan Estratégico.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

5.1 > El Equipo de Gestión Científica en el Plan Estratégico

- **El Equipo de Gestión Científica** se responsabilizará del seguimiento técnico del Plan Estratégico, bajo la dirección de la persona adjunta a la Dirección Científica.
- **El seguimiento del Plan** consistirá en la verificación del correcto cumplimiento de los compromisos adquiridos por los diferentes responsables de los objetivos estratégicos definidos para cada uno de los cinco ejes estratégicos.
- **El Comité de Dirección** se responsabilizará del cumplimiento y desarrollo de los objetivos estratégicos del Plan.

5.2 > Documentación para el seguimiento

El seguimiento se llevará a cabo a través de los informes anuales que el Equipo de Gestión Científica realizará junto con los responsables de cada objetivo. El resultado del proceso de seguimiento y control se materializará en el cuadro de mandos de seguimiento y las memorias de actividad científica anuales.

Informe anual de seguimiento del plan estratégico

Cada anualidad se presentará al Comité de Dirección la memoria anual de seguimiento del Plan Estratégico. Esta memoria recogerá la información necesaria para evaluar el grado de avance global de ejecución del Plan Estratégico, así como información detallada de las acciones más relevantes.

5.3 > Asignación del grado de cumplimiento

El Equipo de Gestión Científica, junto a los coordinadores de línea, serán los responsables de asignar grados de cumplimiento anuales y grado de avance del objetivo de cada acción.

5.4 > Reuniones de seguimiento del Plan Estratégico

Con la finalidad de fomentar la participación y transparencia del Plan Estratégico, se proponen reuniones periódicas (semestralmente) de debate de los implicados en la ejecución del plan, que alimentarán los informes anuales de seguimiento.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

5.5 > Indicadores

Eje 1. Investigación de excelencia en Enfermedades Raras

Liderazgo científico

- Factor de impacto medio en los 4 años
- Número de publicaciones en primer en primer decil
- Nº de publicaciones 1er cuartil lideradas
- Nº de proyectos internacionales coordinados
- Dotación de RRHH desde fondos propios y externos
- Grupos de pleno derecho incorporados a la red (% de nuevas incorporaciones respecto a 2017)
- Cociente de la evaluación media de los nuevos grupos en relación a evaluación media de CIBERER
- Consolidación de la Acción Estratégica: ENoD
- Nº Convocatorias de terapias y traslacionales lanzadas
- Nuevas acciones estratégicas puestas en marcha durante el periodo 2018-2021

Integración y desarrollo de sinergias

- Acciones/proyectos financiados en los diferentes PdIs
- Nº de proyectos ACCI financiados
- Nº de Publicaciones colaborativas (CIBER/CIBERER)
- Nº de iniciativas europeas/internacionales en las que se participa institucionalmente
- Nº de Instrumentos de colaboración estable con otras áreas temáticas CIBER
- Nº de Grupos de trabajo creados

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Eje 2. Capacidades en Enfermedades Raras

Superación de la fragmentación de recursos

- Indicadores específicos por plataforma y herramienta
- Nº de plataformas/herramientas coordinadas con otras áreas CIBER
- Integración de las bases de datos del CIBERER en una sola herramienta interactiva entre diagnóstico/tratamiento

Visibilidad de las capacidades CIBERER

- Desarrollo de planes de comunicación y evaluación de su impacto en las distintas plataformas
- Nº de dosieres corporativos CIBERER desarrollados
- Nº de entradas en la web
- Impacto en medios
- Nº acciones desarrolladas (noticias, notas de difusión y divulgación)

Acceso a capacidades externas

- Nº de proyectos y eventos colaborativos con otras áreas CIBER
- Acuerdos/programas de colaboración tecnológica
- Fondos obtenidos (euros/año) procedentes de proyectos externos para el desarrollo de estas alianzas
- Movilidades desde el plan de formación para colaboración tecnológica

Capacitación para alcanzar los objetivos IRDIRC

- Nº de Acciones de formación enfocadas en objetivos IRDIRC
- Nº de acciones y proyectos colaborativos con instituciones de referencia
- Nº de acuerdos formalizados con instituciones para alcanzar los objetivos IRDIRC
- Nuevos genes descritos asociados a enfermedades
- Nuevos grupos de trabajo formalizados para alcanzar objetivos específicos IRDIRC

Sostenibilidad de la Red

- Ingresos recibidos por mecenazgo
- Ingresos recibidos por regalías y costes indirectos

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Eje 3. Aplicación del conocimiento

Potenciar la innovación clínica

- Nuevas solicitudes de patente, protocolos, procedimientos
- Indicadores científicos de impacto (Nº publicaciones en 1er cuartil)
- Publicaciones conjuntas con otros grupos de investigación del Sistema Nacional de Salud
- Indicadores de proceso para programa ENOD
- Nº de proyectos en colaboración con los Grupos Clínicos Vinculados
- Nº de grupos CIBERER participantes en ERN

Potenciar la investigación bajo demanda

- Nuevos contratos/acuerdos de investigación con empresas/asociaciones/fundaciones sin ánimo de lucro
- Fondos recibidos para desarrollo de investigación contratada

Valorización y transferencia del conocimiento

- Nº de acuerdos de licencia firmados
- Nº de Contratos de I+D+i
- Desarrollo y actualización del pipeline CIBERER
- Nº de acuerdos en materia de transferencia de tecnología

Dar soporte al Sistema Nacional de Salud para potenciar la investigación en ER y su aplicación a la práctica clínica

- Nº de proyectos financiados en la convocatoria de Proyectos de Investigación Traslacional
- Nº de registros oficiales en activo con apoyo del CIBERER
- Nº de Acciones realizadas desde el CIBERER de soporte a registros
- Nº de guías desarrolladas desde el CIBERER
- Indicadores de proceso propios del programa ENoD
- Participación en la redacción y desarrollo del Plan Nacional de Medicina Genómica
- Nº de proyectos de la convocatoria de Desarrollo de Terapias en ER financiados
- Nuevas solicitudes de medicamentos huérfanos desde el CIBERER
- Nuevas designaciones huérfanas obtenidas

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Eje 4. Comunicación y sociedad

Potenciar la interacción con los principales agentes implicados en ER

- Participación institucional del CIBER en las diferentes acciones relevantes y comités específicos de ER
- Nº acuerdos institucionales firmados
- Presencias en foros de interacción con el sector productivo y contactos establecidos
- Presencias en foros de interacción con el SNS y Sociedades Médicas y contactos establecidos
- Contactos y presencia en las actuaciones de organismos públicos (AEMPS, Ministerios, CCAAs, ISCIII...) encargados del desarrollo de la investigación y de la aplicación de sus resultados

Promoción de una cultura de divulgación científica y mejora de las herramientas de comunicación

- Indicadores de comunicación e impacto en medios
- Nº Eventos y/o acciones concretas para la promoción de una cultura de divulgación científica
- Eventos / acciones concretas con la unidad técnica CIBER para la promoción de una cultura de divulgación científica
- Impacto de las intervenciones de los miembros del CD en medios

Fortalecimiento de los vínculos con los afectados

- Acciones desarrolladas en el marco del CAP al año.
- Programas y acciones colaborativas desarrolladas conjuntamente con FEDER u otras Federaciones / Asociaciones de Pacientes
- Nº de programas y acciones CIBERER instrumentales en colaboración con los pacientes
- Nº actuaciones de soporte al desarrollo y a la visibilidad de las actividades de los grupos de investigación en relación a los colectivos de apoyo a pacientes
- Nº de consultas atendidas

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Eje 5. Internacionalización

Promover la participación de los investigadores CIBERER en los Programas de investigación Europeos e internacionales

- Nº de propuestas internacionales presentadas
- Nº de proyectos internacionales financiados
- Fondos obtenidos

Incrementar la presencia institucional del CIBERER en iniciativas de referencia en ER

- Nº de investigadores CIBERER en comités ejecutivos o de expertos de iniciativas internacionales específicas de ER
- Nº de proyectos internacionales en colaboración desarrollados
- Nº de acciones promovidas conjuntamente para participación en foros internacionales
- Nº de investigadores evaluadores y/o expertos de la Comisión Europea propuestos desde el CIBERER
- Nº de proyectos y acciones estratégicas internacionales (Joint Actions, Joint Programmes...) solicitadas desde el CIBERER

Cooperación con los principales agentes internacionales

- Nº de acuerdos formalizados por los investigadores CIBERER a través de sus instituciones consorciadas en los que participe activamente CIBERER
- Visibilidad de la red en foros internacionales gracias a la presencia de investigadores CIBERER
- Acuerdos formalizados por el CIBERER con otras instituciones internacionales
- Continuidad de CIBERER como socio de Orphanet en España
- Participación en iniciativas y en las diferentes estructuras y proyectos derivados del EJP
- Acuerdos con instituciones internacionales articulados a través de la colaboración con miembros del CCAE

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

06. Anexos

6.1. Metodología seguida para el desarrollo del Plan

Para el análisis de contexto actual del CIBERER y las líneas a seguir para el periodo que comprende los años 2018 a 2021, se ha utilizado la técnica DAFO y CAME identificando las Fortalezas, Debilidades, Oportunidades y Amenazas para cada una de las líneas estratégicas. Asimismo, en la elaboración de este documento se han tenido en cuenta todos los antecedentes reflejados en este plan de actuación 2018–2021 y que son:

- Planes Estratégicos anteriores
- Objetivos del Consorcio Internacional de Investigación en Enfermedades Raras (IRDIRC)
- Entorno actual para la I+D+I
- Análisis del CIBERER
  - Resultados de la evaluación por parte del ISCIII
  - Resultados de la evaluación por parte del Comité Científico Asesor Externo
  - Aportaciones de los Jefes de Grupo CIBERER

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

6.2. Participantes en la redacción del borrador del Plan Estratégico

Para la redacción del presente borrador han participado tanto miembros del Comité de Dirección como del Equipo de Gestión Científica y Plataformas. Así mismo han contribuido a su elaboración miembros externos a CIBERER, los cuales han proporcionado orientación y asesoramiento durante todo el proceso.

Pablo Lapunzina	Director Científico

Comité de Dirección

Ángel Carracedo	Coordinador de Programa
Lluís Montoliu	Coordinador de Programa
Susan Webb	Coordinadora de Programa/ Subdirectora Científica
Montse Milà	Coordinadora de Programa
Juan Antonio Bueren	Coordinador de Programa
Francesc Palau	Coordinador de Programa
Rafael Artuch	Coordinador de Programa
Luis Pérez Jurado	Coordinador de Formación

Equipo de Gestión Científica y Plataformas

Ingrid Mendes	Adjunta Dirección Científica
Beatriz Gómez	Gestora Científica
Juan Luque	Gestor Científico
Andrés Medrano	Gestor de Científico y de Formación
Virginia Corrochano	Coordinadora del CIBERER Biobank

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

6.3. Abreviaturas

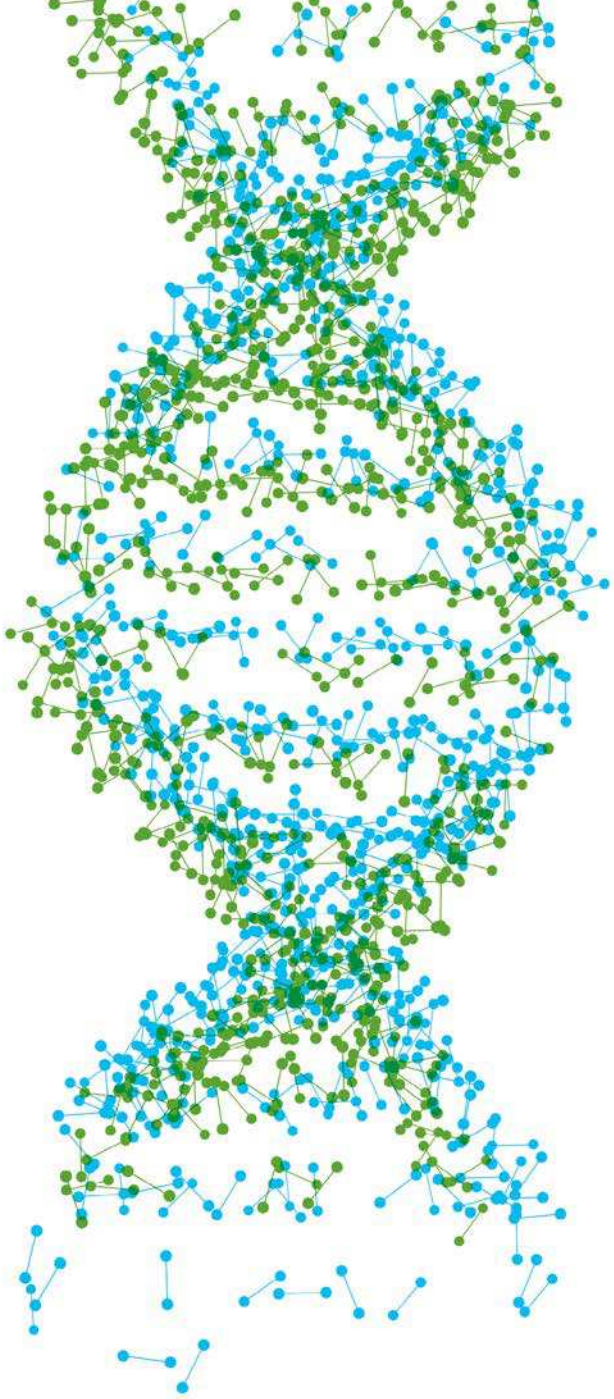
AELMHU	Asociación Española de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AES	Acción Estratégica en Salud
ACCI	Acciones Complementarias y Cooperativas Intramurales
ALIBER	Alianza Iberoamericana de Enfermedades Raras
ASEBIO	Asociación Española Bioempresas
BIER	Plataforma de Bioinformática en Enfermedades Raras
CAP	Consejo Asesor de Pacientes
CCAA	Comunidades Autónomas
CCAE	Comité Científico Asesor Externo
CIBER	Centro de Investigación Biomédica en Red
CIBERER	Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Raras
CSUR	Centros, Servicios o Unidades de Referencia
EGC	Equipo de Gestión Científica
EMA	European Medicines Agency
EJP	European Joint Programme on Rare Diseases
ENoD	Programa de Enfermedades Raras No Diagnosticadas del CIBERER
ER	Enfermedad/es Rara/s
ERN	European Reference Networks
EUROPLAN	Proyecto europeo para fomentar los Planes Nacionales en ER
EURORDIS	European Organization for Rare Diseases
FEDER	Federación Española de Enfermedades Raras
GdT	Grupo de trabajo

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

IRDIRC	International Rare Diseases Research Consortium
I+D+I	Investigación, Desarrollo e Innovación
IIER	Instituto de Investigación en Enfermedades Raras
ISCIII	Instituto de Salud Carlos III
MAMHUT	Mapa de Medicamentos Huérfanos y Terapias.
MAPER	Mapa de Proyectos de Investigación en
MARIA	Mapa de Recursos Asistenciales y de Investigación.
MINEICO	Ministerio de Economía, Industria y Competitividad
NIH	Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos
OE	Objetivos Específicos
PAI	Plataforma de Apoyo a la internacionalización
PdI	Programa de Investigación
RRHH	Recursos Humanos
SNS	Sistema Nacional de Salud
UT-CIBER	Unidad Técnica CIBER

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es



ciberer
Centro de Investigación Biomédica en Red
Enfermedades Raras

Av. Monforte de Lemos, 3-5
Pabellón 11. Planta 0
28029 Madrid

gestores@ciberer.es

@CIBERER

ciberer.es

MINISTERIO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMPETITIVIDAD

Instituto de Salud Carlos III

Unión Europea

Fondo Europeo de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberehd

PLAN DE ACCIÓN 2016-2019

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN 3

1.1 Misión 3

1.2 Grupos de Investigación del CIBERehd e instituciones consorciadas 4

1.3 Objetivos 6

1.4 Estructura Organizativa del CIBER 8

2. PROGRAMAS CIENTIFICOS y ACCIONES ESTRATEGICAS 9

2.1 Mecanismos de daño hepático, evolución y progresión de la cirrosis y transplante hepático 10

2.2. Fisiopatología gastrointestinal: enfermedad inflamatoria y trastornos de la motilidad. 28

2.3 Epidemiología, prevención y tratamiento de la infección por virus de la hepatitis 87

2.4 Oncología Hepática y Digestiva. 113

2.5 Acciones Estratégicas. 186

3. PROGRAMAS TRANSVERSALES 207

3.1 Política de Recursos Humanos 207

3.2 Plan de Formación 208

3.3 Comunicación 216

4. PLATAFORMAS 218

5. PROYECTOS INTEGRADOS DE EXCELENCIA (PIE) 235

5.1 Identification of novel modulators of chronic inflammation in prevalent diseases: unveiling divergent mechanisms of disease. 235

5.2 Understanding metabolic syndrome and fatty liver diseases 236

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1. INTRODUCCIÓN

El Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd) es un consorcio de investigación dotado de personalidad jurídica propia, según el artículo 6.5 de la Ley 30/1992, de 26 de Noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, con patrimonio propio y capacidad de obrar, para el cumplimiento de sus fines, que tiene por objeto promover y colaborar en la investigación científica, desarrollo del conocimiento y transferencia del mismo hacia la sociedad. Consorcio constituido al amparo de la Orden Ministerial SCO/806/2006, de 13 de marzo (BOE 21 de marzo) por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas destinadas a financiar estructuras estables de investigación cooperativa en el área de biomedicina y ciencias de la salud.

1.1 Misión

La misión del CIBERehd es:

a) Ejecución de programas conjuntos de investigación, desarrollo e innovación en enfermedades hepáticas y digestivas, potenciando la interacción y promoviendo sinergias entre los grupos.

b) Promover la transferencia a la sociedad de los resultados de investigación, tanto hacia aplicaciones clínicas como a la industria biotecnológica y farmacéutica, y contribuir a la resolución de problemas de atención médica relacionados con las enfermedades hepáticas y digestivas.

c) Participar activamente en la investigación en temas prioritarios a nivel nacional y en proyectos de los Programas Marco Europeos de I+D+I.

d) Promover la difusión de sus actividades y la formación de investigadores competitivos en el campo de las enfermedades digestivas y hepáticas.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1.2 Grupos de Investigación del CIBERehd e instituciones consorciadas

El CIBEREHD está formado por 49 grupos de investigación (de los cuales 41 son de pleno derecho, 1 es grupo asociado* y 7 son grupos clínicos vinculados**), pertenecientes a instituciones de naturaleza diversa: hospitales universitarios, universidades, Organismos Públicos de Investigación (OPI), como el propio Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), y centros de investigación de las comunidades autónomas.

GRUPO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	INSTITUCIÓN CONSORCIADA	PROGRAMA
1	Agustín Albillos	UNIVERSIDAD DE ALCALA DE HENARES	PG1
2	Raúl Andrade	FUNDACION IMABIS	PG1
3	Fernando Azpiroz	HOSPITAL VALLE HEBRON	PG2
4	Rafael Bañares	HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN	PG1
5	Belén Beltrán**	HOSPITAL LA FE	PG2
6	Marina Berenguer	HOSPITAL LA FE	PG1
7	Jaume Bosch	HOSPITAL CLINICO Y PROVINCIAL DE BARCELONA	PG1
8	Jordi Bruix	HOSPITAL CLINICO Y PROVINCIAL DE BARCELONA	PG4
9	Luis Bujanda	HOSPITAL DE DONOSTIA	PG4
10	Llorenç Caballeria**	IDIAP JORDI GOL	PG1
11	Eduard Cabré	HOSPITAL GERMANS TRIAS I PUJOL	PG2
12	José Luis Calleja**	HOSPITAL UNIV. PUERTA DE HIERRO, MAJADAHONDA	PG3
13	Xavier Calvet	CORPORACION SANITARIA PARC TAULI	PG2

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

14	José V Castell	HOSPITAL LA FE	PG1
15	Antoni Castells	HOSPITAL CLINICO Y PROVINCIAL DE BARCELONA	PG4
16	Pere Clavé	HOSPITAL DE MATARO	PG2
17	Joan Genescà	HOSPITAL VALLE HEBRÓN	PG1
18	Pere Ginés	HOSPITAL CLINICO Y PROVINCIAL DE BARCELONA	PG1
19	Juan V Esplugues	FACULTAD DE MEDICINA VALENCIA	PG2
20	Juan Ignacio Esteban	HOSPITAL VALLE HEBRÓN	PG3
21	Rafael Esteban	HOSPITAL VALLE HEBRÓN	PG3
22	Maria Esteve**	FUNDACIO DOCENCIA I RECERCA MUTUA DE TERRASSA	PG2
23	José Carlos Fernández Checa	CONS. SUP. DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS	PG1
24	Xavier Forns	HOSPITAL CLINICO Y PROVINCIAL DE BARCELONA	PG3
25	Rubén Francés	FUND. INVESTIG. HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO ALICANTE	PG1
26	Luisa García Buey	HOSPITAL DE LA PRINCESA	PG3
27	José Juan García Marín	UNIVERSIDAD DE SALAMANCA	PG4
28	Carmelo García Monzón**	HOSPITAL STA. CRISTINA	PG1
29	Javier García Samaniego	HOSPITAL LA PAZ	PG3
30	Jordi Gómez	INSTITUTO DE PARASITOLOGIA Y	PG3

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

		BIOMEDICINA LOPEZ NEYRA	
31	Javier González Gallego	INST. DE BIOMEDICINA DE LEON	PG1
32	Carlos Guarner	HOSPITAL SANTA CREU I SANT PAU	PG1
33	Ángel Lanas	INSTITUTO ARAGONES DE CIENCIAS DE LA SALUD	PG2
34	Paloma Martin*	SCIC-ALBERTO SOLS	PG1
35	Manuel de la Mata	HOSPITAL REINA SOFIA	PG1
36	Alfredo Minguela**	HOSPITAL VIRGEN DE LA ARRIXACA	PG1
37	José María Mato	CIC BIOGUNE	PG1
38	Miquel Navasa	HOSPITAL CLINICO Y PROVINCIAL DE BARCELONA	PG1
39	Francisco Javier Padillo**	HOSPITAL VIRGEN DEL ROCIO	PG4
40	Julià Panés	HOSPITAL CLINICO Y PROVINCIAL DE BARCELONA	PG2
41	Albert Parés	HOSPITAL CLINICO Y PROVINCIAL DE BARCELONA	PG1
42	Pascual Parrilla	HOSPITAL VIRGEN DE LA ARRIXACA	PG4
43	Marçal Pastor	UNIVERSIDAD DE BARCELONA	PG4
44	Javier Pérez-Gisbert	HOSPITAL DE LA PRINCESA	PG2
45	Ramón Planas	HOSPITAL GERMANS TRIAS I PUJOL	PG1
46	Manuel Romero	FUNDACION VALME	PG3
47	Fco Javier Salmerón	FIBAO	PG3
48	Fermín Sánchez de Medina	UNIVERSIDAD DE GRANADA	PG2

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

49	Bruno Sangro	CLINICA UNIV. NAVARRA	PG4

1.3 Objetivos

A. El CIBER es uno de los instrumentos para alcanzar las metas establecidas en el Programa Ingenio 2010, en el Plan Nacional de I+D+i y la Acción Estratégica de Salud, y más concretamente:

1. Articular el Sistema de Ciencia y Tecnología en el campo biomédico.
2. Incorporar la filosofía general de las estructuras estables de investigación cooperativa (Acción Estratégica de Salud).
3. Desarrollar un programa de investigación común que incorpore iniciativas multicéntricas y cooperativas.
4. Disponer de un marco organizativo común.
5. Fortalecer las estructuras de los grupos de investigación de las entidades constituyentes del consorcio.
6. Constituir el modelo de relaciones con las iniciativas de estructuras a nivel europeo y global.

B. Son finalidades específicas del Ciberehd:

1. Fomentar la investigación de excelencia en enfermedades hepáticas y digestivas, en un contexto internacional, potenciando la interacción entre los mejores grupos españoles.

2. Orientarse preferentemente a la investigación traslacional, favoreciendo la obtención de resultados transferibles a la práctica clínica y a aplicaciones biotecnológicas.

3. Actuar como agente movilizador y dinamizador en el ámbito nacional, y ser referente en la cooperación internacional

C. El Consejo Rector podrá extender los fines del Consorcio a otros directamente relacionados con el objetivo fundamental de la entidad y que no contradigan los Estatutos del Consorcio.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1.4 Estructura Organizativa del CIBER

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2. PROGRAMAS CIENTÍFICOS Y ACCIONES ESTRATÉGICAS

El CIBERehd ha experimentado un importante cambio estructural, con el fin de optimizar los recursos económicos y humanos. En el año 2011 se produjo un cambio en la gestión científica con el paso de áreas de investigación a programas de investigación creando sinergias en los diferentes grupos que favorecen la eliminación de redundancias científicas potenciando de forma exponencial el conocimiento.

La actividad y conocimiento de los diversos grupos de investigación queda entroncada en cuatro programas científicos y diversos programas transversales, que son desarrollados por un conglomerado de distintos grupos de investigación que comparten líneas y objetivos comunes. De entre los grupos de investigación participantes se designa un coordinador de programa que asume las responsabilidades de coordinación y representación del mismo. Se pueden distinguir por tanto, dos tipos fundamentales de programas de estructuración de la actividad CIBER:

- **Programas Científicos**:

  2.1 "*Mecanismos de daño hepático y evolución a cirrosis avanzada y trasplante hepático",* coordinado por Dr. Rafael Bañares.

  2.2 "Fisiopatología gastrointestinal: enfermedad inflamatoria y trastornos de la motilidad", coordinado por el Dr. Pere Clavé

  2.3 "Epidemiología, prevención y tratamiento de la infección por virus de la hepatitis", coordinado por el Dr. Xavier Forns

  2.4 "Oncología hepática y digestiva", coordinado por el Dr. Bruno Sangro

- **Acciones Estratégicas**

A continuación, se describe por Programas la actividad científica del Ciberehd para el 2016-2019:

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2.1 Mecanismo de daño hepático, evolución y progresión de la cirrosis y trasplante hepático

Coordinador: R. Bañares

Grupos integrantes del Programa 1

La descripción actualizada de los 21 grupos integrantes para el período 2016-2019 es la siguiente:

Nº	Centro	Jefe de grupo	Líneas de investigación en las que trabaja el grupo
1	Universidad de Alcalá-Hospital Ramón y Cajal, Madrid	**Agustín Albillos**	Ascitis y función renal Infección/traslocación bacteriana Encefalopatía hepática
2	Universidad de Málaga, Fundación IMABIS	**R.J. Andrade**	Hepatotoxicidad
3	Hospital Gregorio Marañón, Madrid	**Rafael Bañares**	Hipertensión portal
4	Hospital Universitario La Fe, Valencia	**Marina Berenguer**	Trasplante hepático y hepatitis virales
5	Institut Català de la Salut-IDIAP Jordi Gol	**Llorenç Caballeria****	Enfermedades hepáticas en atención primaria
6	UHE-La Fe, Universidad de Valencia	**J.V. Castell**	Hepatotoxicidad Trastornos Metabólicos
7	Hospital Clinic Barcelona	**Jaime Bosch**	Hipertensión portal Infección/traslocación bacteriana
8	IIBB-CSIC/IDIBAPS, Barcelona	**J.C. Fernández-Checa**	Trastornos Metabólicos
9	Hospital General Universitario, Alicante	**Rubén Francés**	Ascitis/función renal Infección bacteriana
10	Hospital Santa Cristina, Madrid	**C. García** Monzón**	Trastornos Metabólicos
11	Hospital Clinic Barcelona	**Pere Ginés**	Ascitis/función renal Infección/traslocación bacteriana Encefalopatía hepática
12	Hospital Valle de Hebrón, Barcelona	**Joan Genescà**	Encefalopatía hepática
13	Instituto de	**J. González**	Trastornos Metabólicos

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

	Biomedicina de León	**Gallego**	Hepatotoxicidad
14	Hospital San Pablo, Barcelona	**Carlos Guarner**	Hipertensión portal Ascitis/función renal Infección/traslocación bacteriana
15	Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba	**Manuel de la Mata**	Trasplante hepático y mecanismos de lesión hepatocelular
16	CIC bioGUNE, Vizcaya	**J.M. Mato**	Trastornos Metabólicos Hepatotoxicidad
17	IIBM-CSIC/UAM, Madrid	**P. Martín Sanz***	Trastornos Metabólicos
18	Hospital Virgen de la Arrixaca, Murcia	**Alfredo Minguela****	Inmunología e inmunotolerancia en trasplante
19	Hospital Clinic, Barcelona	**Miquel Navasa**	Trasplante hepático y viabilidad del injerto
20	Hospital Clinic, Barcelona	**A. Parés**	Colestasis CBP
21	Hospital Germans Trias, Badalona	**Ramón Planas**	Hipertensión portal Ascitis/función renal Infección/traslocación bacteriana Encefalopatía hepática

**Grupo Asociado al Programa 1*
***Grupos Vinculados al Programa 1*

1. Trascendencia clínica, social y económica de la enfermedad hepática avanzada: Necesidad de una aproximación científica.

Las enfermedades hepáticas crónicas son una causa importante de morbi-mortalidad en España, situándose entre las 10 primeras causas de muerte. La mortalidad ajustada por 100.000 habitantes de la cirrosis es de 18.8 en los varones y de 5.89 en mujeres, y es responsable de más de 8.000 muertes al año. Suele incidir en individuos entre los 40 y 60 años, los más productivos de la vida, en los que constituye la cuarta causa de muerte. La incidencia de la cirrosis disminuye posteriormente al mismo tiempo que aumentan otras causas, lo que indica que esta enfermedad no es una consecuencia natural del proceso de envejecimiento, sino que es causada por diferentes tóxicos y agentes potencialmente evitables o tratables. La historia natural de la enfermedad hepática crónica hasta que alcanza el estadio de cirrosis y de cirrosis descompensada es prolongada. La muerte del paciente con cirrosis se produce al aparecer las complicaciones derivadas de la hipertensión portal y/o el cáncer. Todo ello conlleva una carga social, clínica y económica de gran magnitud lo que justifica de sobra la pertinencia social del programa.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Llamativamente, la cirrosis puede producirse a través de mecanismos y tipologías de enfermedad muy diferentes. Así, la mayor parte de los casos en nuestro medio proceden del consumo excesivo de alcohol o de la existencia de hepatitis viral crónica (objeto de otro programa de este CIBER). Sin embargo, la enfermedad hepática por depósito de grasa emerge claramente como una causa frecuente de enfermedad hepática avanzada. Las alteraciones del metabolismo hepatocelular pueden estar implicadas en la fisiopatología de la esteatohepatitis tanto alcohólica (EHA) como no alcohólica (EHNA), dos de las enfermedades hepáticas más comunes a nivel mundial. En realidad tanto la EHA como la EHNA constituyen una fase avanzada en el espectro de la enfermedad del hígado graso. En su estadio inicial se caracteriza por una simple infiltración de grasa, y el cuadro, denominado esteatosis, es a menudo considerado benigno y reversible. En su estadio más avanzado de esteatohepatitis, la acumulación de lípidos en el citoplasma hepatocelular se acompaña de daño hepático, con inflamación y fibrosis. Aunque la etiopatogenia de la EHA y la EHNA es distinta, siendo el consumo de alcohol el elemento diferencial de la primera, las características histológicas de una y otra son casi idénticas, mostrando ambas la presencia de esteatosis (macrovesicular y microvesicular), inflamación lobulillar con presencia de leucocitos polimorfonucleares y células mononucleares, y muerte hepatocelular por apoptosis y necrosis. Aunque la fibrosis, generalmente en la zona 3, y la presencia de cuerpos de Mallory, no son estrictamente necesarias para el diagnóstico de la esteatohepatitis, su presencia refleja el progreso de la enfermedad a estadios más avanzados. La incidencia de EHA y sobre todo de EHNA es elevada con una estimación del 1% y el 10%, respectivamente, de la población adulta en países industrializados Así, la EHNA es la causa más común de disfunción hepática en la población general. La alta incidencia de este cuadro se debe a su asociación con la obesidad y las alteraciones metabólicas derivadas de ésta como la resistencia a la insulina y la diabetes tipo 2. De hecho, la obesidad, aparte de su reconocida incidencia en enfermedades cardiovasculares e hipertensión arterial, ejerce efectos negativos en la función hepática determinando el progreso de la esteatoehepatitis, de manera que la EHNA se considera la manifestación hepática del síndrome metabólico. Sin embargo, a pesar de la alarmante incidencia de la esteatohepatitis en la población general, los mecanismos moleculares implicados en su aparición y en la progresión desde la esteatosis a la esteatohepatitis no son del todo conocidos, lo que ha limitado en gran medida la disponibilidad y desarrollo de tratamientos terapéuticos más eficaces que los actualmente disponibles. Por lo tanto, un mejor conocimiento de dichos procesos tanto a nivel molecular como celular podría facilitar, por una parte, un mejor diagnóstico de

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

la enfermedad mediante aproximaciones poco invasivas, y por otra, la recomendación de tratamientos más eficaces.

Además, otras enfermedades con mecanismos patogénicos distintos como son las enfermedades colestásicas y de origen autoinmune, convergen en una expresión final relativamente común como es la cirrosis. La colestasis se produce como consecuencia de alteraciones en el flujo biliar y conlleva la retención de sustancias que se eliminan normalmente por la bilis. Puede ser consecuencia de anomalías intrahepáticas: a) en la captación a nivel del polo sinusoidal del hepatocito; b) en la síntesis y metabolización de estas sustancias a nivel celular; c) en su eliminación en el polo canalicular; d) a nivel de los conductos biliares intrahepáticos que pueden sufrir daño y destrucción. Además de estas causas intrahepáticas, la obstrucción mecánica de las grandes vías biliares extrahepáticas suele dar lugar también a un cuadro clínico de colestasis.

Las causas mecánicas/obstructivas tienen una patogenia muy bien definida y la colestasis suele resolverse al eliminar la obstrucción. Por el contrario las enfermedades colestásicas no mecánicas son mucho menos conocidas. En el ámbito pediátrico destaca un conjunto de enfermedades relacionadas con trastornos a nivel de los transportadores biliares. Por otra parte, las enfermedades colestásicas crónicas del adulto se suelen caracterizar por una inflamación a nivel de los conductos biliares intrahepáticos de pequeño y mediano calibre, de causa desconocida y con frecuencia dentro del contexto de autoinmunidad. En España estas enfermedades son relativamente poco frecuentes e incluyen básicamente la colangiopatía biliar primaria (CBP), la colangitis esclerosante primaria y las formas colestásicas de hepatitis autoinmune. También deben considerarse las formas tardías de enfermedades con base genética debido a mutaciones a nivel de los transportadores biliares, como la colestasis familiar progresiva (enfermedad de Byler), en sus distintas variantes, incluyendo la forma recurrente benigna, así como el síndrome de Alagille, colestasis asociada a cambios hormonales –por ejemplo, la colestasis intrahepática gestacional–, y las situaciones iatrogénicas inducidas por tratamientos con preparados de hormonas esteroides, así como colestasis inducida por hepatoxinas.

Clínicamente la colestasis suele manifestarse por ictericia, coluria, acolia y ocasionalmente prurito intenso. En el suero se detecta un aumento de las sales biliares, de la bilirrubina conjugada, fosfatasa alcalina y gamma glutamil transpeptidasa, así como del colesterol total y del esterificado. Además, es frecuente que los pacientes tengan una patología metabólica ósea, fundamentalmente una osteoporosis. Actualmente se desconocen los mecanismos implicados en la aparición

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

de la osteoporosis en la colestasis crónica. El prurito es otro problema relativamente frecuente en los pacientes con colestasis, y puede llegar a ser incapacitante y motivo de trasplante hepático. La patogenia del prurito en la colestasis también es desconocida.

Por último cabe considerar la iatrogenia de la hepatotoxicidad por fármacos. Su incidencia real es difícil de determinar con precisión, debido a su deficiente detección y diagnóstico, pero representa la segunda causa más frecuente de fallo hepático agudo tras las debidas a las hepatitis virales. Su prevalencia ha ido en aumento con el creciente consumo de medicamentos en las sociedades desarrolladas. Tras la hepatotoxicidad por fármacos subyacen múltiples y complejos mecanismos de los que los de naturaleza idiosincrásica son los más graves y al mismo tiempo los menos conocidos, y los más difícilmente predecibles con modelos no humanos. Por tanto, existe una clara necesidad de conocer de forma precisa los mecanismos del daño hepático por fármacos y sus determinantes tanto genéticos como metabólicos.

Finalmente, la historia natural de la enfermedad hepática avanzada tiende al desarrollo de progresiva gravedad de manifestaciones asociadas a la presencia de hipertensión portal e insuficiencia hepatocelular que en fases finales solamente puede ser adecuadamente tratada mediante el trasplante de hígado. Este complejo procedimiento, genera a su vez preguntas específicas de investigación, tanto clínicas como de laboratorio, de cuya respuesta depende la optimización de un recurso escaso como es la disponibilidad de hígados para la donación. En la actualidad se realizan unos 15.000 trasplantes hepáticos anuales en el mundo, con resultados satisfactorios en términos de supervivencia de los pacientes receptores de trasplante: alrededor del 90% al año del trasplante, 75% a los 5 años, y 65% a los 10 años. No obstante, el trasplante hepático sigue presentando una serie de problemas clínicos importantes

De forma similar a lo que acontece en otros tejidos de la economía, la inflamación es el proceso básico por el que el hígado responde al daño. El tejido hepático es capaz de reconocer el daño, si es posible repararlo y si no destruir el tejido dañado. En condiciones normales, esta respuesta restaura la estructura y la función originales y mantiene la homeostasis tisular. Sin embargo, si la lesión es demasiado intensa o persistente, el propio proceso inflamatorio compromete la integridad estructural a través de la fibrosis, la esclerosis o la cicatrización, reemplazando las estructuras dañadas por tejido fibrótico. Los diferentes agentes etiológicos de las enfermedades hepáticas crónicas causan daño tisular, inflamación y necrosis hepatocitaria. Los programas subsiguientes de reparación celular, regeneración y fibrosis determinarán los pacientes que se recuperarán o en los que la fibrosis progresiva y la regeneración

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

tisular anormal conducirán a la cirrosis. El tipo de programa depende tanto de las características y persistencia del agente lesivo como de las características individuales de respuesta. La cirrosis se define por la presencia de fibrosis hepática y nódulos de regeneración y sus consecuencias son la insuficiencia hepatocelular por extinción de unidades hepáticas funcionantes y la hipertensión portal y sus complicaciones que resultan de la fibrosis y de la distorsión vascular.

Finalmente, las manifestaciones clínicas de la enfermedad hepática avanzada son tremendamente polimorfas, con manifestaciones que abarcan prácticamente todos los órganos de la economía y que se caracterizan por su alta morbilidad y mortalidad. No es de extrañar que existan numerosos interrogantes clínicos que deben ser adecuadamente investigados.

Por tanto, el fundamento de la actividad investigadora del programa tiene una vocación eminentemente traslacional abordando tanto el estudio profundo de los mecanismos de la enfermedad como los problemas clínicos asociados

En definitiva, el programa 1 abarca una amplia gama de grupos cuya acción investigadora, claramente complementaria y generadora de potenciales sinergias, confluye en intentar producir un significativo y traslacional avance del conocimiento en el ámbito de la enfermedad hepática avanzada. El programa cuenta, en términos generales con una aproximación amplia del problema, basada en la doble visión del laboratorio y de la investigación clínica, que permite trasladar en ambos sentidos (de la cama del paciente al laboratorio y viceversa) las numerosas preguntas planteadas por estas enfermedades

2. Objetivo general y estructura del Programa 1

Objetivo General: El objetivo general del programa es desarrollar modelos cooperativos de actividad investigadora traslacional encaminada a mejorar el conocimiento de los mecanismos de la enfermedad hepática crónica, las herramientas diagnósticas y el tratamiento, con la finalidad última de disminuir el impacto social de la enfermedad.

Subprogramas Coordinados:

Este Programa consta de 3 Subprogramas de tal forma que cada subprograma desarrolla una agenda compartida en torno a proyectos de investigación cooperativa que involucran a los diferentes grupos del programa. Los subprogramas son:

I) **Hipertensión portal y mecanismos de transición a la cirrosis**

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

II) **Colestasis y trastornos metabólicos**

III) **Trasplante hepático**

Estos tres subprogramas se aproximan de forma complementaria a través de sus grupos de investigación al problema de la enfermedad hepática crónica descrito previamente.

3. Descripción general de la actividad investigadora

Desde el punto de vista de la descripción general de la actividad investigadora del programa, ésta se centra en los siguientes aspectos:

Subprograma I)
Hipertensión portal y mecanismos de transición a la cirrosis

a) *Comprender y modificar los programas de inflamación y fibrogénesis que conducen a la cirrosis, la patogenia de la distorsión vascular hepática responsable de la hipertensión portal y las complicaciones derivadas de ésta*.

Clarificar los mecanismos moleculares y celulares subyacentes a los procesos de inflamación y fibrogénesis es clave para diseñar y desarrollar terapias que frenen la transición a cirrosis y resulten eficaces para los pacientes con enfermedades hepáticas. Si bien esta aproximación no es incompatible con tratamientos específicamente dirigidos frente a los agentes responsables de las enfermedades hepáticas, también es cierto que la mayoría de los pacientes pueden beneficiarse de terapias que aminoren el daño celular y la fibrosis hepática, que suelen ya haberse iniciado cuando los enfermos requieren atención médica. Estas nuevas formas de tratamiento han de ser útiles para mitigar el daño de un amplio espectro de enfermedades hepáticas, pues incidirán en mecanismos comunes de lesión. Su desarrollo requerirá del conocimiento profundo de las cascadas de señalización y reclutamiento de células inflamatorias, de las moléculas y células efectoras de la respuesta inflamatoria, de las rutas de activación y respuesta de las diferentes células hepáticas, de las vías de comunicación intercelular, y de los mecanismos de muerte hepatocitaria y de reparación y fibrogénesis hepática. El objetivo de la investigación clínica ha de ser la evaluación de fármacos que eviten la muerte hepatocitaria, modulen la respuesta inflamatoria, inhiban la fibrosis y promuevan la reparación y regeneración hepática ordenada. Un aspecto clave y desconocido es la

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

influencia de la genética en la expresión de la enfermedad hepática, en la fibrogénesis y en la respuesta al tratamiento.

b) *La hipertensión portal como hecho clave en la historia natural de la cirrosis*

La hipertensión portal es esencial en la evolución de la enfermedad hepática avanzada; su aparición es consecuencia del aumento de la resistencia vascular intrahepática al flujo sanguíneo portal que causa la destrucción de la arquitectura hepática por la fibrosis y la formación de nódulos. Diversos estudios han demostrado que el aumento de la resistencia vascular intrahepática también obedece a un aumento del tono vascular hepático por contracción de elementos celulares contráctiles y a fenómenos trombóticos secundarios a la activación de las células endoteliales de los sinusoides hepáticos. La disfunción y la activación endotelial son consecuencia tanto de la fibrosis sinusoidal como del reclutamiento de células inflamatorias, la liberación de citoquinas proinflamatorias y de factores angiogénicos y proliferativos. El defecto básico responsable de esta disfunción endotelial parece que es un daño en la producción de óxido nítrico por las células del endotelio sinusoidal. Recientemente se ha demostrado la implicación de otras moléculas, cuyo exceso o déficit podría compensar o exacerbar el defecto de producción de óxido nítrico y cuya identificación constituye un objetivo fundamental de la investigación en esta área. Teniendo en cuenta estos hechos, en el futuro la terapia de la hipertensión portal incluirá el empleo de fármacos que frenen o reviertan la fibrosis y/o atenúen el aumento del tono vascular intrahepático.

c) *Las complicaciones de la cirrosis están en relación directa con la presencia y grado de la hipertensión portal.*

De hecho, sólo ocurren cuando la presión portal, estimada por la medida del gradiente de presión venosa hepática, supera un valor umbral determinado (10 mm Hg). En la historia natural de la cirrosis, el aumento de la presión portal por encima de dicho valor es uno de los factores de riesgo de complicaciones y muerte más potentes que se conocen. La medida de la presión portal sirve para identificar a los pacientes con cirrosis en riesgo de complicaciones y a los que urge tratar; además, establece cuál ha de ser el objetivo del tratamiento. El interés en este punto se centra en desarrollar métodos no invasivos de medida de la presión portal, que identifiquen a los pacientes cuya presión portal ha aumentado (o disminuido) en relación con valor umbral.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

d) *Las complicaciones de la hipertensión portal causan la muerte de la mayor parte de los pacientes con cirrosis.*

La hipertensión portal es una consecuencia de la progresión de la cirrosis y sus complicaciones son la hemorragia por varices esofagogástricas, la ascitis y el síndrome hepatorrenal, la encefalopatía hepática, las infecciones bacterianas y el síndrome hepatopulmonar. La hipertensión portal se asocia a un estado de disfunción circulatoria con vasodilatación arterial, predominante en el área esplácnica, y que es responsable del agravamiento de la propia hipertensión portal, de la retención renal hidrosalina y de la insuficiencia renal. La hipertensión portal favorece la traslocación bacteriana, que junto con el daño de los mecanismos efectores de defensa, es la causa de la mayor susceptibilidad a la infección bacteriana del paciente con cirrosis. Pese a que en las últimas décadas el conocimiento de la fisiopatología de estas complicaciones, en especial la relevancia de la vasodilatación arterial esplácnica, ha hecho posible el diseño de estrategias terapéuticas efectivas para reducir la mortalidad asociada, las complicaciones de la hipertensión portal siguen siendo una causa predominante de muerte en el paciente con cirrosis. Y lo son porque i) se desconocen los factores individuales predictivos de respuesta a los tratamientos conocidos, ii) Se carece de métodos para estimar la susceptibilidad individual a la infección bacteriana, que con frecuencia se asocia a estas complicaciones, y iii) las complicaciones agravan la insuficiencia hepática de los pacientes. En este contexto, un área de investigación clave es el desarrollo de sistemas efectivos de soporte hepático artificial que mantengan con vida al paciente mientras se resuelve el factor responsable del deterioro agudo.

e) La descompensación aguda de la cirrosis se asocia a la presencia de cambios fisiopatológicos específicos

La reciente revisión del concepto de acute-on-chronic liver failure, ha permitido no solamente definir y clasificar de forma más apropiada a estos pacientes, sino dar a conocer el papel clave de la inflamación sistémica, su equilibrio con el deterioro del sistema inmune así como la trascendencia del fracaso de órganos y sus claves iniciales fisiopatológicas. Por tanto, el desarrollo investigador en este campo es crítico a la hora de delimitar con mayor precisión los mecanismos

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

patogénicos responsables del síndrome, las potenciales dianas terapéuticas y los elementos pronósticos y terapéuticos relevantes.

Subprograma II)

Colestasis y trastornos metabólicos

a) *Conocimiento de los mecanismos asociados a las complicaciones propias de la colestasis*

Actualmente se desconocen los mecanismos implicados en la aparición de la osteoporosis en la colestasis crónica, causa frecuente de morbilidad incapacitante tanto antes como después del trasplante. Igualmente, el prurito es otro problema relativamente frecuente en los pacientes con colestasis, y puede llegar a ser incapacitante y motivo de trasplante hepático. La patogenia del prurito en la colestasis también es desconocida. Por tanto, la evaluación de los mecanismos asociados a estas complicaciones específicas de las colestasis crónicas son esenciales.

b) *Mecanismos de progresión de la enfermedad hepática por depósito de grasa y su incorporación al diagnóstico clínico*

Los mecanismos moleculares implicados en la aparición y en la progresión de las diferentes etapas de la enfermedad y su influencia en la historia natural, no son del todo conocidos, lo que ha limitado en gran medida la disponibilidad y desarrollo de tratamientos terapéuticos más eficaces que los actualmente disponibles. Por lo tanto, un mejor conocimiento de dichos procesos tanto a nivel molecular como celular podría facilitar, una aproximación más precisa de carácter no invasivo capaz de favorecer una identificación fenotípica clara y no invasiva de los pacientes con esta enfermedad con evidentes connotaciones pronósticas y de tratamiento. Por otra parte, el diseño de programas cooperativos utilizando de manera conjunta las potentes herramientas epidemiológicas junto con las plataformas de investigación presentes en el CIBER, suponen un reto de gran importancia en la que sin duda será la enfermedad hepática dominante de las próximas décadas. Por otra parte, la aproximación al problema de manera integrada a través de las capacidades de los diferentes subprogramas es una oportunidad de aumentar la perspectiva investigadora y la trascendencia de sus resultados.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Finalmente la capacidad de sinergia de este subprograma con otros CIBER (obesidad, diabetes, salud mental etc.) es evidente. De hecho este subprograma forma parte del PIE interCIBER actualmente en curso.

Subprograma III)

Trasplante hepático:

a) *Hacia una inmunosupresión óptima*

La inmunosupresión es un elemento crítico en la eficacia del trasplante pese a lo cual existen importantes preguntas a resolver: i) su optimización para adecuarla a las necesidades de cada paciente con objeto de reducir el riesgo de rechazo y de toxicidad; ii) la posibilidad de la retirada completa de la inmunosupresión en pacientes tolerantes con su injerto, que podrían representar una proporción notable de pacientes trasplantados una vez transcurridos varios años desde del trasplante, iii) la detección y manejo adecuados de las complicaciones de los inmunosupresores, iv) influencia de la inmunosupresión en la recurrencia del hepatocarcinoma y v) marcadores no invasivos de rechazo. No es extraño que uno de los objetivos del programa sea la identificación y validación clínica de un panel de biomarcadores predictivos del riesgo de rechazo, evolución clínica del injerto y respuesta personal al tratamiento inmunosupresor. La implementación en clínica de estos biomarcadores permitiría estratificar a los pacientes según riesgo de rechazo y mejorar la elección del tratamiento inmunosupresor así como la identificación de pacientes candidatos a minimización sin que ello conlleve un riego de reactivación de la respuesta efectora del sistema inmunológico (riesgo de rechazo en la etapa de mantenimiento).

b) Recidiva de la enfermedad de base

Este hecho es relevante en muchas enfermedades hepáticas, especialmente la hepatitis C; los estudios realizados han permitido definir la progresión de la fibrosis hepática en los pacientes trasplantados. Tras la comercialización de nuevos y potentes agentes virales, los mecanismos de lesión hepática han perdido su interés en estos pacientes. Sin embargo, el estudio de la reversibilidad de la fibrosis y de los mecanismos asociados, tiene interés tanto en los pacientes trasplantados (sería importante tratar antes de lesiones

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

irreversible) como en los pacientes en lista de espera de trasplante (si la lesión es reversible, el trasplante no es necesario).

c) *Complicaciones del tratamiento inmunosupresor y alteraciones extrahepáticas tras el trasplante*

La diabetes mellitus post-trasplante hepático se asocia con peores resultados, habiéndose descrito una mayor tasa de infecciones, rechazo y mortalidad. Otras complicaciones como la aparición de neoplasias o el incremento del riesgo cardiovascular son importantes limitantes de la supervivencia de los trasplantados hepáticos.

d) *Desproporción entre el número de donantes de órganos y el número de pacientes en lista de espera de trasplante hepático.*

Este tema de gran trascendencia social y ética genera actividad investigadora mediante la implementación y evaluación de una serie de acciones dirigidas a paliar este problema mediante la investigación de estrategias que permitan incrementar el número de injertos hepáticos adecuados para trasplante, y, por otro, a través de la implementación de mejoras en la gestión de la lista de espera para trasplante.

4. Estructura de investigación cooperativa del programa

La actividad investigadora compartida se agrupa en los siguientes 4 proyectos:

4.1 Proyecto: Nuevos enfoques en la patogénesis de la enfermedad por depósito de grasa: Influencia de la microbiota intestinal e implicación de fármacos.

Objetivo Principal: Estudiar los mecanismos relacionados con la alteración de la microbiota intestinal en el desarrollo de hígado graso no alcohólico en pacientes y en modelos de enfermedad. Efecto de la modulación con prebióticos y ejercicio físico y del trasplante de microbiota intestinal sobre el desarrollo y evolución del hígado graso no alcohólico.

Objetivos específicos:

1. Estudiar en modelos experimentales de hígado graso no alcohólico el papel de la alteración de la microbiota intestinal (disbiosis) en el desarrollo de la enfermedad, profundizando en los mecanismos patogénicos relacionados con la alteración del eje intestino-hígado.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2. Determinar el efecto de la modulación de la microbiota intestinal mediante el uso de quercetina como prebiótico y la realización de protocolos de ejercicio físico en modelos in vivo de enfermedad de hígado graso no alcohólico.

3. Caracterizar de la microbiota intestinal en pacientes y en modelos in vivo de enfermedad de hígado graso no alcohólico en las distintas condiciones de estudio como fenotipo metabólico.

4. Estudiar el efecto del trasplante de microbiota intestinal como mecanismo de trasferencia de un fenotipo metabólico, en combinación o no con quercetina, en el desarrollo y evolución de la enfermedad de hígado graso no alcohólico en el modelo in vivo

Hitos:

H1: Establecimiento de los modelos in vivo de enfermedad de hígado graso no alcohólico. Estudio de los mecanismos patogénicos de la enfermedad que involucran la existencia de disbiosis, alteración del eje-intestino hígado, del metabolismo lipídico y activación del inflamasoma (Año 2016).

H2: Estudio de la modulación de la microbiota intestinal por el flavonol quercetina y su repercusión en los mecanismos patogénicos de la enfermedad. Caracterización de la microbiota intestinal en todos los grupos de estudio (Año 2016-2017).

H3: Reclutamiento de pacientes para la obtención de muestras fecales para el estudio de la riqueza y diversidad de la microbiota intestinal y su relación con el fenotipo metabólico (Años 2016-2018).

H4: Realización del trasplante de microbiota intestinal combinado o no con quercetina en modelos in vivo y su repercusión sobre el desarrollo y evolución de la enfermedad. Caracterización de la microbiota intestinal en los animales trasplantados (Año 2017).

H5: Estudio de la repercusión en la riqueza y diversidad de la microbiota intestinal y en la evolución de la enfermedad de la realización de un protocolo de ejercicio físico. Caracterización de la microbiota y estudio de los principales mecanismos patogénicos de la enfermedad (Año 2017-2018).

Grupos participantes: Grupo J. González-Gallego y Grupo J. V. Castell.

4.2 Proyecto: **Efecto de la melatonina como adyuvante en el tratamiento del HCC con sorafenib.**

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivo principal: Determinar mediante estudios in vitro e in vivo si la melatonina es capaz de revertir la resistencia a la hipoxia del sorafenib en el HCC, modulando los niveles de HIF e induciendo mitofagia.

Objetivos específicos:

1. Determinar el efecto de la melatonina, el sorafenib y la combinación de ambos sobre la viabilidad de líneas celulares humanas en condiciones de normoxia e hipoxia.

2. Elucidar las vías que se están activando relacionadas con la mitofagia, mediante la monitorización a nivel de citometria de flujo, microscopia electrónica y microscopia confocal.

3. Estudiar el efecto de la regulación de la mitofagia sobre la viabilidad y apoptosis mediante inductores e inhibidores de la ruta y represión en la expresión de genes implicados en mitofagia.

4. Analizar los principales marcadores de angiogénesis, proliferación, invasión, apoptosis y mitofagia.

Hitos:

H1: Estudio de viabilidad por MTT y citometría flujo en diferentes líneas celulares (Año 2016).

H2: Estudio “Time-course” sobre la modulación de la mitofagia, tanto a nivel de RNAm como de proteíana por RT-qPCR y WB. Se establecerán los tiempos para los siguientes análisis (Año 2016).

H3: Medición de ROS y cambios de potencial de membrana por citometría de flujo y microscopia de fluorescencia. Monitorización y modulación de la mitofagia a través de las técnicas de WB, qPCR y microscopia de fluorescencia, confocal y electrónica (Años 2016-2017).

H4: Contribución de las vías de HIF, P53, FoxO3a, NF-κB y ceramida, y modulación de la apoptosis (Año 2017).

H5: Análisis del efecto de la melatonina y el sorafenib sobre la proliferación, apoptosis, angiogénesis y mitofagia en un modelo murino de HCC. Estudio de supervivencia (Año 2018).

Grupos participantes: Grupo J. González-Gallego y Grupo J.C. Fernández Checa.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4.3 Proyecto: Caracterización hemodinámica de la administración de betabloqueantes en pacientes con ascitis refractaria. Estudio ALB-BET

Objetivo principal: Determinar el impacto en la hemodinámica esplácnica y sistémica y sobre el funcionalismo de las cámaras cardiacas de la administración de betabloqueantes en pacientes con ascitis refractaria.

Objetivos específicos:

- Determinar el impacto de la administración de BB en la función sistólica y diastólica
- Determinar el impacto de la administración de BB en la activación del sistema inmune-inflamatorio
- Determinar el impacto de la administración de BB en la función glomerular y tubular

Hitos:

Finalización de la inclusión de pacientes: Segundo semestre 2016

Análisis de datos: Primer semestre de 2017

Grupos participantes: Grupo A. Albillos y Grupo R. Bañares

4.4 Proyecto: Mitocondria y NAFLD

Objetivo principal:

A) Determinar el papel de la mitocondria en el desarrollo de NAFLD

B) Modificaciones Post-transduccionales en el desarrollo de NAFLD

C) Regulación de los niveles del gen antiesteatotico glicina N-metil Transferasa (GNMT) atraves de la regulación del micro RNA 873-5p

D) Papel de la mitocondria en el desarrollo de la toxicidad Hepatica por Farmacos

E) Modificaciones Post-transduccionales en el desarrollo de la cirrosis y el carcinoma Hepatocelular

F) Regulación de los niveles del gen supresor de tumores glicina N-metil Transferasa (GNMT) atraves de la regulación del micro RNA 873-5p en la cirrosis y el CHC

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivos específicos:

A1. Explorar el efecto que una mayor actividad mitocondrial puede ejercer en el desarrollo y progresión de NAFLD.

A2. Regulación de la actividad mitocondrial como terapia para el tratamiento de NASH.

A3. Niveles de genes mitocondriales en sangre como marcadores de NAFLD

B1. Explorar el efecto que las modificaciones post-transduccionales pueden ejercer en el desarrollo y progresión de NAFLD

B2. Regulación de las modificaciones post-transduccionales como terapia para el tratamiento de NAFLD

B3. Niveles modificaciones post-transduccionales como marcadores del desarrollo de NAFLD

C1. Explorar el efecto que la regulación del microRNA873-5p puede ejercer en el desarrollo y progresión de NAFLD

C2. Regulación de los niveles del microRNA873-5p como terapia para el tratamiento de NAFLD

C3. Niveles del microRNA873-5p como marcador del desarrollo de NAFLD

D1. Explorar el efecto que una mayor actividad mitocondrial puede ejercer en el desarrollo y progresión de la toxicidad Hepática por Fármacos

D2. Regulación de la actividad mitocondrial como terapia para el tratamiento de toxicidad Hepática por Fármacos

D3. Niveles de genes mitocondriales en sangre como marcadores de toxicidad Hepática por Fármacos

E1. Explorar el efecto que las modificaciones post-transduccionales pueden ejercer en el desarrollo y progresión de la cirrosis y el CHC

E2. Regulación de las modificaciones post-transduccionales como terapia para el tratamiento de la cirrosis y el CHC

E3. Niveles de las modificaciones post-transduccionales como marcadores del desarrollo de cirrosis y CHC

F1. Explorar el efecto que la regulación del microRNA873-5p puede ejercer en el desarrollo y progresión de la cirrosis y el CHC

F2. Regulación de los niveles del microRNA873-5p como terapia para el tratamiento de la cirrosis y el CHC

F3. Niveles del microRNA873-5p como marcador del desarrollo de cirrosis y CHC

Hitos:

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

H1: Analizar el efecto que el silenciamiento del inhibidor de la cadena respiratoria mitocondrial complejo I MCJ tiene en el desarrollo de NAFLD (Años 1-3)

H2: Mecanismos moleculares implicados en una mayor actividad mitocondrial debido a la perdida de MCJ en el desarrollo de NAFLD (Años 1-3)

H3: Silenciamiento de MCJ como terapia para el tratamiento de NASH (Años 2-4)

H4: Analizar el efecto que las diferentes modificaciones post-transduccionales (Ubiquitina, SUMO y NEDD8 tienen en el desarrollo de la esteatosis (Años 1-3)

H5: Identificar las proteínas modificadas post-transduccionalmente durante el desarrollo de NAFLD en modelos animales (Años 1-3)

H6: Regulación de los niveles de las modificaciones post-transduccionales como terapia para el tratamiento de NAFLD (Años 2-4)

H7: Analizar los niveles de proteínas modificadas post-transduccionalmente en la sangre de los pacientes con NAFLD en los diferentes estadios de la enfermedad (Añso 2-4)

H8: Analizar el efecto que el silenciamiento del microRNA 873-5p tiene en el desarrollo de NAFLD Mecanismos moleculares implicados en la regulación de la homeostasis lipídica debido a la regulación del microRNA 873-5p en el desarrollo de NAFLD (Años 1-3)

H9: Inhibición del microRNA 873-5p como terapia para el tratamiento de NAFLD (Años 2-4)

H10: Analizar los niveles de microRNA 873-5p en la sangre de los pacientes con NAFLD en los diferentes estadios de la enfermedad (Años 2-4)

H11: Analizar el efecto que el silenciamiento del inhibidor de la cadena respiratoria mitocondrial complejo I MCJ tiene en el desarrollo de toxicidad Hepática por Fármacos (Años 2-4)

H12: Mecanismos moleculares implicados en una mayor actividad mitocondrial debido a la perdida de MCJ en el desarrollo de toxicidad Hepática por Fármacos (Años 1-3)

H13: Silenciamiento de MCJ como terapia para el tratamiento de toxicidad Hepática por Fármacos (Años 2-4)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

H14: Analizar los niveles de MCJ en el hígado de los pacientes con toxicidad Hepática por Fármacos (Años 2-4)

H15: Analizar el efecto que las diferentes modificaciones post-transduccionales (Ubiquitina, SUMO y NEDD8 tienen en el desarrollo de la cirrosis y el CHC (Años 1-3)

H16: Identificar las proteínas modificadas post-transduccionalmente durante el desarrollo de la cirrosis y el CHC en modelos animales (Años 1-3)

H17: Regulación de los niveles de las modificaciones post-transduccionales como terapia para el tratamiento dela cirrosis y el CHC (Años 2-4)

H18: Analizar los niveles de proteínas modificadas post-transduccionalmente en la sangre de los pacientes con cirrosis y CHC en los diferentes estadios de la enfermedad (Años 2-4)

Grupos CIBERehd implicados: Dr. Carmelo García Monzón, Dr. Juan Caballería, Dr. Javier Crespo, Dr. José Vicente Castells, Dr. Raúl Andrade, Dr. Jordi Bruix, Dr. José Juan García Marín, Dr. Bruno Sangro, y Dr. Luis Bujanda.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2.2. “Fisiopatología gastrointestinal: enfermedad inflamatoria y trastornos de la motilidad”.

Coordinador: P. Clavé

Coordinadores adjuntos: M. Esteve y R. Farré

El objetivo de este programa para el cuatrienio 2016-2019 es el mantener una intensa y productiva labor en la realización de estudios colaborativos, que incluya tanto estudios clínicos como proyectos traslacionales que requieran una interacción intensa entre grupos. Se estructura en 3 Grandes Subprogramas (líneas) de Investigación y una acción estratégica transversal dedicada a promover investigación cooperativa también entre investigadores básicos de todos los grupos y favorecer su traslación:

1. Grandes subprogramas de investigación:

1. **Patología Esófago-gastroduodenal**
2. **Enfermedad Inflamatoria Intestinal**
3. **Trastornos de la motilidad gastrointestinal y Neuro-gastroenterología**

2. Acción Estratégica Transversal

4. **Developing collaborative networks for basic research with human tissue. Use of human tissue in translational gastroenterology research.**

El presente plan de acción contiene numerosos e interesantes proyectos traslacionales que resultan no tan sólo de interacciones entre grupos que ya producen investigación clínica y traslacional, sino también del crecimiento y desarrollo de proyectos coordinados entre los grupos cuyos componentes son investigadores básicos. Para muchos de los grupos integrantes del programa 2, la actividad colaborativa en el seno Ciberehd constituye al núcleo de su actividad investigadora y un elemento determinante en la calidad de su producción científica. El Ciberehd es ya un modelo de éxito en cuanto a colaboración en investigación clínica en nuestro país. La concesión de la acción estratégica transversal en la que participan investigadores básicos de todos los grupos de esta área permitirá reforzar la estructura cooperativa entre los investigadores básicos de los grupos, reproducir en investigación básica el modelo de éxito Ciberehd y enfocar r diversos proyectos hacia un ámbito europeo (H2020, UEG).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Grupos integrantes del Programa 2

La descripción actualizada de los 11 grupos integrantes para el período 2016-2019 es la siguiente:

Nº	Centro	Jefe de grupo	Líneas de investigación en las que trabaja el grupo
1	Hospital Vall d'Hebrón, Barcelona	**F Azpiroz**	NGE EII
2	Hospital La Fe, Valencia	**B. Beltrán****	EII NGE
3	H. Germans Trias i Pujol, Badalona	**E Cabré**	EII
4	Hospital ParcTauli, Sabadell	**X Calvet**	EII EGD
5	Hospital Mataró, UAB	**P Clavé**	NGE
6	Fac. Medicina. U. València	**JV Esplugues**	EGD
7	Hospital Universitari Mútua Terrassa	**María Esteve****	EII
8	Hospital Clínico Zaragoza	**A Lanas**	EGD, EII,
9	Hospital Clínic Barcelona	**J Panés**	EII
10	Hospital La Princesa, Madrid	**J Pérez-Gisbert**	EII EGD
11	Dep. Farmacología. U. Granada	**F Sánchez de Medina**	NGE EII

** *Grupos Vinculados al Programa 2*

EGD: Patología esofagogastroduodenal;

EII: Enfermedad inflamatoria intestinal;

NGE: Neurogastroenterología

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1. GRANDES LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN, SUBPROGRAMAS:

A continuación se exponen la relevancia de cada una de los tres grandes subprogramas con entidad propia dentro del programa. En muchos aspectos las distintas actividades son transversales entre distintos grupos del programa y durante el período 2016-2019 van a sumarse las acciones de coordinación procedentes de la acción estratégica transversal desarrollada por los investigadores básicos de todos los grupos del programa.

1. Subprograma de Investigación en patología esófago-gastro-duodenal

Este subprograma incluye proyectos distribuidos en tres ámbitos con relevancia específica: 1) Estudio del impacto poblacional, los mecanismos de lesión y los determinantes de progresión y respuesta terapéutica en la enfermedad por reflujo gastro-esofágico (ERGE), incluida su potencial transformación neoplásica, 2) Investigación de los mecanismos de lesión y de las nuevas herramientas diagnósticas y terapéuticas en las enfermedades gastrointestinales asociadas a la inhibición de ciclo-oxigenasas y/o infección por Helicobacter pylori, 3) Investigación de los mecanismos de lesión y los determinantes ambientales y genéticos asociados a los procesos de base inflamatoria en patología esófago-gástrica.

A continuación se describen de forma más específica los principales estudios del subprograma:

1.1. Epidemiología, diagnóstico, mecanismos de lesión y determinantes de progresión y respuesta terapéutica en la enfermedad por reflujo gastro-esofágico (ERGE).

Grupos Participantes: Hospital Clínico Zaragoza, Hospital Parc Taulí, Sabadell. Hospital La Princesa, Madrid.

Tiempo de ejecución: 2016-2019

La ERGE es altamente prevalente en la población general (15%), lo que origina graves alteraciones en la salud y la calidad de vida de los pacientes e importantes repercusiones económicas. El consenso de Montreal reconoce que la ERGE es diversa en sus formas de presentación y en sus manifestaciones cínicas que pueden incluir desde síntomas leves, al desarrollo de adenocarcinoma esofágico. La progresión desde las formas no erosivas de ERGE a esofagitis, metaplasia intestinal o esófago de Barrett sin displasia, displasia de bajo grado, displasia de alto grado o

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

carcinoma, es una secuencia conocida, pero llena de retos e incógnitas desde el punto de vista fisiopatológico, diagnóstico, terapéutico y de prevención.

Para limitar el impacto de la ERGE se requiere un avance en varios campos de forma paralela. Por un lado se debe facilitar el diagnóstico precoz y la aplicación de las medidas terapéuticas actuales; por otro se debe frenar su progresión conociendo mejor los mecanismos involucrados para, en consecuencia, poder implementar las medidas diagnósticas y terapéuticas apropiadas a cada fase evolutiva.

En el aspecto diagnóstico es notoria la ausencia de datos precisos de lo que acontece en la población general. La implementación de las actuales guías de práctica clínica es claramente mejorable y por consiguiente, parece prioritario detectar áreas de mejora en el manejo clínico de los pacientes. Por otro lado se estudiarán los factores fácilmente identificables relacionados con el desarrollo de esofagitis y su gravedad para la toma de decisiones clínicas en los pacientes con síntomas de ERGE. Es asimismo deseable un mayor y mejor conocimiento de la efectividad, utilidad y coste del tratamiento farmacológico antisecretor de la ERGE en condiciones de práctica clínica habitual.

Una de las complicaciones más severas de la ERGE es el esófago de Barrett, que es el único precursor conocido de adenocarcinoma de esófago. Solo una pequeña proporción de pacientes con ERGE desarrolla cáncer. A pesar de ello, este es el cáncer gastrointestinal con un mayor crecimiento relativo en incidencia en los últimos años. La mayoría de estos adenocarcinomas se detectan en una fase tan avanzada que ya no es posible su resección quirúrgica curativa y tienen muy mal pronóstico. Las actuales formas de detección de la progresión de la ERGE a cáncer, basado en el cribado y la presencia de displasia en la biopsia, presentan serias deficiencias, fundamentalmente debido a la escasa reproductibilidad inter-patólogos y su escaso valor predictivo. Por todo ello, los actuales programas de vigilancia se basan en la realización de endoscopias periódicas con toma de múltiples biopsias cuyo coste-efectividad no se conoce completamente. Este objetivo va a evaluarse en este subprograma mediante el desarrollo de biomarcadores capaces de identificar los pacientes con mayor riesgo de progresión neoplásica que requieran una monitorización más exhaustiva y una intervención terapéutica temprana. Los principales biomarcadores derivan de fenómenos epigenéticos como la hipermetilación de regiones concretas del genoma (islas CpG) o la hipo-metilación, eventos precoces en el proceso de carcinogénesis. Por otro se trabajará también en dos frentes: 1) los fenómenos moleculares asociados a las transformación de clones celulares que se expanden y desencadenan finalmente el carcinoma, y 2) la progresión de la

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

enfermedad en base a mutaciones de las “stem-cells” encargadas de la regeneración mucosa en la ERGE. En paralelo, se están desarrollando activamente investigaciones ligados a la capacidad de agentes quimioprofilacticos que frenen la progresión neoplásica en base a los conocimientos actuales. En este sentido se desarrollarán estudios de los mecanismos y los efectos ligados a anti-oxidantes, y a inhibidores de las ciclo-oxigenasas tanto por su acción anti-prostaglandina, como por su acción antiapoptótica. Otra de las investigaciones que se van a iniciar en este campo se centra en el conocimiento de uno de los mecanismos fisiopatológicos fundamentales en el proceso de transformación neoplásica que es la alteración de la regulación del pH y su impacto en el metabolismo celular, y más concretamente en conocer el papel que juegan diferentes transportadores de protones de la célula en la carcinogénesis del esófago, todo ello con un claro objetivo traslacional, el de conseguir un tratamiento más efectivo y menos tóxico para el adenocarcinoma de esófago que se asocia con muy baja supervivencia y muy mala calidad de vida para los pacientes. Prueba del carácter traslacional del estudio es que todas las drogas que se evaluarán en este proyecto a nivel pre-clínico son fármacos de uso clínico, de manera que la transferencia de los resultados del proyecto a la clínica pueda ser inmediata.

Creemos que este nuevo enfoque de prevención y tratamiento del cáncer, basado en interferir aquellos procesos bioquímicos o fisiológicos que son comunes a todas las células neoplásicas (independientemente de su estirpe histológica o de su perfil genético) y que precisamente las diferencian de las células normales, tiene un enorme potencial ya que podría ser aplicado a muchos otros tipos de tumores del tracto digestivo.

1.2. Estudio genómico del carcinoma epidermoide de esófago

Grupos Participantes: Hospital Clínico Zaragoza, Hospital Clínic Barcelona, Hospital de Alicante, Hospital La Fe en colaboración con Laboratorio del Dr. Cédric Blanpain – Bruselas Hôpital Erasme, Université Libre de Bruxelles, Bruselas.

Tiempo de ejecución: 2016-2019. Análisis de los datos 2017, Publicación - patentes: 2018

Objetivo principal: realizar un estudio detallado de las mutaciones responsables de la iniciación y de la progresión del carcinoma epidermoide de esófago. Ello permitirá identificar mutaciones clave en cada una de las fases de la evolución del tumor, descubriendo las potenciales nuevas dianas terapéuticas. Queremos comprobar la

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

hipótesis sobre la evolución clonal de los tumores y determinar en qué momento de la evolución del tumor aparecen las mutaciones responsables de las metástasis. Se estudiarán pacientes con carcinoma epidermoide de esófago y los resultados esperados son: a) Encontrar mutaciones en las células tumorales y su evolución clonal durante la progresión del tumor y las metástasis; b) se evaluará cuáles de estas mutaciones se expresan a nivel proteico y por tanto, tienen mayor probabilidad de tener repercusión biológica en las células tumorales; y c) se investigarán las mutaciones en línea germinal y se compararán con aquellas encontradas en las células tumorales (para identificar las mutaciones específicas de éstas últimas).

1.3. Mecanismos de lesión y nuevas herramientas diagnósticas y terapéuticas en las enfermedades gastrointestinales asociadas a la infección por *Helicobacter pylori* y/o inhibición de ciclo-oxigenasas.

Grupos Participantes: Hospital Clínico Zaragoza, Hospital Parc Taulí, Sabadell. Hospital La Princesa, Madrid.

Tiempo de ejecución: 2016-2019

La patología gástrica es extraordinariamente prevalente en nuestro medio. Sus dos mayores agentes causales son, por un lado, la infección por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), responsable de la pandemia de mayor incidencia en el mundo, y por el otro la utilización de agentes inhibidores de las ciclooxigenasas, COX-1 y COX-2, en el tratamiento de las enfermedades reumáticas (AINEs) y prevención cardiovascular (ácido acetíl-salicílico).

Infección por Helicobacter pylori. La infección por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) constituye la causa más importante de gastritis crónica, úlcera gastroduodenal y cáncer gástrico. Un meta-análisis realizado por el CIBER del Hospital de La Princesa ha demostrado que la prevalencia de infección por *H. pylori* en España es muy elevada, aproximadamente del 50% en la población general y de un 40% en los adultos jóvenes (20-30 años). Por ello, desde ese centro se coordinará un estudio multicéntrico que evaluará la prevalencia, la virulencia, la resistencia y los patrones de transmisión familiar de *H. pylori* en voluntarios jóvenes (18-20 años) y sus familiares de primer grado. Las modalidades diagnósticas actuales tanto de la infección como de las patologías asociadas, están bien establecidas pero exigen medidas invasivas (endoscopia) o se precisa de tecnología no siempre disponible para un diagnóstico rápido (espectrómetro de masas) o no es específico (serología). El diseño de nuevas

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

herramientas diagnósticas es esencial para un manejo correcto de la infección. En este sentido los grupos del CIBER continúan trabajando en la mejora de los rendimientos diagnósticos y se están preparando varios proyectos de evaluación de kits diagnósticos, desde los no invasivos (como un nuevo kit rápido de anticuerpos monoclonales en heces) hasta los mínimamente invasivos (como un *cepillo gástrico* para obtención de cultivo evitando la realización de endoscopias o una cápsula endoscópica capaz de diagnosticar *in situ* la infección por *H. pylori*). Estas investigaciones no solo se centrarán en el diagnóstico de la infección sino de otras características clínicamente relevantes de la bacteria como su resistencia antibiótica y su virulencia.

Adicionalmente, este 2015-2016 se ha iniciado una nueva aproximación al diagnóstico del cáncer gástrico. Su detección en estadíos I+II tiene un impacto directo en la tasa de supervivencia. Esta nueva aproximación no invasiva se basa en la cuantificación de metabolitos circulantes en plasma de pacientes dispépticos con lesiones precursoras de cáncer gástrico y de pacientes con cáncer gástrico. La metabolómica cuantifica estos metabolitos que son el reflejo de la interacción entre el genoma, el transcriptoma, y el proteoma. De esta manera se han detectado unos metabolitos que están alterados en los pacientes con cáncer gástrico. Destacamos que esta alteración parece ser independiente del estadío TNM, lo que abre una posibilidad a su uso como biomarcadores tempranos.

Por otro lado, las actuales modalidades terapéuticas de erradicación de la enfermedad están progresivamente perdiendo eficacia como consecuencia del desarrollo de resistencias a los agentes más utilizados. Todo ello ha conducido a la búsqueda de nuevas estrategias que mejoren la eficacia del tratamiento, tanto antibióticas (nuevas indicaciones, formas farmacéuticas y pautas de tratamiento) como no antibióticas incluyendo estudios con probióticos, o la terapia fotodinámica (que permitirá con un único tratamiento mediante nanotecnología la erradicación de la bacteria sin el uso de antibióticos). Esta investigación se está llevando a cabo en el seno el CIBER desde 2 ámbitos diferenciados. Por un lado, a nivel clínico, se están llevando a cabo ensayos con nuevas combinaciones de agentes dirigidas tanto a terapias de rescate (como el uso de levofloxacino o moxifloxacino tras varios fracasos erradicadores) como a otras dirigidas a convertirse en opciones de primera línea (como la evaluación de los tratamientos cuádruples sin bismuto, secuencial y concomitante) o incluso la creación de nuevas pautas (como la adición de bismuto a la triple terapia clásica). De especial relevancia para esta sub-línea es el proyecto 'European Registry on *H. pylori* management' por el que desde 2014 y durante los próximos 10 años, 300

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

investigadores de 30 países europeos registran de forma sistematizada el manejo de la infección por esta bacteria y los resultados de dicho proceso (eficacia y efectos adversos). Este proyecto, coordinado por el grupo del Hospital Universitario de La Princesa, permitirá generar la base de datos más extensa desarrollada sobre esta enfermedad e identificar en ella el manejo actual de la bacteria y las mejores estrategias diagnóstico-terapéuticas. Este proyecto de datos masivos es, además, la base de una nueva colaboración para la aplicación de las tecnologías de análisis de datos, análisis complejo e inteligencia artificial para el análisis y desarrollo de herramientas de toma de decisiones basadas en la evidencia y en el aprendizaje artificial inteligente. Este grupo dirigirá, en colaboración con el Hospital Parc Taulí, la evaluación, en ensayo clínico aleatorizado y en práctica clínica, del nuevo tratamiento comercializado para la erradicación de esta infección: una nueva formulación en monocápsula del tratamiento cuádruple con bismuto, tetraciclina y metronidazol.

Los resultados de los estudios coordinados por este programa son de importancia capital para la elaboración de los futuros consensos y guías clínicas nacionales e internacionales, en los que participan y coordinan grupos CIBER. Así mismo, se están incorporando nuevas metodologías meta-analíticas, como las comparaciones mixtas, los meta-análisis en red y las aproximaciones bayesianas, para responder de forma global preguntas sobre la eficacia y seguridad de las diferentes opciones terapéuticas en la erradicación de *H. pylori*. El desarrollo de guías clínicas y meta-análisis ha sido tradicionalmente considerado el último escalón de la traslacionalidad de tipo I, de la evidencia básica a la práctica clínica ('From bench to bedside'). Este programa se sitúa a la vanguardia de la traslacionalidad, al incorporar la formación continuada al proceso de traslación, diferentes proyectos formativos sobre la infección por *H. pylori*, con el objetivo de mejorar los conocimientos, la toma de decisiones y por tanto el manejo de esta infección, adaptando y trasladando la evidencia de la investigación y de las diferentes conferencias de consenso nacionales y europeas en las que además participan investigadores de este programa como expertos o coordinadores.

Debido a la elevada incidencia de esta infección y al uso combinado de antibióticos de amplio espectro es necesario evaluar el efecto que los diferentes tratamientos erradicadores pueden tener sobre la microbiota del individuo, especialmente la intestinal. Por este motivo, en este plan se recoge el proyecto *"Estudio del impacto de la erradicación de H. pylori en la microbiota intestinal"* promovido por el *European Helicobacter and Microbiota Study Group*, y coordinado desde este programa por el Hospital de la Princesa.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Por otro lado, mediante el desarrollo de modelos animales donde se testan nuevos compuestos, diseñados mediante ingeniería genética y dirigidos a dianas que se creen esenciales para la supervivencia de la bacteria. En este sentido se han sintetizado una batería de más de 200 agentes dirigidos contra la flavodoxina, de los cuales se han seleccionado aquellos con mayor efecto bactericida "*in vitro*" para ser testados en modelos de infección en ratones C57BL6 cepa Jackson y en biopsias de pacientes refractarios a 2 o más terapias erradicadoras para comparar su efecto con los antibióticos utilizados de manera habitual. Otros aspectos esenciales en la lucha contra las enfermedades derivadas de la infección por H. pylori, es el mejor conocimiento de los mecanismos fisiopatológicos ligados a la infección. A través de diversos proyectos en este programa se evaluarán los mecanismos de apoptosis, la angiogénesis, el estrés oxidativo y la modulación de la respuesta inmune producidos por las bacterias en la mucosa gástrica, que son los procesos a través de los que *H. pylori* causa sus patologías asociadas. También en este sentido los RNAs no codificantes (nc-RNA) comprenden varias familias de RNAs. Entre ellos, los microRNAs y los RNAs codificados en las llamadas Transcribed-Ultraconserved Regions son moléculas claves para la regulación de la trascripción. Se ha establecido claramente la relación entre la expresión de miRNA y diversas enfermedades, entre ellas, distintos tipos de neoplasia. Por todo ello se está investigando en determinar los cambios *in vivo* e *in vitro* de los nc-RNA durante el proceso de carcinogénesis gástrica inducida por *H. pylori*, así como en el perfil de miRNA plasmático o de otros nc-RNAs como herramienta diagnóstica para infección por *H. pylori*, y/o la presencia de lesiones preneoplásicas o neoplasias gástricas incipientes. Los nc-RNA también son de importancia diagnóstica como biomarcadores mínimamente invasivos. En este sentido se están optimizando y evaluando nuevas tecnologías para su correcta cuantificación y uso como potenciales marcadores de seguimiento de lesiones precursoras (metaplasia intestinal, Otra neoplasia, el linfoma gástrico MALT, habitualmente ligada a la infección por *H. pylori*, está siendo evaluada en sus aspectos diagnósticos mediante técnicas de expresión génica de última generación (RNA-seq para RNA mensajero y no codificante) para el diagnóstico en los pacientes en los que fracasan los métodos diagnósticos habituales, y en aquellos ligados a la respuesta terapéutica y el pronóstico. Asimismo, es de importancia la evaluación de la virulencia de las cepas de *H.pylori* en cuanto a los factores VacA, presencia de cagA y motivos EPIYA y su impacto en las patologías asociadas a la infección. Se han iniciado también estudios de multiplicidad de infección por medio de secuenciación de genes housekeeping de la bacteria en biopsias gástricas. La presencia de cepas múltiples tiene un potencial impacto sobre la resistencia antibiótica, la virulencia y el modo de transmisión.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Dentro del ámbito de la identificación de mecanismos patogénicos del H. Pylori y búsqueda de nuevas moléculas terapéuticas completaremos el estudio de la idoneidad del regulador global de la transcripción Fur (ferric uptake regulator) como diana terapéutica frente a microorganismos patógenos. Para ello se está desarrollando una metodología que, desde un enfoque interdisciplinar basado en estudios bioquímicos y biofísicos, permita la identificación de moduladores de la actividad de Fur de dos organismos patógenos del aparato digestivo (*Clostridium difficile* y *Helicobacter pylori*). Con este fin se está llevando a cabo un cribado de librerías de compuestos químicos (quimiotecas), análisis *in vitro* de la interacción Fur-DNA en presencia de compuestos seleccionados y confirmación de su eficacia *in vivo* y el regulador ArsR de *Helicobacter pylori*. Igualmente se ha comenzado a trabajar en el clonaje y expresión recombinante de la otra proteína de interés como es el regulador ArsR de *H. pylori*.

Efecto de los agentes inhibidores de las ciclooxigenasas. Las complicaciones gastrointestinales como hemorragia o perforación son un problema mayor en patología digestiva. La causa mayor de los mismos se asocia al consumo de fármacos que inhiben las ciclo-oxigenasas, que consumen al menos el 25% de la población adulta. En base a estudios colaborativos desarrollados por investigadores del Ciberehd, hoy conocemos que las lesiones asociadas a éstos fármacos se dan no solo en el tracto digestivo superior sino también en el tracto digestivo inferior. Existen también lagunas importantes tanto en la comprensión de los mecanismos que hacen susceptibles a las personas a sufrir una complicación. Las bases genéticas de la susceptibilidad al daño, las interacciones con otros factores ambientales como la infección a *H. pylori* y la elaboración de herramientas de ayuda a la toma de decisiones terapeuticas son los retos más inmediatos de la comunidad científica en este subproyecto y que se van a abordar en el seno de los grupos CIBERehd. Un área en desarrollo que también abordaremos será el efecto de la microbiota y su interacción con estos fármacos en el desarrollo de lesiones y complicaciones gastrointestinales. Existe evidencia reciente que señala, al menos de manera indirecta, que la toma de IBP de manera crónica modifica de manera significativa la microbiota intestinal. Dicha alteracion puede hacer que exista un aumento en el procentaje de lesiones producidas por AINEs y/o AAS en el tracto gastrointestinal inferior. Por lo tanto, la “normalización” de la flora bacteriana intestinal en esta población tomadora de AINEs ± AAS + IBP a través de la toma de probióticos podría reducir o minimizar las consecuencias clínicas de la toma de dichos fármacos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1.4. Mecanismos de lesión y determinantes ambientales y genéticos asociados a los procesos de base inflamatoria en patología esófago-gastrointestinal.

Grupos Participantes: Hospital Clínico Zaragoza, Hospital Parc Taulí, Sabadell. Hospital La Princesa, Madrid.

Tiempo de ejecución: 2016-2019

Entre los fenómenos inflamatorios que desencadenan problemas clínicos relevantes como la úlcera gastroduodenal y el cáncer gástrico, están aquéllos relacionados con el ácido y la infección por H. pylori. Aproximadamente el 50 % de la población mundial está infectada por esta bacteria. Este microorganismo provoca una reacción inflamatoria crónica en la mucosa gástrica en todos los individuos infectados. Sin embargo, la mayoría de ellos permanecen asintomáticos y sólo una pequeña proporción (15%) llega a manifestar entidades clínicas diversas. En las últimas décadas se ha avanzado muchísimo en el conocimiento de las variantes genotípicas y fenotípicas de las diferentes cepas responsables de una mayor virulencia de H. pylori. Sin embargo, el hecho de que ninguna cepa se asocie de forma específica al desarrollo de una patología determinada ha desviado la atención de la investigación hacia el estudio de los factores genéticos dependientes del huésped como factores clave capaces de modular el efecto de los factores ambientales sobre el individuo. Este creciente interés por los aspectos relacionados con el huésped se ha visto favorecido por el notable avance tecnológico logrado en los últimos años tanto en el análisis como en el conocimiento del genoma humano. El CIBER, gracias a su capacidad para aunar esfuerzos y generar estudios multicéntricos a través de los grupos integrantes, está llevando a cabo varios estudios en este ámbito. Uno de los grupos participantes (Hospital Clínico de Zaragoza) coordina un estudio nacional multicéntrico con el fin de evaluar el valor pronóstico y diagnóstico de adenocarcinoma gástrico de polimorfismos implicados en las diferentes vías de la carginogénesis y su potencial interacción con factores ambientales e infección por H. pylori. De esta manera se ha replicado la asociación de la variante rs2294008C>T en el gen PSCA identificada en el primer estudio GWAS realizado en cáncer gástrico a la vez que se ha descrito, por primera vez en población caucásica, la asociación inversa de dicha variante y úlcera duodenal. Estas diferencias genéticas, como las observadas en la variante PSCA rs2294008 podrían explicar, en parte, porqué la infección por H. pylori es capaz de originar patologías prácticamente excluyentes entre sí como son el cáncer gástrico y la úlcera duodenal. A lo largo de los años 2016-2018 se continuará con el análisis de interacciones gen-gen y gen-factores ambientales con el fin de identificar un perfil de riesgo y/o pronóstico de cáncer gástrico constituido por factores

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ambientales, bacterianos y genéticos. Igualmente, y en colaboración con el Instituto Catalán de Oncología (ICO) se finalizará el estudio de replicación en población ibérica (España y Portugal) de SNPs asociados a riesgo de cáncer gástrico identificados en el Estudio Prospectivo Europeo sobre Dieta, Cáncer y Salud (estudio EPIC). Por último, el grupo participará en el primer estudio GWAS en cáncer gástrico realizado en población europea (StarGastricCancer Project; www.star-project.md). Se estima que la ejecución de la primera fase del GWAS tenga lugar a partir de diciembre de 2016. El objetivo final de dichos estudios es el hallazgo de marcadores de riesgo y/o pronóstico que nos permitan identificar qué poblaciones de individuos tienen más posibilidades de desarrollar CG o presentar un peor pronóstico en su evolución y precisan por tanto, un seguimiento más detallado o una actuación terapéutica precoz.

Finalmente se investigarán mecanismos asociados al daño inflamatorio gastrointestinal desde una nueva óptica La hipoxia de la mucosa digestiva se considera como una de las causas principales que subyace en la ulceración gastrointestinal. Patologías tan diversas y relevantes como la gastropatía por AINE, la enfermedad inflamatoria intestinal, la colitis isquémica o la enteropatía del cirrótico cursan con alteraciones que, con grado distinto de evidencia, parecen incorporar en su génesis diversos niveles de isquemia mucosa. Son abundantes los estudios clínicos y/o experimentales que relacionan el grado de hipoxia con respuestas funcionales como la angiogénesis. Sin embargo son muy pocos los que evalúan su impacto en la mucosa digestiva humana en relación con aspectos básicos de la respuesta a la disminución en los niveles de oxígeno, entre otros: funcionalismo mitocondrial, actividad glicolítica, expresión génica de mediadores como, por ejemplo, el factor inducible por hipoxia (HIF) o, más aun, con el perfil metabolómico. El conjunto de estas patologías tienen una elevada incidencia cuyo tratamiento farmacológico no está clínicamente resuelto lo que hace que el estudio de su etiopatogenia resulte de gran interés clínico. En este contexto se pretende caracterizar diferencias en las respuestas a la hipoxia en tejidos humanos gastrointestinales para establecer patrones de respuestas que facilitarían su mejor caracterización fisiopatológica.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2. Subprograma de Investigación en enfermedad inflamatoria intestinal (EII).

Sin duda, este es el subprograma más extenso del programa 2. La actividad investigadora y los proyectos de los grupos participantes en esta línea cubre tres ámbitos: 1) la caracterización de las bases fisiopatológicas de la EII y sus complicaciones, 2) el desarrollo de nuevas modalidades diagnósticas, 3) la optimización del uso de los recursos terapéuticos disponibles y el desarrollo de nuevos tratamientos. A continuación se describen los principales proyectos.

2.1. Caracterización de las bases fisiopatológicas de la EII

Grupos Participantes: Hospital Clínic, Hospital Vall d'Hebron, Hospital la Fe, Hospital Germans Trias i Pujol, Hospital Parc Taulí, Mutua de Terrassa, Hospital La Princesa, Universidad de Granada, Facultad de Medicina, Universidad de Valencia.

La etiopatogenia de las enfermedades inflamatorias crónicas del intestino se relaciona con una respuesta exagerada del sistema inmune frente a los microorganismos presentes en las superficies mucosas del tubo digestivo. Sin embargo, no se ha podido implicar una especie o género microbiano patógeno determinado como responsable de la inducción la respuesta inmune exagerada y de las lesiones intestinales. El estudio de terminantes genéticos de susceptibilidad, y la caracterización de vías de señalización basados en transcriptómica sugieren que un defecto primario en la inmunidad innata daría lugar a una la génesis de señales de activación de la inmunidad adquirida, reaccionando contra antígenos bacterianos, que amplificaría y perpetuaría la respuesta inflamatoria. Por otra parte, el comportamiento epidemiológico de las EII, con un marcado y continuado incremento de incidencia y prevalencia en las sociedades con alto desarrollo socio-económico, indica que hay factores ambientales determinantes de su incidencia.

Dado que la EII es una patología crónica, que se diagnostica en edades jóvenes y cuya incidencia sigue en aumento, es esperable pensar que su prevalencia real sea considerablemente más elevada de lo descrito en la bibliografía. Para planificar la asistencia sanitaria a los pacientes con EII y proveerla de una adecuada dotación de recursos, tanto económicos como humanos, es una necesidad imperiosa conocer la incidencia real de EII en nuestro país en el momento actual, por lo que se ha desarrollado un estudio epidemiológico, coordinado desde el hospital de la Princesa, que nos permitirá conocer, no sólo la incidencia global en España, sino también su distribución geográfica, las características de los pacientes al diagnóstico, el uso de los distintos tratamientos actuales (inmunosupresores, biológicos, cirugía e ingresos

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

hospitalarios) durante el primer año de diagnóstico y determinar el tiempo de demora del diagnóstico desde la aparición de síntomas.

Uno de los factores ambientales más invocados es la población microbiana del intestino, ya que está directamente relacionada con el trastorno de los mecanismos inmunitarios. Diversos estudios han apuntado la existencia de disbiosis en los pacientes con EII. La disbiosis se define como composición cualitativa y cuantitativamente anormal de las comunidades microbianas que pueblan el intestino (microbiota intestinal). Sin embargo, no existe consenso en cuanto a cuál sería la composición normal de la microbiota intestinal, y por tanto resulta difícil valorar el significado biológico de la disbiosis en la EII. Los avances tecnológicos recientes basados en secuenciación masiva y análisis bioinformático están proporcionando información muy novedosa al respecto. Nuestra línea de investigación aplicará las nuevas tecnologías para investigar diversidad y funcionalidad (metagenómica) de la microbiota intestinal en pacientes con EII durante este período así como la relación del microbioma y del metaboloma con la genética del huésped.

Otro aspecto relevante es la forma en que la inmunidad innata reconoce a la microbiota intestinal de estos pacientes, habiéndose caracterizado defectos específicos y permanentes de la inmunidad innata en el reconocimiento de microorganismos a nivel del íleon l y de colon. La caracterización de las células dendríticas (CD) en el íleon y el colon de pacientes con EII permitirá estudiar si la respuesta inmunológica varía en función del tejido afecto, además de permitir identificar la sub-población de estas células del sistema inmune innato que se encuentra alterada en dichos pacientes. Además, se pretende caracterizar el efecto que el déficit de defensinas genera en la inmunidad innata, y en colaboración con la Universidad de Salamanca se está desarrollando un estudio que pretende conocer como el genotipo de los pacientes con enfermedad de Crohn afecta a la generación de anticuerpos eficaces en el control de poblaciones bacterianas intestinales. Del mismo modo se intenta dilucidar cómo afectan estos hallazgos al establecimiento, desarrollo y función de la inmunidad adquirida, así como en la generación de fenotipos inflamatorios singulares que permitan una mejor caracterización del paciente para hacer más personalizado el manejo de los pacientes.

Los estudios epidemiológicos y estudios de casos y controles permiten identificar potenciales factores epidemiológicos relacionados con la aparición de inflamación crónica. En este sentido se están desarrollando estudios que han identificado y siguen identificando factores relacionados con la aparición de colitis microscópica como determinados fármacos (AINES, AAS, lansoparazol o sertralina) o el tabaco. En la

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

patogénesis de la colitis microscópica la disbiosis intestinal puede jugar un papel importante. La relevancia de esta alteración está siendo objeto de investigación por 2 grupos del Ciberehd (Hospital Universitari Mutua de Terrassa y Hospital Vall d'Hebrón) que va a extenderse durante este nuevo período.

La caracterización molecular mediante herramientas de evaluación múltiple permite seleccionar la expresión de genes alterados en función de distintas circunstancias individuales, ambientales y genéticas. Este es el caso de innovadoras aproximaciones diagnósticas de base molecular con capacidad para predecir y mejorar el manejo de patologías complejas como distintos tipos de cáncer y enfermedades minoritarias. Por lo tanto, el estudio de los perfiles moleculares puede llegar a caracterizar distintos fenotipos y complicaciones de la EII. En este sentido, la naturaleza de la recurrencia post-quirúrgica en la enfermedad de Crohn (EC) o de la refractariedad al tratamiento ofrece un marco experimental idóneo para la realización de estudios transversales donde caracterizar perfiles de expresión singulares, vías de señalización, funciones biológicas o mecanismos moleculares relacionados con la aparición de estas complicaciones en la EII.

Diversos grupos pretenden caracterizar el uso de calprotectina y de citoquinas seriadas en plasma como predictores de recurrencia de la EC. En este sentido, y liderado desde el Hospital La Fe, varios grupos de trabajo en Enfermedad Inflamatoria Intestinal están analizando la caracterización del uso de biomarcadores y de citocinas seriadas como predictores de recurrencia en la EC. Por otro lado, en la Universidad de Granada se están realizando asimismo ensayos que persiguen dilucidar el papel fisiopatológico de la calprotectina en el intestino inflamado, utilizando modelos animales. La calprotectina presenta distintas actividades, incluyendo la capacidad agonista de receptores TLR4 y RAGE, la quelación de calcio y la actividad antimicrobiana, entre otras, pero se desconoce actualmente si su efecto global contribuye a la inflamación o, por el contrario, tiende a limitarla.

Otro aspecto clínico de la enfermedad que sigue inexplicado es la variabilidad en las respuestas terapéuticas. Así, mientras que algunos pacientes alcanzan la remisión clínica y curación de las lesiones en repuesta a tratamiento anti-TNF, otros no muestran ningún beneficio de esta terapia. Por tanto es plausible pensar en la existencia de SNPs o firmas de expresión génica con capacidad predictiva sobre el curso inflamatorio o útiles para identificar nuevas dianas terapéuticas en situaciones clínicas particulares.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Mediante metodología de Biología de Sistemas, integrando distintas fuentes de información –omica, se han generado modelos matemáticos “in silico” capaces de reproducir e interpretar las alteraciones moleculares asociadas a la aparición de la refractariedad a los glucocorticoides en la colitis ulcerosa, además de la caracterización fenotípica de la inflamación en el íleon de los pacientes de enfermedad de Crohn previa a la recurrencia post-operatoria precoz. Todo ello supone avances significativos en el conocimiento patológico de la EII, generando nuevas hipótesis y reforzando estas líneas de investigación desde el punto de vista científico y colaborativo para los proyectos de continuidad que se deriven de estas acciones.

En el ámbito de la genética, en los últimos años se ha expandido el conocimiento al respecto del uso de micro-RNAs como biomarcadores genéticos. El grupo del Hospital La Fe ha puesto a punto la metodología que permita un análisis correcto de microRNAs plasmáticos. Se está caracterizando los microRNAs implicados en la patogenia de la EC al debut y analizando los microRNAs que podrían ser predictores de respuesta. Este grupo ha estudiado también el método de extracción de RNA óptimo para identificar las mejores condiciones pre-analíticas para su aislamiento en el plasma, identificando el más adecuado para estudios de microarrays que no requiere etapas de purificación adicionales para la concentración de la muestras y la purificación de los métodos de extracción a base de fenol. Los controles de calidad para la mejor selección del protocolo se han desarrollado por espectrofotometría de medición de contaminantes y electroforesis microfluida. Estos estudios han definido un protocolo optimizado para la purificación de microRNA, lo que aumenta el rendimiento de los ensayos y la mejor manera de utilizar estos biomarcadores en la práctica clínica. En el momento actual se está desarrollando un estudio, utilizando el m para caracterizar los micro-RNA que pueden identificar la recurrencia post-Quirúrgica. El grupo del Hospital La Fe lidera un estudio, con participación de varios grupos, que valora los polimorfismos genéticos en el gen de la catalasa en los pacientes con enfermedad de Crohn que pretende la validación de los datos previos sobre estrés oxidativo y catalasa que implican a esta enzima en la patogenia de la enfermedad.

Recientes avances en inmunología y genética han puesto de relieve la importancia de la inmunidad innata y de la función barrera epitelial en la patogénesis de la EII. Los estudios del grupo de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valencia muestran que la autofagia está inhibida en la mucosa dañada de pacientes con EII, y hemos observado que los macrófagos pueden modular este proceso en células epiteliales in vitro, modulación que depende del fenotipo macrofágico. El presente estudio pretende caracterizar el fenotipo funcional de macrófago que prevalece en la mucosa de

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

pacientes con EC, determinar la influencia de estos fagocitos en la autofagia epitelial así como la relevancia de todos estos factores en el proceso de recuperación mucosa. Para lograr este objetivo vamos a incluir en el estudio diferentes grupos de pacientes con EC: a) pacientes con EC en el momento del diagnóstico, con el fin de determinar si el fenotipo de los macrófagos y los niveles de autofagia en la mucosa epitelial al inicio de la enfermedad presentan valor pronóstico. b) pacientes con EC tratados con azatioprina subsidiarios de recibir fármacos anti-TNF, en los que se analizarán los efectos de estos anticuerpos en la autofagia epitelial, el patrón de expresión de los macrófagos y la relevancia de estos parámetros en la recuperación mucosa. c) pacientes con EC refractaria a todos los tratamientos farmacológicos, incluidos con la finalidad de determinar los factores que se asocian al fracaso terapéutico. Además, realizaremos estudios en células epiteliales y macrófagos aislados con el objetivo de determinar las moléculas de señalización y funciones celulares concretas que pueden explicar la situación observada en la mucosa. Finalmente, utilizaremos un modelo murino de colitis con el fin de analizar in vivo el papel específico desempeñado por los macrófagos (ratones KO en macrófagos o en STAT6) y la autofagia epitelial (estimulada por la administración sistémica de sirolimus/rapamicina) en la recuperación mucosa. También vamos a estudiar en ratones si el efecto sobre la recuperación mucosa de una combinación de agentes anti-TNF con rapamicina es superior a la del agente biológico sólo. Si éste fuera el caso, lo que parece probable atendiendo a evidencias publicadas recientemente, estos estudios podrían sentar las bases de nuevos enfoques terapéuticos dirigidos a aumentar la duración de los períodos de remisión en los pacientes con EII.

Por otro lado, los avances más recientes en inmunología y genética sugieren que defectos en la regeneración de la mucosa intestinal, en la respuesta del sistema inmune innato y en el proceso de la autofagia suponen las causas más importantes del inicio y la progresión de la fibrosis en la EC. Interesantemente, entre la autofagia y el sistema inmune innato se produce una interacción bidireccional. Por una parte, los macrófagos sintetizan ciertos mediadores biológicos que pueden modular la autofagia en todos los tipos celulares que se han implicado en el proceso fibrótico. Por el contrario, alteraciones en la autofagia pueden llegar a producir cambios en la función del macrófago de la mucosa intestinal, con la importancia que eso puede suponer para el desarrollo de la fibrosis. La hipótesis que barajamos es que cuando la autofagia es defectuosa, el sistema inmune innato puede verse afectado hasta el punto de promover la aparición de fibrosis en los pacientes de EC. Por este motivo, nuestro principal objetivo es determinar la relevancia del perfil de expresión de los macrófagos durante el desarrollo de fibrosis en la EC y el papel que la autofagia juega en ello.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Para lograr esta meta proponemos una serie de diferentes aproximaciones experimentales: a) muestras quirúrgicas humanas de pacientes de EC que presenten una conducta estenosante o fistulizante y de pacientes con cáncer colorrectal como controles, donde caracterizaremos la expresión en macrófagos de diferentes mediadores, analizaremos la activación de sus rutas de señalización y estudiaremos el papel de la autofagia; b) células asiladas de las muestras de resección, con las que evaluaremos su relevancia en la activación de los diferentes tipos celulares relacionados con la fibrosis (fibroblastos, células epiteliales, células endoteliales y células musculares lisas); y c) un modelo murino de fibrosis intestinal, donde determinaremos el papel funcional de la autofagia y de ciertos ligandos biológicos específicos en la formación y progresión de la fibrosis.

El presente proyecto podría ampliar significativamente lo que sabemos sobre los mecanismos celulares y moleculares implicados en la fibrosis asociada con la EC, lo que ayudaría a descubrir posibles dianas para establecer nuevas terapias en el futuro.

El estudio de los procesos de angiogénesis y linfangiogénesis ha adquirido una importancia creciente en las investigaciones sobre la etiología de la inflamación en múltiples órganos. En este contexto se plantea un proyecto de investigación con el objetivo de caracterizar las alteraciones en los procesos de angiogénesis en la EII y los mecanismos moleculares que constituyen la base de los mismos. Además se plantea: a) evaluar el efecto de diversas terapias de eficacia establecida sobre la angiogénesis en el contexto de la EII; y b) estudiar su influencia sobre la modulación epigenética de la expresión de genes clave en recuperación de las lesiones intestinales y en la respuesta terapéutica.

Finalmente, en la convocatoria de proyectos de excelencia interciber 2014, el grupo asociado de Mutua de Terrassa (IP Maria Esteve), participó en una de las solicitudes que fue otorgada, con el proyecto “Identification of novel modulators of chronic inflammation in prevalent diseases: unveiling divergent mechanisms of disease” cuyo coordinador es el Dr Antonio Zorzano. El objetivo principal del proyecto es determinar aspectos patogénicos de la inflamación en la diabetes tipo 2, la obesidad y la enfermedad de Crohn, con especial consideración al papel del microbioma y de la contribución del tejido adiposo. Este esfuerzo de integración del conocimiento puede facilitar la identificación de dianas terapéuticas comunes en estos procesos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2.2. Desarrollo de nuevas modalidades diagnósticas.

Grupos Participantes: Hospital Clínic, Hospital Vall d'Hebron, Hospital la Fe, Hospital Germans Trias i Pujol, Hospital Parc Taulí, Mutua de Terrassa, Hospital La Princesa.

La edad de diagnóstico de la EII se sitúa habitualmente entre los 16 y 35 años, la enfermedad compromete el desarrollo personal, familiar y social de los pacientes. Es habitual que se produzca un considerable retraso en el diagnóstico, que en nuestro medio se sitúa en unos 3.5 años tras el inicio de los síntomas, siendo inicialmente los pacientes catalogados con frecuencia como colon irritable o anorexia nerviosa. Este retraso en el diagnóstico comporta una pérdida de posibilidad de instaurar tratamientos eficaces de forma precoz que permitan modificar el curso de la enfermedad. La eficacia de los tratamientos biológicos está claramente relacionada con el tiempo de evolución de la EC, consiguiendo tasas de respuesta en el primer año de un 90%, que son en cambio sólo de un 48% a los 5 años de evolución de la enfermedad, incluso para pacientes que no han recibido previamente esta clase de fármacos. El diagnóstico y tratamiento precoces son cruciales para conseguir modificar el curso de la enfermedad.

El valor de los determinantes genéticos para la predicción del curso de la enfermedad o la respuesta terapéutica se ha mostrado uniformemente pobre en todos los estudios. Los grupos del programa 2 están desarrollando diversos estudios sobre el transcriptoma con el fin de identificar potenciales biomarcadores predictores de respuesta al tratamiento con corticoesteroides. De hecho en la actualidad están en fase de protección algunos de los resultados más relevantes alcanzados y que se dirigen al desarrollo de un kit diagnóstico basado en combinaciones de miRNAs plasmáticos con una capacidad predictiva de la corticorefractariedad en la colitis ulcerosa próxima al 95%. En consecuencia, una vez protegidos estos resultados se propondrán estudios colaborativos con series más amplias de pacientes y que permitan personalizar la capacidad predictiva de estos biomarcadores de la respuesta al tratamiento en la colitis ulcerosa. En este sentido, desde este CIBER se ha iniciado una colaboración con el proyecto Europeo IBD CHARACTER que trata de identificar en pacientes con diagnóstico inicial de EII y sin tratamientos previos, el perfil de la microbiota, la expresión genómica, las alteraciones epigenéticas, y los biomarcadores y las posibles interrelaciones entre los mismos para profundizar en los conocimientos etiológicos, y progresar en los métodos diagnósticos de la enfermedad.

El diagnóstico diferencial de la EII con otros procesos que cursan con síntomas similares pero sin lesiones inflamatorias, fundamentalmente el síndrome del intestino

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

irritable, es esencial para no retrasar el diagnóstico de los pacientes con enfermedad inflamatoria, y evitar trastornos emocionales y exposición a fármacos innecesarios en los pacientes con patología no inflamatoria. En este sentido, los marcadores fecales, como la calprotectina, o la lactoferrina, tienen la ventaja teórica de disponer de una mayor especificidad para el diagnóstico de las enfermedades, al no elevarse en otros procesos de localización extradigestiva. Por otra parte, en pacientes con un diagnóstico establecido de EII podrían evitar la necesidad de realizar una exploración endoscópica con intención de estimar la actividad de la enfermedad. En este contexto, se ha diseñado un estudio para la validación de un test rápido de determinación de concentración de calprotectina fecal (Quantum BlueTM) para la predicción de la recidiva de la EII el cual resultará en un diagnóstico más precoz y tratamiento más eficaz.

La optimización del tratamiento de la EII, con la intención de mejorar la efectividad y eficiencia del mismo, está aún muy poco extendida; esto es debido en parte a que la actividad de la enfermedad tradicionalmente se ha evaluado la necesidad GIS-2015-INCIDENCIA ibliograf, es esperable pensar que su prevalencia sea considerablemente inflamatoria intestinal basándose en las manifestaciones clínicas, que no se correlacionan bien con la actividad endoscópica (que debería ser el patrón oro para clasificar la respuesta de los pacientes). Por esto, se ha desarrollado un estudio multicéntrico, coordinado desde el hospital de la Princesa, para conocer la exactitud diagnóstica de un kit de medición de los niveles séricos de anti-TNFα y anticuerpos contra el fármaco (infliximab y adalimumab) para la predicción de actividad endoscópica en la EII y determinar los mejores puntos de corte para predecir la presencia de remisión endoscópica.

Otra iniciativa investigadora de carácter multicéntrico en la que se integran diversos grupos del programa 2 del Ciberehd, es la mejora en la utilización de la resonancia magnética para la el diagnóstico y la monitorización de la respuesta terapéutica en la EC. Uno de los grupos (Hospital Clínic) se ha convertido en líder a nivel mundial en la implementación del uso de la resonancia magnética para la evaluación de la EC. Demostrada la correlación entre lesiones endoscópicas y parámetros de resonancia magnética, y el valor de esta exploración para medir una respuesta a un tratamiento, la realidad indica que los índices de actividad descriotos para este fin no se utilizan de forma habitual en la práctica clínica por la complejidad de su cálculo. Con la finalidad de facilitar la implementación de esta exploración en la rutina clínica, se realizará un estudio multicéntrico evaluando la precisión diagnóstica de secuencias e índices de

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

actividad alternativos, mucho más simples, utilizando la endoscopia como estándar de referencia, igual que se hizo en estudios previos.

La enfermedad celiaca constituye una forma de inflamación intestinal con una respuesta inmunológica bastante bien caracterizada frente a una proteína contenida en el gluten de la dieta. El conocimiento progresivo de todo el espectro de gravedad clínico e histológico ha permitido determinar que las formas histológicamente leves con estructura vellositaria preservada pueden ser clínicamente tan sintomáticas como la enfermedad celiaca con atrofia. La mayor parte de estos pacientes quedan sin diagnosticar porque los métodos serológicos de diagnóstico suelen ser negativos en estos casos y la lesión histológica no es específica de esta entidad. En la actualidad se están desarrollando estudios de investigación que permitirán diagnosticar mejor la enfermedad, mejorar el cumplimiento de la dieta sin gluten y conocer la historia natural de la enfermedad e identificar marcadores genéticos celulares y moleculares relacionados con la aparición de tolerancia. Dentro de los métodos de diagnóstico se están evaluando subpoblaciones linfocitarias relacionadas con la sensibilidad al gluten y el perfil ómico (en tejido, sobrenadante de tejido, en sangre y orina) que permita diagnosticar a estos pacientes en fases iniciales. La elevada sensibilidad y especificidad de la detección de las subpoblaciones de linfocitos TCR gamma-delta para el diagnóstico de casos dudosos de enfermedad celíaca han estimulado la investigación de la detección de otras subpoblaciones celulares en el intestino como las linfocitos doble positivo (CD3+CD4+CD8+), doble negativo (CD3+CD4-CD8-) y las células linfoides innatas, con función actualmente muy desconocida. En el año 2016 se ha iniciado, gracias a la financiación de un proyecto FIS, en el Hospital Universitari Mutua de Terrassa un estudio para evaluar estas subpoblaciones celulares, para evaluar patrones asociados a enfermedad (enfermedad celíaca, enfermedad inflamatoria intestinal y colitis microscópica) pero también para valorar si existe un patrón asociado a los distintos compartimentos intestinales (duodeno, íleon, colon). Los resultados obtenidos pueden contribuir al conocimiento de la fisiología i fisiopatología de la inflamación intestinal, pero al igual como ocurre con la subpoblaciones de linfocitos TCR-gammadelta pueden tener utilidad diagnóstica si se detectan patrones asociados a salud o enfermedad. Otra línea de investigación evalúa la detección de péptidos de la gliadina en heces como método de adherencia a la dieta sin gluten y se ha iniciado un estudio de historia natural de la enfermedad celiaca detectada por cribado poblacional para determinar la frecuencia de aparición espontánea de tolerancia en fases precoces de la vida. El diagnóstico de sensibilidad al gluten no celiaca (SGNC) y el diagnóstico diferencial con enfermedad celíaca leve (Marsh I con estructura vellositaria preservada) es difícil por qué no existen en este

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

momento parámetros objetivos de diagnóstico. El desarrollo de estudios controlados doble ciego (provocación con gluten versus placebo) permitirá conocer cuál es la prevalencia real de esta entidad. Actualmente se estima que puede afectar un 5% de la población general. Estudios controlados como los anteriormente mencionados desarrollados por grupos de este programa del CIBER demuestran que la sensibilidad al gluten no celíaca existe, que es diferente de la enfermedad celíaca con lesiones mínimas y que es mucho menos frecuente de lo que se ha asumido. Estos estudios permitirán establecer criterios estrictos para el diagnóstico de ambas entidades. El diagnóstico diferencial de la atrofia vellositaria del intestino incluye varias entidades además de la enfermedad celíaca. Entre ellas ha adquirido importancia por su gravedad la atrofia vellositaria inducida por fármacos como olmesartan. Estudios recientes desarrollados por grupos CIBER demuestran que la enfermedad celiaca y la atrofia por olmesartan comparten mecanismos celulares y moleculares comunes y por tanto la atrofia por olmesartan es un modelo fisiopatológico de un gran interés para el desarrollo de futuras investigaciones.

2.3. Optimización de los recursos terapéuticos y desarrollo de nuevas estrategias

Grupos Participantes: Hospital Clínic, Hospital la Fe, Hospital Germans Trias i Pujol, Hospital Parc Taulí, Mutua de Terrassa, Hospital La Princesa, Facultad de Medicina, Universitat de València.

A pesar de una correcta optimización del uso de los tratamientos actualmente disponibles para el manejo de la EC, existe una proporción de pacientes que presentan refractariedad a estas terapias y la cirugía representa en ocasiones el único medio de controlar el proceso inflamatorio. Sin embargo, para algunos pacientes la cirugía tampoco constituye una alternativa terapéutica válida ya sea por la extensión y/o por localización de las lesiones (e.g. enfermedad extensa en el intestino delgado, afectación duodenal, afectación esofágica). En los últimos años se ha producido un notable avance en el desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas para el tratamiento de las enfermedades de base inmune, siendo la aplicación de la terapia celular la que puede ofrecer resultados más prometedores. El trasplante de células madre, hematopoyéticas o mesenquimales, ya se ha aplicado en humanos en múltiples enfermedades graves crónicas de base autoinmune o inflamatoria, con resultados positivos. Las células madre se caracterizan por ser células indiferenciadas que a través de su replicación tienen la capacidad de diferenciarse en células maduras especializadas. Las propiedades inmunomoduladoras de estas células y su capacidad

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

de regeneración de tejidos les confieren un potencial terapéutico en enfermedades crónicas de base autoinmune e inflamatoria. El trasplante de células madre ha demostrado ser eficaz para la inducción y el mantenimiento de la remisión clínica en casos de EC grave refractaria. Sin embargo, este es un tratamiento no exento de posibles complicaciones por lo que debe ser considerado sólo en pacientes seleccionados y debe realizarse en centros con experiencia. En este sentido, el grupo del Hospital Clínic ha publicado en el último año la experiencia más dilatada hasta la actualidad en trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos, y ha descrito diversas técnicas y maniobras para incrementar la seguridad y disminuir los efectos adversos asociados al procedimiento. Si bien este resulta un avance relevante, el procedimiento comporta todavía riesgo de mortalidad, que se sitúa alrededor del 2%. Es necesario progresar hacia un tratamiento más específico y en este sentido se ha diseñado un estudio que se desarrollará en los próximos 4 años para determinar los mecanismos de acción del trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos, y avanzar así hacia terapias igualmente eficaces, pero más específicas y seguras.

Los fármacos anti-TNF han supuesto un hito en el manejo de la EC, modificando su historia natural. El potencial riesgo de efectos adversos del tratamiento de estos fármacos junto con su elevado coste hace necesario el desarrollo de estrategias que permitan seleccionar a los pacientes que van a responder al tratamiento, así como el manejo óptimo ante la pérdida de eficacia. En este sentido, se está desarrollando un proyecto multicéntrico coordinado desde el hospital de La Princesa con el objetivo de identificar, en pacientes con EC, genes predictores de la respuesta clínica al tratamiento anti-TNF, así como conocer la correlación entre los niveles de TNFα sérico y la respuesta al tratamiento, identificar los mecanismos de producción de anticuerpos contra los fármacos anti-TNF para identificar los pacientes con un mayor riesgo de inmunogenicidad y, por último, evaluar la influencia de los niveles séricos de los fármacos anti-TNF y de los anticuerpos contra el fármaco en la respuesta a corto y largo plazo, en la pérdida de respuesta y en la respuesta a la intensificación del tratamiento. También se ha realizado un ensayo funcional sobre una línea celular *in vitro* de fibroblastos murinos (L929) del TNFα presente en muestras de plasma de pacientes con EC, y se ha correlacionado la supervivencia celular con la respuesta al tratamiento con fármacos anti-TNF.

Además, se pretende conocer la capacidad diagnóstica de un método de medición de los niveles séricos de anti-TNF y anticuerpos contra el fármaco basado en ELISA para la detección de actividad endoscópica en pacientes con EII.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Al valorar una terapia anti-TNF, hay que tener en cuenta el potencial riesgo de efectos adversos y el coste del tratamiento; una de las estrategias que se puede plantear para minimizar éstos es la retirada del fármaco anti-TNF en aquellos pacientes que se encuentren en remisión. En este sentido, se ha organizado un ensayo clínico aleatorizado en el que participarán 26 centros españoles (coordinado desde el hospital de la Princesa), con el objetivo principal de evaluar el riesgo de recidiva tras la suspensión del tratamiento anti-TNF en pacientes en los que se ha alcanzado la remisión con dichos fármacos, comparándolo con el de aquellos pacientes en los que se mantiene este tratamiento. Además, se pretende identificar factores predictores de la recidiva tras la suspensión de los fármacos anti-TNF, así como comparar los perfiles de seguridad de ambas estrategias (suspensión vs. mantenimiento).

Por otra parte, a partir de estudios básicos con una amplia trayectoria experimental también se están concretando innovadoras propuestas terapéuticas capaces de regular la inmunidad innata del intestino en la EII. Algunos de los resultados más relevantes y que están en fase de protección se refieren a la capacidad de inmunomodular la inflamación intestinal mediante preparados de partes de bacterias seleccionadas, capaces de redirigir la respuesta inflamatoria de tipo Th-1 y/o Th-2 a reguladora. En este sentido, se han desarrollado terapias basadas en inhibidores de las metaloproteinasas sin capacidad de inducir fibrosis mediante distintas estrategias dirigidas al foco inflamatorio y evitando su biodistribución por el resto del organismo. Con esta misma estrategia de terapia dirigida en modelos murinos humanizados se comprobarán 8 terapias, o bien aprobadas para otros usos como diabetes y alzheimer, o bien experimentales, identificadas mediante Biología de Sistemas y capaces de revertir “in silico” la corticorrefractariedad al actuar sobre 14 proteínas involucradas en el mecanismo de acción asociado al fracaso a los corticosterosteroides en la colitis ulcerosa. Estas líneas de investigación experimentales también están desarrollando nuevas terapias basadas en la modulación de la actividad de la matriz extracelular y la transición epitelio-mesénquima. En cualquier caso, estas líneas de investigación innovadoras permiten la obtención de resultados que por la singularidad multidisciplinaria de los grupos de investigación involucrados, son trasladables rápidamente al manejo del paciente, como el proyecto colaborativo intra-CIBER en fase de patentabilidad y explotación que ha permitido el desarrollo de apósitos para la prevención de complicaciones derivadas de las resecciones endoscópicas.

Cuando existe daño estructural permanente en el intestino, con estenosis sintomática, el tratamiento quirúrgico es la opción terapéutica más utilizada. Sin embargo en pacientes con estenosis cortas se ha empezado a utilizar tratamientos endoscópicos

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

que pretenden preservar al máximo el intestino. En este sentido hay en marcha 2 ensayos clínicos controlados multicéntricos, con participación de más de 20 hospitales en España, para evaluar la eficacia de dilatación con balón versus prótesis o de dilatación más inyección de adalimumab intralesional. No existen hasta la actualidad ensayos clínicos realizados en enfermedad de Crohn que evalúen la eficacia de la terapéutica endoscópica.

Finalmente, respecto de la optimización del tratamiento se han iniciado líneas de investigación colaborativas para establecer la estructura mínima y los estándares adecuados para el manejo de la EII, así como para el estudio de las repercusiones sociales y laborales de la EC.

El vedolizumab (Entyvio®, Millennium Pharmaceuticals, Cambridge, MA, USA) es un anticuerpo monoclonal humanizado que se une específicamente al heterodímero α4β7, bloqueando de forma selectiva la migración de los leucocitos al intestino, sin afectar su migración a otros órganos como el sistema nervioso central. Este fármaco ha demostrado ser eficaz en la inducción de la remisión y en el mantenimiento de la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa moderada-grave.

El vedolizumab, por tanto, ha sido aprobado por la European Medicines Agency para pacientes adultos con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un anti-TNF. En la actualidad, los datos de los que disponemos sobre la eficacia y la seguridad del vedolizumab en los pacientes con EII derivan de los ensayos clínicos, siendo muy escasa la información sobre la efectividad y seguridad de este fármaco en la práctica clínica. El objetivo de un estudio multicéntrico nacional, coordinado desde el hospital de La Princesa, es conocer la efectividad del tratamiento con vedolizumab en los pacientes con EII, así como identificar los factores de los que depende la respuesta a este fármaco. Además, se pretende conocer el perfil de seguridad del vedolizumab en la práctica clínica e identificar mediante comparación con los tratamientos biológicos anti-TNF su mecanismo de actuación específico en la mucosa, así como si su capacidad para bloquear la migración leucocitaria al intestino varía entre diferentes tipos de pacientes.

Investigación preclínica de tratamientos antiinflamatorios intestinales. Los glucocorticoides son fármacos ampliamente utilizados en el control de brotes inflamatorios en pacientes con EII, aunque presentan importantes limitaciones en este sentido, no sólo en cuanto a sus conocidos efectos adversos, sino también en cuanto a refractariedad al tratamiento y a pérdida de respuesta a corto/medio plazo. Además,

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

los corticoides no son útiles para la prevención de nuevos brotes. Estos fármacos presentan múltiples acciones sobre distintos tipos celulares, mediante las cuales se alcanzan efectos antiinflamatorios e inmunosupresores, pero también de otro tipo. Aunque se han descrito acciones protectoras sobre el epitelio *in vitro*, una línea de investigación ha identificado efectos de debilitamiento de la función de barrera intestinal por la budesonida en el intestino inflamado en modelos experimentales de EII. El grupo de la Universidad de Granada ha generado un modelo de silenciamiento inducible en epitelio intestinal del receptor de glucocorticoides para evaluar la importancia de este efecto. Por otra parte, se continúa con el estudio de la eficacia de antibióticos con propiedades inmunomoduladoras, como las tetraciclinas minociclina y doxiciclina, evaluando el impacto que tienen sobre la restauración de la composición de la microbiota intestinal y su relación con la expresión de miRNAs.

Asimismo, se está llevando a cabo la evaluación del potencial antiinflamatorio intestinal de distintos extractos de plantas medicinales utilizadas en la medicina popular de la comunidad autónoma de Andalucía. Para el desarrollo de estos ensayos se han establecido colaboraciones con el Dr. Giovanni Monteleone (Universidad de Roma Tor Vergata, Italia), con la Dra. Maria Rescigno (European Institute of Oncology, Universidad de Milan, Italia) y con el Dr Alan Mowat (Institute of Infection, Immunity and Inflammation, Universidad de Glasgow, Escocia, UK).

2.4. Seguridad de los tratamientos para la EII

Grupos Participantes: Hospital Clínic, Hospital la Fe, Hospital Germans Trias i Pujol, Hospital Parc Taulí, Mutua de Terrassa, Hospital La Princesa.

Uno de los aspectos fundamentales para el manejo de la EII es conocer la seguridad de los fármacos en la práctica clínica. Los ensayos clínicos presentan importantes limitaciones en este sentido ya que el período de seguimiento es corto, por lo que es difícil detectar efectos adversos que aparezcan tras un período de latencia largo; no se incluyen pacientes gestantes, por lo que no podemos conocer la seguridad en el embarazo ni los riesgos en el recién nacido y, finalmente, el tamaño muestral suele ser limitado, por lo que es difícil detectar acontecimientos adversos raros o poco frecuentes.

En este sentido, se han puesto en marcha diversos estudios multicéntricos con el objetivo de conocer la seguridad de los fármacos empleados en la EII en la práctica clínica:

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

A) Estudio del riesgo del tratamiento con fármacos anti-TNF e inmunosupresores en el desarrollo de tumores, y aparición de infecciones,
B) Seguridad del tratamiento con fármacos anti-TNF durante la gestación e impacto en el desarrollo de los niños expuestos a estos fármacos en el embarazo.
C) Identificación de nuevas asociaciones de genes con el desarrollo de toxicidad secundaria a tiopurinas.
D) Prevalencia de infección en pacientes con enfermedad Inflamatoria Intestinal incidentes, evaluados prospectivamente, dentro de la cohorte ENEIDA

2.5. Estudio de la respuesta inmune en los pacientes con EII

Grupos Participantes: Hospital Clínic, Hospital la Fe, Hospital Germans Trias i Pujol, Hospital Parc Taulí, Mutua de Terrassa, Hospital La Princesa.

Aunque la evidencia todavía es escasa, existen datos que sugieren una disminución importante de la tasa de respuesta a las vacunas en los pacientes con EII. Por ejemplo, en el caso de la vacuna para el VHB, el porcentaje de individuos sanos que presentan una respuesta adecuada es del 95%, mientras que en los pacientes EII es de sólo el 60% aproximadamente. Además, hay indicios de que la pérdida de anticuerpos protectores a lo largo del tiempo en los pacientes con EII es superior a la de la población sana, pudiendo esta pérdida condicionar una susceptibilidad a la infección por VHB. En este sentido, se han documentado infecciones leves que no evolucionaron a la cronicidad en personas sanas con negativización de anticuerpos, pero en los pacientes inmunocomprometidos sí se han descrito infecciones graves.

Durante este período se concluirá un estudio multicéntrico nacional, coordinado desde el Hospital de La Princesa, para conocer la respuesta a la vacunación del VHB en pacientes con EII y comparar dos tipos diferentes de vacuna en estos pacientes. La importancia de este estudio radica en que, probablemente, permita conocer cuál es la vacunación (pauta y tipo de vacuna) más eficaz en los pacientes con EII, así como estimar la tasa de negativización de los anticuerpos protectores en los pacientes con EII a lo largo de un año.

En el contexto de este ensayo clínico, se está realizando un estudio de las células sistema inmune en sangre periférica en los pacientes con EII comparándolo con un grupo de controles sanos que van a recibir la vacuna del VHB por indicación médica. Esto permitirá comparar las diferencias basales en cuanto a la distribución de las células del sistema inmune entre los pacientes con EII y la población sana. Pero

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

además, al ser pacientes expuestos a un antígeno con capacidad para estimular el sistema inmune (la vacuna del VHB), podremos obtener información sobre la fisiología de la respuesta a la vacuna y las diferencias entre los pacientes con EII y la población sana. Además, en otro proyecto, se estudiará la tasa de negativización de anticuerpos frente al VHB a largo plazo, y se investigará si la pérdida de anticuerpos se asocia a una pérdida de células de memoria antígeno-específicas en pacientes con EII.

2.6 Indicadores de calidad en el manejo clínico de la EII.

Grupos Participantes: Hospital Clínic, Hospital la Fe, Hospital Germans Trias i Pujol, Hospital Parc Taulí, Mutua de Terrassa, Hospital La Princesa.

Las EIIs tienen un impacto sustancial en la salud de los pacientes, el funcionamiento social y la calidad de vida. El cuidado óptimo para estos pacientes incluye alcanzar la remisión, evitar las complicaciones relacionadas con el tratamiento. Esto permite lograr un funcionamiento social normal y normaliza la calidad de vida. Esta atención requiere la acción coordinada de una serie de profesionales de la salud que son miembros de las Unidades de Atención Integral a los pacientes con EII.

Aunque las guías clínicas disponibles son útiles para el manejo de la EII, no cubren todos los elementos que deben ser integrados para proporcionar la mejor atención. Aspectos como un enfoque multidisciplinario, o los procesos y la estructura que se requieren para la atención óptima de los pacientes pueden ser tan importantes como la disponibilidad y el uso adecuado de medicamentos eficaces. Además, se ha demostrado que un manejo experto puede disminuir la morbilidad, la cirugía e incluso mortalidad en pacientes con EII. Mientras que se acepta que la Unidades de EII facilitan la prestación de una atención de calidad a los pacientes con enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa, no queda claro cómo se debería definir una unidad de EII. En concreto, no se han establecido los requisitos mínimos que debe cumplir la unidad, las tareas y los procedimientos que una unidad debe realizar o cómo medir su funcionamiento básico. Es fundamental desarrollar de manera sistemática Indicadores de Calidad (QI) de estructura, proceso y de resultado que permitan la evaluación de su calidad, y la identificación de áreas de mejora. En este sentido en 2104 se han publicado los estándares de calidad para evaluar las unidades de enfermedad inflamatoria intestinal que incluyen los requisitos mínimos de estructura, los procesos fundamentales y un set de medidas de resultados.

Uno de los objetivos del programa 2 es crear y aplicar indicadores de calidad tanto a nivel individual del paciente como a nivel de las unidades de enfermedad inflamatoria

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

intestinal. Desde el Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa (GETECCU), y con la participación de varios grupos CIBER, se está trabajando para valorar la viabilidad de acreditar Unidades de EII españolas, tomando como base para ello la "Declaración de consenso Delphi: Indicadores de calidad para unidades de atención integral de la enfermedad inflamatoria intestinal" recientemente elaborada. Esta implementación incluirá varios aspectos básicos: la valoración de la calidad desde el punto de vista del paciente, la valoración de la equidad (distribución geográfica de recursos y acceso a unidades de enfermedad inflamatoria intestinal), la implementación de redes colaborativas de calidad y la valoración de la potencial utilidad de la acreditación de unidades de enfermedad inflamatoria intestinal.

2.7. Aspectos socio-laborales en la EII

Grupos Participantes: Hospital Clínic, Hospital la Fe, Hospital Germans Trias i Pujol, Hospital Parc Taulí, Mutua de Terrassa, Hospital La Princesa.

La EII tiene un curso clínico crónico y recurrente, con fases de remisión y periodos de inflamación activa, en los que puede haber complicaciones, más frecuentes cuando la EII es muy extensa. A menudo para controlar la inflamación es necesario realizar intervenciones quirúrgicas o administrar medicaciones agresivas, que pueden tener efectos secundarios importantes. El curso crónico de la enfermedad, los tratamientos y las cirugías pueden afectar la calidad de vida y la capacidad laboral de los pacientes. Esto es importante, ya que la EII suele afectar a pacientes jóvenes, social y laboralmente activos. Los aspectos laborales –a menudo infravalorados desde el punto de vista asistencial-, son especialmente importantes para los pacientes por que representan una importante limitación a su autonomía.

No sabemos qué porcentaje de pacientes con EII presenta algún grado de discapacidad. Por ello, se pretende cuyo objetivo es determinar cuántos pacientes tienen concedida una pensión por invalidez o algún grado de discapacidad. También es importante como se correlacionan estos parámetros con el grado de discapacidad tienen los pacientes de acuerdo a su propia percepción).

Tampoco está establecido que síntomas o complicaciones de la EII son criterios de discapacidad o minusvalía en el ámbito laboral. Por ello también se pretende validar un cuestionario auto-reportado de Discapacidad en pacientes EII. También se pretende validar un nuevo cuestionario de discapacidad que ha publicado un grupo de trabajo internacional. Hasta la actualidad se ha validado un cuestionario autoreportado

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

de discapacidad laboral para la enfermedad de Crohn. En un futuro se pretende validar en español un cuestionario objetivo de discapacidad laboral para Crohn y los mismos cuestionarios para la colitis ulcerosa. Está también en marcha la validación del cuestionario de discapacidad internacional (IPNIC disability index).

El estado nutricional de los pacientes con EII se encuentra alterado con frecuencia, y un número considerable de pacientes presentan desnutrición o riesgo nutricional, incluso cuando la enfermedad está en remisión. Los factores que contribuyen a la desnutrición en pacientes con EII incluyen la disminución de la ingesta oral, la malabsorción, el incremento de la pérdida de nutrientes, la interacción entre los fármacos y los nutrientes y el aumento de los requerimientos dietéticos. En los pacientes con EII, la disminución de la ingesta oral se debe a múltiples factores entre los que se encuentran las restricciones dietéticas impuestas por el propio paciente, la disminución del apetito, la disminución del placer asociado a la ingesta de alimentos, las alteraciones en el estado de ánimo e incluso el consejo médico. Pese a que no existen datos que apoyen la recomendación de una dieta específica para pacientes con EII, muchos pacientes tienen la creencia de que determinados alimentos pueden inducir o empeorar los síntomas de la enfermedad, por lo que un número considerable decide restringir el consumo de determinados grupos de alimentos. Desde el hospital de La Princesa se está coordinando un estudio multicéntrico nacional con los objetivos de: a) conocer la prevalencia de desnutrición en los pacientes con EII, b) analizar el comportamiento y las creencias de los pacientes con EII con respecto a la dieta, c) estudiar la composición corporal en los pacientes con EII, d) evaluar la fuerza muscular en los pacientes con EII y e) identificar factores predictores de desnutrición en los pacientes con EII.

La fatiga es un síntoma frecuente, incapacitante y una de las principales preocupaciones de los pacientes con enfermedades crónicas como la EII. A pesar de su relevancia clínica, y el interés creciente que ha suscitado por parte del personal sanitario en los últimos años, existen pocos estudios sobre cómo la fatiga afecta la calidad de vida de los pacientes con EII, y sobre cuáles son los factores que se asocian a su aparición y a su gravedad. Desde el Hospital de La Princesa se está coordinando un estudio con los objetivos de: a) conocer la prevalencia de fatiga en los pacientes con EII, b) estudiar los factores que se asocian a fatiga y a su gravedad en pacientes con EII, c) determinar la relación entre la calidad del sueño y la fatiga en pacientes con EII y d) evaluar el impacto de la fatiga en la calidad de vida de los pacientes con EII.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3. Subprograma de investigación en neurogastroenterología y alteraciones de la motilidad digestiva.

Los trastornos funcionales digestivos y las alteraciones de la motilidad digestiva asociadas a enfermedades neurológicas, metabólicas y al envejecimiento comparten tres características principales: a) a pesar de que son extremadamente prevalentes la proporción de pacientes correctamente diagnosticados es muy baja; b) no se conoce completamente su fisiopatología; y c) la mayoría de estas enfermedades no tienen tratamiento específico.

Este subprograma del Ciberehd está constituido por muy pocos grupos que cubren un espectro de patologías muy amplio y por tanto su nivel de concordancia es bajo. A pesar de ello los grupos que lo integran han establecido cooperaciones en diversos proyectos. Además, la acción estratégica "*Developing collaborative networks for basic research with human tissue. Use of human tissue in translational gastroenterology research",* recientemente aprobada en este programa supone una auténtica oportunidad para incrementar el nivel de interacción entre los grupos de este subprograma y entre estos y los otros grupos del programa 2. Ello se debe a que los tres coordinadores de la acción estratégica forman parte de los principales grupos actores de este subprograma y por otro lado porque la acción estratégica por sí misma propone establecer cooperaciones con los investigadores básicos de todos los otros grupos del programa 2, oportunidad que sin duda generará futuros proyectos cooperativos.

Aproximadamente la mitad de los pacientes que acuden a una consulta de gastroenterología presentan síntomas sin una causa orgánica detectable mediante los métodos diagnósticos actualmente disponibles. En estos pacientes se asume que los síntomas están producidos por una alteración de la función digestiva y presentan por tanto trastornos funcionales digestivos. En algunos casos (los menos) se pueden detectar alteraciones específicas de la motilidad digestiva, pero en otros casos (la mayoría) la causa de los síntomas no queda clara ni puede atribuirse a ninguna alteración identificable.

Dentro del subprograma de investigación en neurogastroenterología se van a abordar una serie de aspectos críticos para mejorar nuestro conocimiento de la fisiopatología, la historia natural y el desarrollo de nuevas estrategias de tratamiento de las enfermedades funcionales digestivas. Entre los más relevantes: 1) El estudio de los mecanismos de control de la motilidad digestiva tanto por el sistema nervioso entérico

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

(SNE) como por el sistema nervioso central (SNC) y sus mecanismos de coordinación e integración; 2) El papel que juegan las alteraciones moleculares de las proteínas implicadas en la regulación de la permeabilidad paracelular del intestino y la función de absorción; 3) La activación inmunitaria en la pared esofágica en la esofagitis eosinofílica, y en el intestino delgado y el SII, enfermedad diverticular y el ileo postoperatorio; 4) El papel del sexo/género en la fisiopatología y desarrollo de fenotipos clínicos de estos trastornos; 5) El desarrollo de modelos animales de enfermedades específicas orientados a evaluar la eficacia y seguridad de nuevos tratamientos; 6) El desarrollo de estudios básicos de motilidad gastrointestinal utilizando tejido gastrointestinal humano fresco procedente de sujetos con intestino sano/patológico que permita el estudio directo de las alteraciones motoras propias de cada enfermedad y su fisiopatología; 7) El desarrollo de nuevos métodos diagnósticos aplicables a la práctica clínica y el desarrollo de nuevos biomarcadores para el diagnóstico y tratamiento específico de estas alteraciones, y 8) El desarrollo de nuevos tratamientos farmacológicos y no farmacológicos para los pacientes afectos que permitan superar el paradigma de compensación o tratamiento sintomático actualmente disponible y se dirijan a corregir los mecanismos fisiopatológicos específicos de cada trastorno.

A continuación se describen las principales patologías de estudio en este subprograma y los proyectos principales incluidos en cada patología:

- **Disfagia orofaríngea (DO).** El gran reto para el período 2016-19 es el inicio de un grupo de estrategias terapéuticas que va a permitir pasar de tratamientos compensadores de los trastornos de la deglución al desarrollo de tratamientos de neuroestimulación que permitan mejorar la función deglutoria de los pacientes con DO post ictus mediante técnicas de neuromodulación (tDCS y rTMS) con potencial traslación y aplicación a la práctica clínica.

Para la DO en ancianos seguiremos con la exploración de nuevas dianas farmacológicas (receptores ASIC, TRP) mediante estudios básicos y el desarrollo de ensayos clínicos a largo plazo con las ya identificadas son nuestro siguiente paso que ya ha comenzado con un ensayo clínico con un agonista TRPM8 financiado por la industria del que evaluamos su efecto sobre la biomecánica de la deglución y sobre la activación cortical (plasticidad cortical) y el desarrollo de estrategias terapéuticas fácilmente transferibles a la práctica clínica (intervención mínima-masiva) para reducir las complicaciones asociadas a DO en ancianos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Los principales proyectos de investigación para esta patología son:

3.1 Estudio de la prevalencia, factores de riesgo, historia natural, complicaciones e implicaciones económicas de la Disfagia Orofaríngea (DO) post ictus.

Grupos Participantes: Proyecto multicéntrico coordinado por el H. de Mataró, con la participación de I. Guttmann y H. Germans Trias i Pujol y el Departamento de Economía de la Salud de la Universidad Pompeu Fabra y la Universidad Internacional de Catalunya y la European Society for Swallowing Disorders (ESSD).

Tiempo de ejecución: 2016-2019.

La disfagia orofaríngea (DO) post-ictus es un grave y prevalente problema sanitario que causa severas complicaciones, morbimortalidad, un elevado coste sanitario y que en la actualidad no tiene tratamiento específico. Después de las enfermedades cardiovasculares y el cáncer, el ictus es la tercera causa más común de muerte en los países industrializados, es la causa más importante de discapacidad a largo plazo en Europa e impone una enorme carga sanitaria, económica y social. En la UE se producen 1,1 millones de nuevos ictus cada año y 6 millones de personas viven actualmente en la UE después de haber sobrevivido a un ictus. Una reciente revisión sistemática ha demostrado una incidencia de OD tras un ictus agudo del 37-45% utilizando métodos de cribado, de hasta el 51-55% con métodos más precisos de diagnóstico clínico y de hasta el 64-78% utilizando pruebas instrumentales como la videofluoroscopia (VFS). Desde una perspectiva neuroanatómica, el 40% de los ictus hemisféricos unilaterales, el 56% de las lesiones bilaterales, el 67% de lesiones infratentoriales y el 85% de las lesiones combinadas conducen a DO. A pesar de su enorme impacto en la capacidad funcional, calidad de vida y supervivencia, la DO es subestimada e infradiagnosticada en la práctica clínica habitual como causa de complicaciones nutricionales y respiratorias en pacientes con ictus y se desconoce su incidencia y prevalencia real, su historia natural, sus complicaciones específicas y su impacto económico en el sistema sanitario.

Objetivo principal: determinar la prevalencia y factores de riesgo asociados con la DO en pacientes con diagnóstico de AVC y su evolución durante el período de hospitalización (fase aguda), los tres primeros meses de evolución (fase subaguda) y un año post AVC (fase crónica).

Objetivos específicos:

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Determinar el coste económico asociado a los aspectos sanitarios y sociales de la enfermedad (DO post ictus) en el Hospital de Mataró, dado que el coste de la DO después de un ictus no se conoce hasta el momento, y es un aspecto importante para la toma de decisiones sanitarias.

- Desarrollar un modelo que se pueda adaptar para determinar el coste de la enfermedad (DO post ictus) en otros centros hospitalarios. Para tal objetivo los datos serán recogidos de forma prospectiva en pacientes del Hospital de Mataró (250/año). Estos datos serán usados para construir el modelo de coste de la enfermedad.

Tanto el estudio clínico como el económico se realizarán mediante el reclutamiento de 400 pacientes admitidos de forma consecutiva por un AVC en el Hospital de Mataró durante un período de 2 años. El diagnóstico de los pacientes se establecerá mediante el método de exploración clínica volumen-viscosidad (V-VST) realizado en el momento de la admisión y alta hospitalaria, 3 meses y un año de seguimiento. A los 3 meses de evolución, a los pacientes con un test V-VST positivo se les realizará una VFS y un estudio neurofisiológico completo (potenciales evocados sensoriales y motores) para estudiar la fisiopatología de la OD post AVC. Se monitorizarán también variables socio-demográficas, comorbilidades, las características clínicas del ictus en cada paciente (Escala Renisen), tipo de ictus, resultados neurotopográficos de las pruebas de imagen del SNC y la evolución clínica de los pacientes incluyendo complicaciones neurológicas, nutricionales y respiratorias. Los datos serán analizados tanto por un equipo liderado por investigadores clínicos como por parte de un experto equipo en economía de la salud.

3.2 Desarrollo de un protocolo de neuromodulación sensorial para el tratamiento de la disfagia orofaríngea post-ictus. Efectos a corto y medio plazo.

Grupos Participantes: Proyecto multicéntrico coordinado por el H. de Mataró, con la participación de I. Guttmann y H. Germans Trias i Pujol. A nivel europeo está coordinado con investigadores del consorcio STEPS (U. Manchester, U. Toulouse, U. Münster, U. Nottingham, U. Copenhagen, Northwick Park Hospital, London, Bad Neustadt, Germany).

Tiempo de ejecución: 2015-2018

Las alteraciones sensoriales faringo-laríngeas juegan un papel fundamental en las alteraciones deglutorias que presentan los pacientes con DO post-ictus. Los pacientes con DO post-ictus presentan una importante disminución en la sensibilidad faringo-

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

laríngea comparado con los pacientes que han sufrido un ictus pero que no presentan DO, que está fuertemente asociada a la presencia de penetraciones y de aspiraciones orofaríngeas, lo que acaba conduciendo a una alta incidencia de neumonía en los pacientes que presentan déficit sensorial, incluso cuando el componente motor está preservado. La mejora en el conocimiento de la neurofisiología de la deglución y de la fisiopatología de la disfagia post-ictus tanto a nivel de SNC como a nivel orofaríngeo ha posibilitado el desarrollo nuevas intervenciones basadas en la neurorehabilitación.

Nuestra hipótesis es que la estimulación de las áreas corticales sensoriales faríngeas podría revertir de forma duradera las severas disfunciones deglutorias que presentan los pacientes con disfagia orofaríngea (DO) post-ictus. Específicamente: 1) La alteración sensorial en la orofaringe es un factor clave en la fisiopatología del trastorno deglutorio, por tanto estrategias dirigidas específicamente a revertir de forma duradera esta alteración sensorial podrían convertirse en una alternativa terapéutica efectiva para estos pacientes; 2) El déficit sensorial de la orofaríngе en pacientes con DO podría corregirse mediante técnicas de estimulación periférica (estímulos orofaríngeos eléctricos transcutáneos o intrafaríngeos o estímulos farmacológicos mediante agonistas TRPV1) y técnicas de estimulación cortical directa (estimulación transcraneal magnética repetitiva, (rTMS); 3) Las estrategias de estimulación sensorial cortical podrían convertirse en un tratamiento efectivo de la DO post-ictus lo que permitiría reducir la tasa de complicaciones y mejorar el pronóstico y calidad de vida de estos pacientes.

Objetivo principal: es evaluar el efecto de diferentes técnicas de neuroestimulación en los mecanismos neurofisiológicos y biomecánicos deglutorios de pacientes con DO asociada a ictus crónico, para seleccionar aquél protocolo con mejores resultados para ser implementado en la práctica clínica. De este modo pretendemos evolucionar de la actual práctica clínica habitual, basada en la compensación de la disfunción deglutoria, hacia la recuperación de la función cortical y deglutoria. Nuestra hipótesis se basa en nuestros estudios previos y propone que la alteración sensorial es un factor crítico en la fisiopatología de la DO, y que las estrategias neuromoduladoras deben centrarse en la vía sensorial aferente para conseguir cambios significativos en la respuesta motora orofaríngea.

En una primera fase, en un estudio multicéntrico, experimental, aleatorizado, cruzado y doble ciego, se evaluará el efecto agudo de 5 estrategias de neuroestimulación: estimulación magnética transcraneal repetitiva, estimulación eléctrica intrafaríngea, estimulación de las aferencias faríngeas mediante agonistas TRPV1 y estimulación apareada central + periférica.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

En una segunda fase se evaluarán los efectos neurofisiológicos y clínicos a medio plazo de las dos terapias más efectivas en los estudios agudos, en un estudio multicéntrico, experimental, aleatorizado, controlado y ciego. En ambas fases del proyecto, se evaluará el efecto de las intervenciones tanto a nivel neurofisiológico (potenciales sensoriales y motores faríngeos) como biomecánico (videofluoroscopia). Se trata de un proyecto que aspira a desarrollar un tratamiento neurorehabilitador 100% aplicable a la práctica clínica.

3.3 Evaluación de la efectividad de una intervención dietética, nutricional y de higiene oral en la prevención de infecciones de vías respiratorias bajas y neumonías aspirativas en ancianos con disfagia orofaríngea. Intervención mínima-masiva.

Grupos Participantes: Proyecto multicéntrico coordinado por el H. de Mataró, con H. Germans Trias i Pujol, Fundació Mutua y Fundació Alicia.

Tiempo de ejecución: 2016-2019

La disfagia orofaríngea (DO) se clasifica dentro de las patologías del sistema digestivo según la Clasificación Internacional de Enfermedades propuesta por la OMS con los códigos 787.2 (ICD-9) y R13 (ICD-10). Su prevalencia es muy elevada en diferentes fenotipos de pacientes ancianos: afecta al 18% al 82% en pacientes con enfermedad de Parkinson, al 80% de pacientes con Alzheimer, a más del 55% de ancianos institucionalizados, al 47,4 % de los pacientes ingresado en una Unidad Geriátrica de Agudos (UGA) de un Hospital General y al 27,2% de ancianos de la comunidad. Sin embargo, en la mayoría de nuestros hospitales y centros de salud existe una gran discrepancia entre la elevada morbilidad, mortalidad y elevados costes sanitarios ocasionados por las complicaciones de la DO y el bajo nivel de recursos materiales y humanos dedicados a esta patología.

La severidad de la DO puede variar desde una dificultad moderada hasta la total imposibilidad para la deglución y originar dos grupos de complicaciones: a) una alteración de la eficacia de la deglución puede causar MN y/o deshidratación; b) una alteración de la seguridad de la deglución (un atragantamiento con obstrucción de la vía aérea o una aspiración traqueobronquial) puede ocasionar infecciones respiratorias o neumonía aspirativa (NA). Las complicaciones respiratorias suponen la principal causa de mortalidad en los pacientes con DO. Hasta el 50% de los ancianos con DO

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

presentan alteraciones de la seguridad de la deglución (penetraciones y aspiraciones) durante la videofluoroscopia (VFS). Las aspiraciones orofaríngeas ocasionan frecuentes infecciones respiratorias, y hasta un 50% de los pacientes que aspiran desarrollan NA, con una mortalidad asociada de hasta el 50%

Nuestra hipótesis de trabajo, basada en resultados previos de nuestro grupo, supone que en la fisiopatología de las infecciones respiratorias de vías bajas (IRVB) y de las neumonías del anciano participan tres elementos hasta ahora poco considerados: aspiraciones asociadas a disfagia orofaríngea (DO), la mala higiene oral y colonización oral por gérmenes patógenos respiratorios y un paciente anciano frágil y vulnerable. Nuestra hipótesis es que la prevención y el tratamiento de estos tres factores tienen un papel clave en la prevención de las IRVB y neumonías en ancianos con disfagia. El objetivo del presente estudio es evaluar la eficacia de una intervención reológica sobre la DO, nutricional y de higiene oral sobre la incidencia de IRVB y/o neumonías en ancianos con DO. Se ha diseñado un ensayo clínico aleatorizado, abierto, con dos ramas de intervención paralelas y 12 meses de seguimiento. La población de estudio la constituyen ancianos de 70 años o más con DO identificados mediante el test clínico volumen-viscosidad ingresados en servicios médicos por un proceso agudo. Se reclutarán de forma consecutiva 488 sujetos de dos centros sanitarios que serán asignados al azar a uno de los dos grupos de intervención: a) intervención de estudio: intervención multifactorial intensiva fundamentada en una adaptación reológica de la dieta (textura/viscosidad), soporte nutricional y tratamiento intensivo de la higiene oral o b) intervención control: seguimiento clínico habitual. Las principales medidas del resultado son la evaluación de la higiene oral mediante un índice validado (OHI-S), cuantificación de la carga bacteriana oral mediante PCR cuantitativa, la incidencia de neumonía y/o IRVB, y reingresos por neumonía y/o IRVB, calidad de vida y mortalidad al año de seguimiento.

- **Alteraciones motoras esofágicas.** Aunque menos prevalentes que las disfunciones orofaríngeas, las alteraciones motoras esofágicas causan un grave deterioro en la salud y calidad de vida de los pacientes que las padecen. Clínicamente se caracterizan por un retraso diagnóstico importante y un manejo clínico heterogéneo que traducen nuestro escaso conocimiento de su fisiopatología y la carencia de tratamientos específicos. Los siguientes proyectos pretenden mejorar ambos aspectos:

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3.4 Acalasia y trastornos motores esofágicos. Estudio de la fisiopatología de los síntomas y complicaciones asociados a la acalasia esofágica y a su tratamiento, con aplicación específica a la validación de nuevos métodos diagnósticos y estandarización de la práctica clínica.

Grupos Participantes: H. de Mataró, H. la Princesa, H. Vall d'Hebron, H. Germans Trias i Pujol, proyecto coordinado con el Grupo Español de Motilidad Digestiva (GEMD).

Tiempo de ejecución: 2016-2019

La acalasia es el trastorno motor primario esofágico mejor caracterizado. Se define por la presencia de alteración en la relajación del esfínter esofágico inferior (EEI) y por la ausencia de actividad motora peristáltica en el cuerpo esofágico liso. Su fisiopatología se relaciona con la neurodegeración de las motoneuronas inhibitorias del plexo mientérico esofágico, probablemente en relación a mecanismos autoinmunes i/o infecciones víricas. Los tratamientos más eficaces son la dilatación forzada del cardias y la cardiomiotomía de Heller. La inyección de toxina botulínica es otro tratamiento disponible, con menor eficacia. Un año después del tratamiento un porcentaje importante de pacientes presentan síntomas derivados de la falta de eficacia terapéutica. En algunos pacientes, incluso, se superponen síntomas provocados por la alteración del tránsito esofágico y síntomas derivados de la aparición de reflujo gastroesofágico tras el tratamiento. En ocasiones es posible diferenciar con claridad qué tipo de síntomas presenta un paciente o cuál es el mecanismo predominante; pero en otras ocasiones, ésta no es una tarea fácil y resulta complejo conocer la fisiopatología predominante. Hipótesis: Mediante el uso de los nuevos instrumentos clínicos y exploraciones complementarias adecuadas (HRM, impedancia), es posible conseguir un mejor conocimiento de la fisiopatología de los síntomas presentes en pacientes con acalasia esofágica idiopática tras el tratamiento. El mejor conocimiento de la fisiopatología en estos pacientes puede mejorar la estandarización de la práctica clínica para hacerla más eficiente.

Objetivo: Conocer los fenotipos de pacientes diagnosticados de acalasia en España de acuerdo con la clasificación de Chicago. Evaluar los datos clínicos, manométricos y de impedanciometría con el fin de analizar los mecanismos implicados en la persistencia/aparición de los síntomas presentes en pacientes con acalasia esofágica tras los tratamientos en uso (inyección local de toxina botulínica, dilatación forzada y

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

miotomía) con el fin de interpretar su resultado y de facilitar la selección/individualización del tratamiento específico.

3.5 Mecanismos inflamatorios adicionales a la respuesta alérgica en la Esofagitis Eosinofílica.

Grupos Participantes: H. Vall d'Hebron y H. de Tomelloso

Tiempo de ejecución: 2016-2018

La fisiopatología de la esofagitis eosinofílica no es bien conocida. Este proyecto propone una estrategia dirigida a identificar mecanismos inflamatorios adicionales a la respuesta alérgica en la Esofagitis Eosinofílica. Este abordaje se sustenta en resultados preliminares conseguidos gracias a la financiación de un proyecto de investigación del Hospital Vall d'Hebron en colaboración con el Hospital de Tomelloso. Los primeros resultados apuntan a la presencia de una actividad citotóxica por parte de la población CD8+ (hasta ahora no descrita) cuyas consecuencias sobre el epitelio esofágico son del todo desconocidas en la actualidad. Este proyecto puede generar hallazgos clave para mejorar el diagnóstico y el tratamiento de estos enfermos y proporcionar un enfoque nuevo en el conocimiento de otras patologías que cursan con inflamación mucosa. La importancia de desarrollar este tipo de estudios es del todo necesaria en países desarrollados, dado el considerable incremento detectado en su incidencia, el gasto sanitario que ello conlleva y, sobre todo, el elevado impacto que dicha enfermedad causa sobre los pacientes junto con las graves consecuencias que de ella derivan.

3.6 Alteraciones de la función esofágica y enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) asociadas a la obesidad mórbida y a su tratamiento quirúrgico.

Grupos Participantes: H de Mataró. Grupos del programa 2 involucrados en el proyecto 1.1. Hospital Clínico Zaragoza, Hospital Parc Taulí, Sabadell. Hospital La Princesa, Madrid.

Tiempo de ejecución: 2016-2019

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La relación entre la obesidad mórbida y la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) y su tratamiento médico y quirúrgico es bien conocida desde un punto de vista epidemiológico pero no se conoce su fisiopatología. En una revisión reciente de la literatura sobre la relación entre ERGE y obesidad mórbida se ha descrito una OR para la ERGE de 3,3 para los hombres y de 6,3 a las mujeres cuando su IMC > 35Kg/m y una prevalencia de esofagitis por reflujo hasta en el 31.8% de los pacientes candidatos para la cirugía bariátrica. Estudios epidemiológicos han establecido además una relación de la obesidad mórbida con respecto a las complicaciones de la ERGE, ya que se ha establecido que por cada incremento de 5 unidades de IMC, aumenta el riesgo de esófago de Barrett en un 35% y que los pacientes con un BMI≥40Kg/m2 presentaron un riesgo incrementado hasta una OR de 4,76 para desarrollar adenocarcinoma esofágico.

Sin embargo, se conoce poco de la fisiopatología de esta asociación. Dos metaanálisis basados en cuestionarios validados de síntomas y／o hallazgos endoscópicos han descrito los siguientes factores fisiopatológicos implicados en la ERGE en la obesidad; un) aumento la frecuencia de las relajaciones transitorias del esfínter esofágico inferior (TLESRs) b) una mayor prevalencia de trastornos de la Motilidad esofágica y de hernia hiatal en estos pacientes; y c) el incremento en la presión abdominal d) de las hernias de hiato; sin embargo existen pocos estudios con técnicas de estudio apropiadas como la manometría de alta resolución o la impedancia multicanal.

Por otro lado, las técnicas quirúrgicas actuales para el tratamiento de estos pacientes se realizan por vía laparoscópica y se pueden subdividir en técnicas restrictivas o malabsortivas o una combinación de ambas. Por un lado el by-pass gástrico en Y de Roux consiste en un procedimiento quirúrgico que combina la restricción alimentaria y malabsorción, se ha descrito como el procedimiento bariátrico “patrón oro”. Sin embargo durante la última década, la gastrectomía tubular (sleeve gastrectomy, un procedimiento puramente restrictivo) ha ganado popularidad y cada vez más está llevando a cabo más frecuentemente como una operación bariátrica independiente en parte debido a su menor complejidad técnica (Consenso de LSG 2013). Sin embargo, ambas técnicas no están exentas de complicaciones y pueden a su vez causar o empeorar la ERGE subyacente.

La prevalencia de ERGE y dismotilidad esofágica en nuestra población es desconocida, por lo que nuestro objetivo principal es describir su prevalencia antes y después de los dos procedimientos bariátricos principales realizados en el Hospital de Mataró, usando las indicaciones habituales para cada procedimiento. Los pacientes se estudiarán de forma prospectiva mediante cuestionarios de síntomas, métodos

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

morfológicos (endoscopia / TEGD) y exploraciones funcionales digestivas (Manometria de alta resolución asociada a impedancia, e impedancia-pH metría multicanal de 24 h).

En el área de **control neuroendocrino de la función digestiva**, el subprograma de neugastroenterología propone dos tipos de estudios; un grupo de estudios clínicos y básicos destinados a explorar los mecanismos hormonales periféricos del control del apetito y la saciedad; y un grupo de estudios destinados a identificar biomarcadores de la respuesta a la ingesta y corelacionar la respuesta cognitiva y hedonística a la ingesta con respuesta metabolómica frente a nutrientes específicos.

3.7 Caracterización del efecto de la CCK, Ghrelina y GLP-1 endógena en la función motora digestiva y en el control del apetito y la saciedad. Selección de dianas farmacológicas y efecto clínico de agonistas y antagonistas.

Grupos Participantes: Hospital de Mataró

Tiempo de ejecución: 2016-2019

En el área del control neuroendocrinológico de la motilidad digestiva nuestros estudios se centran en dos trastornos muy prevalentes. Por un lado hemos concluido un estudio clínico que demuestra una alta prevalencia de reflujo gastroesofágico en pacientes con coleltitiasis estudiados tanto mediante cuestionarios de síntomas como con exploraciones funcionales y pHmetría. Esta alteración está asociada a una disminución del vaciamiento vesicular y a alteraciones en la liberación postprandial de CCK que se mantienen después de colecistectomía laparoscópica y que también causan reflujo gastroesofágico en los pacientes colecistectomizados como una parte relevante del frecuente síndrome postcolecistectomía que afecta a 1/3 de los pacientes después de la intervención (Del Bas, M, Tesis Doctoral, UAB, Julio de 2015).

Por otro hemos caracterizado las alteraciones del vaciamiento gástrico y vesicular y del tránsito intestinal en ancianos y su relación con los péptidos del ilealbrake del intestino distal, especialmente el GLP-1 como mediadores de la anorexia asociada al envejecimiento y la hiperorexia asociada a la obesidad mórbida. En ambos casos el siguiente paso son estudios intervencionales que permitan desarrollar nuevas estrategias farmacológicas para estas dos patologías tan prevalentes. En esta área hemos incluido un grupo de estudios epidemiológicos que relacionan los cambios en los niveles plasmáticos de los péptidos que controlan el apetito (Ghrelina i GLP) con el

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

desarrollo de sarcopenia en el anciano y un grupo de estudios de motilidad gastrointestinal y eje entero-endocrino en obesos mórbidos y el efecto de la cirugía bariátrica. Los estudios demuestran claramente una alteración en los mecanismos de control de GLP-1 y CCK en obesos mórbidos que revierten parcialmente con la cirugía bariátrica (E. Mans, Tesis Doctoral UAB, 2016).

Los estudios del período 2016-19 se dirigen a la selección de posibles estrategias farmacológicas (antagonistas de la CCK, análogos de la Ghrelina) que permitan intervenir farmacológicamente en estas patologías y evaluar los cambios producidos en los dos grupos de factores periféricos que intervienen: a) los cambios en la función motora digestiva, y b) la liberación de péptidos intestinales.

3.8 Respuesta hedonística a la ingesta: biomarcadores.

Grupos CIBERehd implicados: Unidad de Fisiología y Fisiopatología Digestiva Vall d'Hebron (CIBERehd) y Plataforma de Metabolómica del Instituto de Investigación Sanitaria Pere Virgili (CIBERdem).

Tiempo de ejecución: El estudio se iniciará en abril 2016 y se prevé una duración de un año.

Introducción: La ingesta produce una respuesta hedonística, pero no se conocen los mecanismos que la determinan.

Objetivo Principal: El objetivo del estudio actual es identificar biomarcadores de la respuesta a la ingesta y correlacionar la respuesta cognitiva y hedonística a la ingesta con respuesta metabolómica.

Pacientes y métodos: Se realizarán estudios en sujetos sanos, seleccionados mediante un cuestionario clínico para determinar la ausencia de síntomas digestivos, se valoraron las respuestas a una comida de prueba. Cada cinco minutos, antes, durante y 20 minutos tras la ingesta se medirá mediante escalas analógicas la respuesta hedonística (bienestar digestivo) y cognitiva (saciedad, deseo de ingesta de preferencia, síntomas abdominales). Se tomarán muestras sanguíneas 5 minutos antes, al final de la administración de la comida de prueba y 20 minutos después, para determinaciones metabolómicas mediante espectroscopia RMN.

Resultados esperados: Se espera describir la respuesta metabolómica a la ingesta y determinar los metabolitos relacionados con la percepción hedónica a una comida palatable.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- **Trastornos funcionales digestivos: SII y dispepsia funcional.** La actividad de esta área se concentra en el estudio de la fisiopatología y posibilidades terapéuticas de los trastornos funcionales digestivo: el síndrome de intestino irritable y la dispepsia funcional**.**

Con diferencia, el grupo más activo en esta área es la Unidad de Fisiología y Fisiopatología Digestiva Vall d'Hebron y algunos proyectos de desarrollan en el Hospital de Mataró.

Los proyectos más significativos para el período 2016-2019 son:

3.9. Efecto del género, estrés psicológico y cambios en la microbiota intestinal en el SII.

Tanto el síndrome del intestino irritable (SII) como la dispepsia funcional presentan una clara predominancia en el sexo femenino (2:1). El papel de los factores ambientales y las disparidades entre géneros como determinantes de la salud es incontrovertible. El origen y los mecanismos fisiopatológicos de estas enfermedades no se han establecido, aunque numerosas evidencias apuntan a que tanto el estrés psicológico crónico, como las infecciones gastrointestinales o incluso las extra-intestinales, pueden ser factores etiopatogénicos claves, en particular en el sexo femenino. Un posible nexo entre la mayor afectación del sexo femenino, el estrés crónico y las infecciones podría ser la barrera intestinal, por su papel fundamental en el mantenimiento de la homeostasis intestinal. Estudios pioneros realizados en nuestro grupo en mujeres sanas, demuestran que el estrés crónico psicosocial per se provoca una notable disfunción de la barrera epitelial, que se caracteriza por una reducción en la secreción de agua y un aumento de la permeabilidad en respuesta a estímulos intercurrentes. Además, hemos demostrado que el sexo femenino, en ausencia de estrés crónico, presenta una respuesta diferencial de la barrera intestinal al estrés agudo, que se caracteriza por un aumento de la permeabilidad epitelial y por alteraciones metabonómicas que no se reproducen en el sexo masculino. Estas observaciones del grupo de Vall d'Hebrón sugieren que la disfunción dependiente del sexo de la barrera epitelial intestinal en respuesta a estímulos intercurrentes podría suponer, en personas susceptibles, una fase inicial en el desarrollo de alteraciones más duraderas y la aparición de manifestaciones clínicas características del SII. En la siguiente etapa nos hemos propuesto identificar los perfiles bacterianos y epigenéticos género-dependientes en la fisiopatología del SII. Aunque se desconocen los mecanismos

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

íntimos por los que el estrés podría alterar la función intestinal, diversos estudios sugieren que la alteración de la microbiota intestinal y las modificaciones epigenéticas en los mediadores de la respuesta al estrés podrían estar altamente asociados. Sin embargo, carecemos de evidencias científicas que prueben el efecto del estrés sobre la composición de la microbiota intestinal y sobre la epigenética de los mediadores implicados en la respuesta al estrés. Recientemente, hemos obtenido financiación (PI15/00301, C. Alonso-Cotoner) para investigar y caracterizar las alteraciones de la microbiota y las modificaciones epigenéticas género-dependientes implicadas en la respuesta disfuncional de la barrera intestinal al estrés agudo, lo que puede suponer un gran avance en el entendimiento de la fisiopatología de la regulación de la permeabilidad intestinal y promover métodos diagnósticos positivos y el progreso terapéutico en el SII y en la dispepsia funcional.

3.10 Caracterización del rol del mastocito en la disfunción intestinal asociada al SII y a las alteraciones de la permeabilidad intestinal.

El mastocito, residente habitual de la mucosa intestinal, es una célula clave en la modulación de la respuesta de la barrera intestinal al estrés. Su situación estratégica y su proximidad a las terminaciones nerviosas facilitan la comunicación multidireccional entre el mastocito, los sistemas nerviosos entérico y central, el sistema inmunitario y la flora intestinal. Evidencias experimentales han demostrado que los cambios morfológicos y funcionales del epitelio intestinal en respuesta al estrés están mediados por la activación mastocitaria. En estudios realizados en humanos también se identifica un marcado aumento de la secreción y la permeabilidad intestinal mediadas por la activación mastocitaria en respuesta a la exposición a un estrés experimental.

En los últimos años, el grupo del Vall d'Hebrón ha demostrado que la modulación de la función de barrera intestinal epitelial en el SII con predominio de diarrea (SII-D) implica al mastocito, a través de mecanismos tanto transcripcionales como pos-transcripcionales, incluyendo particularmente miRNAs como reguladores clave en el control de la expresión de proteínas específicas de las uniones intercelulares. En concreto, hemos identificado que la disminución en la expresión de ciertos miRNAs, como el miR-125b y el miR-16, induce un aumento en la expresión de sus proteínas diana, cingulina y caludina-2, relacionadas con el aumento de la permeabilidad intestinal, y se correlaciona con los síntomas principales del SII-D, así como con la hiperplasia de mastocitos en estos pacientes, apoyando la implicación de estas células en la pérdida de la función de barrera intestinal como el mecanismo clave en las

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

alteraciones intestinales características del SII-D. Estos resultados se publicarán 2016. Además, actualmente (PI14/00994, J. Santos) estamos trabajando en la validación y ampliación de dichos resultados, lo que nos permitirá desarrollar un perfil de miRNAs con funciones fisiopatológicas relevantes en el origen del SII y la generación de un panel de diagnóstico específico y sensible de la enfermedad.

También nos proponemos desarrollar un panel diagnóstico innovador para el SII basado en la expresión sistémica diferencial de miRNAs, asociado a manifestaciones clínicas y a patología intestinal subyacente. Como antes hemos mencionado, el SII es una enfermedad digestiva crónica que afecta a más de 5 millones de españoles. Su impacto económico, sanitario y social es muy elevado y creciente en los países desarrollados, pero su diagnóstico sigue estando basado en síntomas inespecíficos agrupados en criterios clínicos (criterios de ROMA) y en la exclusión de otras enfermedades con síntomas similares. Nuestro objetivo es la validación de un sistema de diagnóstico positivo no invasivo e integrado de biomarcadores-miRNAs basado en distintas combinaciones de 4 tipos de variables: clínicas, psicológicas, histológicas y moleculares que permita diferenciar el SII de los sujetos sanos y de pacientes con enfermedad celiaca y colitis ulcerosa. En una primera fase hemos obtenido una biopsia yeyunal y una muestra de sangre periférica para valoración de la microinflamación histológica y de la expresión génica teniendo en cuenta el contexto clínico y psicológico de estos pacientes. En una segunda fase estamos poniendo a punto la evaluación de la expresión de miRNA en sangre periférica y su asociación con la disfunción intestinal y sintomatología intestinal en colaboración con Beate Niesler (Institute of Human Genetics, Department of Human Molecular Genetics, University of Heidelberg, Heidelberg). Estamos confiados en que el esfuerzo continuado de nuestro grupo por identificar marcadores biológicos del SII redundará en la implementación de métodos diagnósticos y terapéuticos, en mejorar la calidad de vida y asistencial los afectados y en un beneficio económico y social para el sistema sanitario y nuestra sociedad.

Por otro lado, las alteraciones en la barrera epitelial en enfermedades funcionales condiciona el acceso incontrolado de sustancias liminales a la mucosa intestinal, lo cual promueve la activación de respuestas inmunitarias locales. Recientemente, gracias a la financiación internacional de “The Rome Foundation” (RF Award 2013, M.Vicario), hemos identificado la activación diferencial de la respuesta humoral en la mucosa de pacientes con SII-D, mediante un abordaje múltiple, con técnicas de biología molecular y análisis de la ultra-estructura celular. Ello nos ha permitido cuantificar la mayor expresión de genes de inmunoglobulinas, la activación de

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

linfocitos B y células plasmáticas en la mucosa de pacientes con SII, respecto a sujetos sanos, así como cuantificar la mayor producción y secreción de inmunoglobulina G a la luz intestinal. Además, este incremento en la producción de anticuerpos en la mucosa de estos pacientes (no detectable a nivel periférico), se asocia a un mayor perfil de estrés psicológico y de síntomas intestinales en estos pacientes, lo cual abre una nueva vía de estudio en la relación de la defensa inmunológica local como mecanismo etio-patogénico, hasta ahora no estudiado, del SII. En este sentido, como continuación de nuestra actividad investigadora en esta área, gracias a la financiación del FIS (PI13/00935 M. Vicario) nos proponemos estudiar y definir los mecanismos neuro-inmunológicos de activación de la respuesta inmunitaria mediada por anticuerpos en el SII, lo cual podría confirmar la existencia de una base orgánica de la disfunción intestinal. La alteración en la función barrera intestinal y la inflamación de bajo grado (linfocitos T y mastocitos) están implicados en la fisiopatología del SII, sin embargo, se desconoce la contribución de otras estirpes celulares, con un papel fundamental en el mantenimiento de la función defensiva y la homeostasis intestinal. Nuestros objetivos son determinar la contribución de los linfocitos B a la fisiopatología del SII-D y caracterizar el perfil intestinal de inmunoglobulinas (Ig) secretadas, así como los mecanismos neuro-immunitarios de activación de la respuesta humoral, con el fin de identificar nuevos mecanismos de la enfermedad y facilitar el diseño de estrategias terapéuticas innovadoras para el SII-D. Obtendremos muestras de sangre periférica, aspirado yeyunal, y biopsias de mucosa yeyunal y colónica y heces de pacientes de SII-D y voluntarios sanos. Se analizarán los componentes celulares y moleculares y la activación de la respuesta humoral, así como la asociación entre los hallazgos biológicos y los síntomas clínicos. Asimismo, se estudiaran los mecanismos neuro-inmunitarios de la producción de Ia in vitro.

3.11 Desarrollo de nuevos métodos para el diagnóstico de los trastornos funcionales y las alteraciones motoras digestivas

Los métodos que se utilizan actualmente para el diagnóstico de los trastornos funcionales digestivos tienen una sensibilidad relativamente baja, de forma que en gran parte de los casos no se pueden identificar alteraciones objetivas. Dentro de esta línea de investigación se ha desarrollado un método no invasivo para la evaluación de la motilidad digestiva mediante la cápsula endoscópica. En un estudio previo se ha demostrado que esta técnica tiene una sensibilidad equiparable a la motilidad intestinal, método diagnóstico de referencia actual, para detectar alteraciones severas

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

de la motilidad. Además, recientemente hemos determinado su utilidad para diagnosticar alteraciones no detectables mediante manometría en pacientes con síndromes funcionales digestivos y su sub-clasificación con base fisiopatológica, en vez de puramente clínica. A nivel experimental, en colaboración con el Grupo de Fisiología de la Facultad de Veterinaria de la Universidad Autónoma de Barcelona, estamos llevando a cabo un estudio para evaluar la capacidad de un antagonistas del receptor P2Y1 postulado como complementario a antagonistas P2Y12 en tratamientos antitrombóticos, para bloquear la relajación purinérgica en el tracto gastrointestinal humano, y sus posibles aplicaciones en el tratamiento de disfunciones motoras gastrointestinales.

La distensión abdominal es un síntoma frecuente, sobre todo en pacientes con trastornos funcionales. Se ha desarrollado una metodología para el estudio de los mecanismos fisiopatológicos en estos pacientes, que se ha aplicado al estudio de la actividad tóraco-freno- abdominal, combinando técnicas de imagen con electromiografía. La tecnología desarrollada se basa en el análisis morfovolumétrico de la cavidad tóraco-abdominal en imágenes obtenidas mediante tomografía axial computerizada. Esta técnica proporciona una sensibilidad apropiada pero conlleva irradiación, por lo que actualmente estamos desarrollando, junto con el Departamento de Lenguajes y Sistemas Informáticos, Universitat Politècnica de Catalunya, un programa de análisis análogo basado en imágenes de resonancia magnética nuclear.

En los pacientes con síndromes funcionales digestivos la ingesta/dieta puede estar relacionado con sus síntomas. Por ello, hemos puesto en marcha una línea de trabajo sobre relación de la ingesta/dieta con el metabolismo del gas intestinal, la microbiota intestinal y la percepción de sensaciones digestivas. En este sentido, hemos iniciado una colaboración interCIBER con la Plataforma de Metabolómica del Instituto de Investigación Sanitaria Pere Virgili (CIBERdem) para identificar los biomarcadores de la respuesta a la ingesta y correlacionar la respuesta cognitiva y hedonística a la ingesta con respuesta metabolómica.

En el área de las alteraciones de la deglución hemos incorporado dos técnicas que nos permiten caracterizar específicamente los mecanismos neurofisiológicos de disfagia orofaríngea en pacientes con enfermedades neurológicas, neurodegenerativas y en ancianos. Hasta el momento, la Videofluoroscopia (patente US8251927) nos ha permitido caracterizar las alteraciones de la biomecánica de la deglución en los fenotipos más significativos de pacientes y evaluar el efecto de los tratamientos. Durante el período 2016-2019 completaremos esta información mediante el estudio neurofisiológico de la vía aferente y eferente que modula la deglución a nivel

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

del SNC. La caracterización de la vía aferente se realiza mediante el estudio de los potenciales evocados faríngeos mediante EEG multicanal (PSEP). El estudio de la vía eferente se realiza mediante la estimulación de las áreas del córtex cerebral responsables de la deglución mediante un campo magnético (Transcraneal Magnetic Stimulation) y la monitorización de la respuesta de la faringe mediante EMG (MEP). Ambos equipos se encuentran operativos gracias a la financiación proveniente de una ayuda de la Marató de TV3 y pueden dar lugar a un cambio en la evaluación clínica de los pacientes con disfagia desde la perspectiva actual biomecánica hacia una nueva perspectiva más neurofisiológica que permita el desarrollo de tratamientos farmacológicos y físicos más específicos. Esta nueva forma de evaluación se realiza en cooperación con diversos grupos europeos, en particular S. Hamdy (U. of Manchester), R. Dziewas (U. of Munster), E. Verin (U. of Ruen) y A. Schindler (U. Milan).

La disfagia orofaríngea es una enfermedad reconocida por la Organización Mundial de la Salud e incluida en la clasificación ICD. Hemos consolidado la segunda edición del Wolrd Swallowing Day como fecha destinada a promover el cribado sistemático de los pacientes con disfagia orofaríngea ingresados en centros sanitarios de todo el mundo que se celebrará el próximo 6-12 diciembre de 2016 (www.myessd.org) y sucesivamente cada año. Cabe resaltar la participación de Investigadores del Ciberehd del Grupo de La Princesa y del Hospital de Mataró en el “International Working Group for Disorders of Gastrointestinal Motility and Function” (www.idigest.ch) en particular en el working group of “Pharyngeal and Esophageal Motility Disorders” en el que hemos iniciado un proceso para la estandarización de la métrica y los criterios diagnósticos manométricos de las disfunciones de la unión faringoesofágica de forma similar a la Clasificación de chicago (Ascona II, Abril de 2015) que dará lugar a un proceso similar al que ha conducido a la Clasificación de Chicago para los trastornos motores esofágicos y que se está desarrollando en el período 2016-2019.

- **Estudios de neurogastroenterología básica.** Los mecanismos neuronales de control intrínseco de la motilidad intestinal y los neurotransmisores implicados en la relajación y contracción de la capa muscular del tubo digestivo no se conocen completamente y ocupan un área relevante de nuestra investigación básica. Nuestro principal esfuerzo en este área ha sido el desarrollo de estudios fisiológicos en tejido gastrointestinal humano y la incorporación de técnicas de inmunohistoquímica y biología molecular que complementan la información obtenida mediante los estudios fisiológicos y la traslación al estudio

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

de las neuromiopatías asociadas a enfermedades motoras del colon (enfermedad diverticular, enfermedad de Hirschprung, ileo postoperatorio), esfínter anal interno (fisura anal), e intestino delgado (pseudoobstrucción intestinal idiopática). Muchos de estos estudios se hallan en una fase madura de evolución y con múltiples publicaciones y permitirán mejorar nuestro conocimiento sobre la fisiopatología de estas frecuentes enfermedades motoras digestivas. La metodología de estudio supone caracterizar los mecanismos de control de la actividad motora tónica y fásica del estómago y en el colon humano, mediante el estudio in vitro de tiras musculares procedentes de segmentos intestinales obtenidos de pacientes intervenidos quirúrgicamente. Se estudia la relación de la actividad neuromuscular con el sistema marcapasos del colon mediante técnica de baño de órganos y electrofisiología y los mecanismos marcapasos y de co-neurotransmisión nitrérgica y purinérgia que atribuyen a cada uno de estos neurotransmisores inhibitorios del sistema nervioso entérico un papel específico en la neurotransmisión tónica (NO) y fásica (purinas) del tracto gastrointestnal. También hemos caracterizado el efecto in vitro de los péptidos GLP-1, CCK y Ghrelina en la motilidad gástrica humana in vitro.

El desarrollo de esta área de investigación estará íntimamente asociado a la implementación de la Acción Estratégica 2016-2018: Use of human tissue in translational gastroenterology research. A continuación se detallan los proyectos específicos más significativos:

3.12 Estudio del efecto del antagonista del receptor $P2Y_1$ BPTU sobre la relajación purinérgica en el tracto gastrointestinal humano.

Grupos CIBERehd implicados: Unidad de Fisiología y Fisiopatología Digestiva Vall d'Hebron (IP: Anna Accarino), Grupo de Fisiología de la Facultad de Veterinaria de la Universidad Autónoma de Barcelona (IP: Marcel Jiménez).

Tiempo de ejecución: El estudio se iniciará en mayo 2016 y se prevé una duración de un año.

Introducción. El uso de antagonistas del receptor $P2Y_1$ se está postulando como complementario a antagonistas $P2Y_{12}$ en tratamientos antitrombóticos. Sin embargo, el receptor $P2Y_1$ es también responsable de la relajación purinérgica en el tracto

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

gastrointestinal.

Hipótesis: Estudiar si el antagonista alostérico del receptor $P2Y_1$ BPTU bloquea la relajación purinérgica en el tracto gastrointestinal humano.

Objetivo: Determinar el efecto de BPTU sobre la respuesta purinérgica electrofisiológica y mecánica en muestras de íleon y colon humano. Métodos: Se estudiaran muestras (n=10 de cada) libres de enfermedad de pacientes oncológicos de íleon y colon. Las muestras serán estudiadas *in vitro* mediante electrofisiología y baño de órganos en la Facultad de Veterinaria de la Universidad Autónoma de Barcelona. Relevancia: Es importante conocer los efectos de BPTU en el tracto gastrointestinal humano debido a su posible uso como tratamiento antitrombótico y para poner en evidencia posibles aplicaciones de este antagonista en el tratamiento de disfunciones motoras gastrointestinales.

3.13 Alteraciones motoras patológicas en íleo paralítico, síndrome del intestino irritable y enfermedad diverticular: uso de muestras de colon humano en busca de nuevas terapias.

Grupos Participantes: H. de Mataró en cooperación con todos los grupos del programa 2 (Acción Estratégica)

Tiempo de ejecución: 2016-2018

El síndrome del intestino irritable, el íleo paralítico y la enfermedad diverticular son enfermedades que afectan la salud y la calidad de vida de una gran parte de la población y que generan un elevado coste económico. A pesar de ello, los principales mecanismos fisiopatológicos que las desencadenan son todavía desconocidos y los tratamientos de los que se dispone se limitan a tratar sus síntomas. Estas tres patologías tienen común que todas cursan con trastornos motores intestinales como el estreñimiento o la diarrea junto con otros síntomas como la distensión y el dolor abdominal. Hay crecientes evidencias de que el origen de estos trastornos podrían ser alteraciones en el sistema nervioso entérico (SNE) y/o en el músculo liso que causan alteraciones de la motilidad intestinal. Por lo tanto, estas alteraciones son una potencial diana terapéutica para tratar estas patologías. No obstante, la mayoría de estudios relevantes en esta área han sido llevados a cabo utilizando modelos animales y que muchos casos difieren de la fisiología humana; este hecho dificulta la aplicabilidad de los resultados obtenidos. Nuestra hipótesis de partida es que tanto el

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

síndrome del intestino irritable, como el ileo paralítico y la enfermedad diverticular tienen su origen en alteraciones del SNE y el músculo liso. Estudios previos de nuestro grupo han puesto de manifiesto la aplicabilidad y las ventajas de trabajar con un modelo in vitro utilizando muestras humanas para el estudio de las alteraciones motoras en diferentes patologías. Por lo tanto nuestro objetivo es diseñar nuevos modelos in vitro utilizando muestras intestinales humanas para estudiar las alteraciones en el SNE y el músculo liso en estas tres patologías. Para llevarlo a cabo caracterizaremos: 1) las alteraciones de los patrones motores asociados a cada una de las patologías. 2) las alteraciones en la liberación de neurotransmisores por parte del SNE. 3) Cambios morfológicos o en la expresión de genes/proteínas relacionados con la función motora. Para llevarlos a cabo utilizaremos las técnicas de baño de órganos, mircroelectrodos, técnicas de biología molecular como la qRT-PCR o el Western blot y técnicas inmunohistoquímicas. Utilizando esta aproximación experimental pretendemos identificar las principales alteraciones motoras in vitro en el colon, incluyendo también el efecto de los mediadores inflamatorios, sus mecanismos específicos de acción y su efecto sobre la motilidad.

Objetivo principal: es seleccionar posibles dianas farmacológicas para tratar de forma más efectiva los síntomas motores de estas patologías e idealmente dianas para prevenirlos o revertirlos. Los resultados del presente estudio serán fundamentales para entender la fisiopatología de tres enfermedades muy prevalentes que afectan al tracto digestivo (síndrome del intestino irritable, el íleo paralítico y la enfermedad diverticular); además de establecer posibles estrategias y/o dianas farmacológicas para testar en el futuro con el objetivo de tratar las alteraciones motoras digestivas con impacto en la salud y calidad de vida de estos pacientes.

3.14 Desarrollo de modelos experimentales animales.

Grupos Participantes: Unidad de Fisiología. UAB.

Tiempo de ejecución: 2016-2019

Dada la dificultad de los estudios de motilidad en enfermedades que afectan al intestino humano, también se van a desarrollar unos modelos experimentales en animales que reproduzcan las características de la enfermedad en humanos y que permitan caracterizar las alteraciones de la función intestinal en pacientes con SII incluyendo las potenciales interacciones entre el NGF y los mastocitos de mucosa y el estudio de animales modificados genéticamente (P2Y1 knockout mice). Una de las

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

áreas en las que la interacción entre investigadores clínicos y básicos ha sido fructosa es la evaluación de la activación mastocitaria en el fracaso intestinal asociado al ileo postoperatorio en la que hemos evidenciado una potencial diana farmacológica para desarrollar futuros tratamientos para estos pacientes tanto mediante estudios clínicos en humanos como en estudios básicos en tejido humano y modelos animales. Recientes estudios en animales también han mostrado que los antagonistas del NGF inhiben la degranulación de los mastocitos.

Educación en Neurogastroenterología.

La línea de investigación en Neurogastroenterología ha organizado una red de formación en investigación junto con otros 11 Centros Europeos y 2 Empresas financiado por el programa Marie Curie Initial Training Networks (ITN) Call: FP7-PEOPLE-2013-ITN **(**2014-2017).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Actividades propias de los grupos

A continuación se detallan las actividades y proyectos concretos en las que participan cada uno de los grupos, consignándose en el apartado “Centros” en primer lugar al grupo de lidera el proyecto.

1. Patología esófago-gastro-duodenal

	ACTIVIDADES/PROYECTOS	CENTROS
1.1	Identificación de factores ambientales y genéticos de riesgo de lesiones y complicaciones de la mucosa gastro-intestinal orientadas al desarrollo de estrategias de prevención y tratamiento.	6,2,3,4,8,10
1.2	Estudio de las alteraciones epigenéticas (hipermetilación de islas CpG e hipometilación global) en Esófago de Barrett orientado a su aplicación en la clínica como biomarcadores de progresión neoplásica	6,2,7,8,10
1.3	Susceptibilidad genética e infección por Helicobacter pylori. Influencia en el desarrollo y pronóstico del cáncer gástrico.	6,2,8,10
1.4	Fomento de la práctica clínica eficiente en pacientes con ERGE basada en la evidencia científica y el conocimiento de factores implicados en la gravedad de la enfermedad.	10,2,8
1.5	Análisis de marcadores de hipoxia y de funcionalismo mitocondrial en procesos gastrointestinales con componente inflamatorio	3,10,2,6,8
1.6	Detección de H. pylori mediante RT-PCR e inmunohistoquímica en el paciente con linfoma MALT gástrico H. pylori negativo por métodos convencionales.	2,8,10,6
1.7	Estudio de los factores determinantes de la aparición y evolución de las lesiones gastroduodenales	8,2,10,6,4,1
1.8	Evaluación de nuevos métodos diagnósticos de la infección por H. pylori y las lesiones gástricas asociadas	8,6,2,10
1.9	Evaluación de nuevas terapias para la erradicación de la infección por H. pylori.	8,2,10,6
1.10	Evaluación de nuevos tratamientos de rescate en la erradicación de la infección por H. pylori	8,2,10,6

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1.11	Elaboración y difusión del I Consenso Español sobre hemorragia digestiva por úlcera péptica	2,6,8
1.12	Estudio del RNA no codificante (nc-RNA) en la infección por Helicobacter pylori	2, 8
1.13	Elaboración y difusión del III Consenso Español sobre el manejo de la infección por H. pylori	8, 2, 6, 7, 11
1.14	European Registry on Helicobacter pylori management	8, 2
1.15	Estudio clínico para evaluar el efecto de un complemento alimenticio en el alivio de síntomas de antibioterapia en pacientes tratados para la infección por Helicobacter pylori	8, 2, 4

1.17	Comparative, prospective, study comparing the accuracy of two different stool antigen tests (Premier Platinum HpSA and novel ImmunoCard STAT!) for the diagnosis of Helicobacter pylori infection	8, 2, 10, 11
1.18	Colaboraciones Cochrane en revisiones sistemáticas y meta-análisis de tratamientos de erradicación de H. pylori	8, 2
1.19	Aplicación de nuevas tecnologías de alta sensibilidad para el diagnóstico de Helicobacter pylori en pacientes con niveles bajos de infección.	2
1.20	Determinación los motivos EPIYA de Helicobacter pylori en pacientes con lesiones precursoras de cáncer gástrico.	2
1.21	Nuevas tecnologías no invasivas para el diagnóstico y pronóstico del cacer gástrico. a) En colaboración con la Facultat de Farmàcia de la UB y Leitat Centro Tecnológico.	2(a)
1.22	Evaluación de un kit rápido (Uni-Gold™ H.pylori Antigen) para el diagnostic de H.pylori pacientes dispépticos a) En colaboración con Trinity Biotech (Irlanda).	2
1.23	Evaluación de un kit quimiolumiscente(LIAISON® H. pylori SA) para el diagnóstico de H.pylori en pacientes dispépticos a) En colaboración con CATLAB Laboratori de proves diagnòstiques (Barcelona).	2

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2. Enfermedad Inflamatoria Intestinal

	ACTIVIDADES/PROYECTOS	CENTROS
2.1	Caracterización de microbiota en la enfermedad inflamatoria intestinal y colitis microscópica	1, 5, 10, 11
2.2	Estudio de nuevas aproximaciones terapéuticas en la enfermedad inflamatoria intestinal mediante actuación sobre la microbiota intestinal: probióticos, prebióticos y antibióticos.	4, 5, 1
2.3	Estudios a nivel nacional sobre aspectos epidemiológicos de la enfermedad inflamatoria intestinal	2, 4, 6, 8, 10,11
2.4	Caracterización de las bases fisiopatológicas y clínicas de la enfermedad inflamatoria intestinal y de sus complicaciones	2, 4, 6, 8, 10,11
2.5	Infección en la enfermedad inflamatoria intestinal	2, 4, 5, 6, 7, 8, 10
2.6	Estudios genéticos en la enfermedad de Crohn relacionados con el estrés oxidativo. Aproximación para la búsqueda de nuevas dianas terapéuticas.	2, 7, 8, 10, 11
2.7	Prevalencia poblacional de discapacidad y discapacidad laboral en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal: grupos	2, 5, 6,
2.8	Aspectos sociolaborales de las EII	2, 5, 6,
2.9	Implicación de los factores angiogénicos y linfangiogénicos en la enfermedad inflamatoria intestinal	2, 4, 8
2.10	Valor del test rápido de calprotectina fecal en la predicción de la recidiva de la enfermedad inflamatoria intestinal	8, 2, 4,11
2.11	Definición de Estándares de Calidad para las Unidades de Enfermedad Inflamatoria Intestinal	2, 6, 7
2.12	Terapia celular en la enfermedad inflamatoria intestinal	7
2.13	Eficacia y seguridad de los tratamientos biológicos en la enfermedad inflamatoria intestinal	8, 2, 4,6, 7, 10,11
2.14	Eficacia y seguridad de los tratamientos inmunomoduladores en la enfermedad inflamatoria intestinal	8, 2, 4,6, 7, 1, 10,11
2.15	Descubrimiento de genes de susceptibilidad para toxicidad asociada a la azatioprina basada en un estudio de asociación con barrido amplio del genoma (GWAS)	8, 2, 4,6, 7, 10,11
2.16	Cribado del cáncer colorrectal	2, 6, 7, 8,

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

		10,11
2.17	Evaluación de implementación de guías clínicas y calidad asistencial en la Enfermedad Inflamatoria Intestinal	8,7
2.18	Registro de colitis microscópica nacional (proyecto RECOMINA): estudio de factores ambientales de riesgo de colitis microscópica y creación de un banco de ADN	2, 4, 7, 8, 10,11
2.19	Elaboración y validación de un índice objetivo de discapacidad en la enfermedad de Crohn.	2, 4, 5
2.20	Reducción del cuestionario de percepción de discapacidad en la Enfermedad de Crohn (CPDC).	2, 4, 5
2.21	Mecanismos de inflamación intestinal y su modulación por péptidos y microRNA.	1
2.22	Mecanismo de acción de los flavonoides como agentes antiinflamatorios intestinales.	1
2.23	Papel de los transportadores de nucleósidos en la respuesta de macrófagos a pancreatitis aguda	3
2.24	BiobancoIMIDs diferencial (Identificación diferencial de biomarcadores y nuevas terapias, subprograma INNPACTO)	8, 2, 4,6, 7, 10,11
2.25	Eficacia de dos vacunas frente al virus de la hepatitis B en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y su impacto en el sistema inmune	8, 2, 4,7, 11
2.26	Predicción de la respuesta a corto y largo plazo al tratamiento con fármacos anti-TNFα	8, 2, 7, 10
2.27	Mecanismos de refractariedad a fármacos en la enfermedad inflamatoria intestinal	4, 7, 11
2.28	Calprotectina y proteína C reactiva como marcadores de una nueva estrategia diagnostica-terapéutica que evalúa la actividad mucosa para personalizar el tratamiento y mejorar el pronóstico de los pacientes con enfermedad de Crohn tratados con inmunosupresores.	8, 4, 2, 10,11
2.29	Proyecto asociado a ENEIDA: Mortalidad en pacientes con enfermedades inflamatorias intestinales (MORTIS)	8, 4, 7, 10, 11
2.30	Proyecto asociado a ENEIDA: Prevalencia de cáncer en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal en tratamiento con fármacos inmunomoduladores y biológicos (CAIN)	8, 4, 7, 10, 11
2.31	Adalimumab en la prevención de la recurrencia post quirúrgica en la enfermedad de Crohn	10, 2,4, 7, 8, 11

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2.32	Evaluación de implementación de guías clínicas y calidad asistencial en la Enfermedad Inflamatoria Intestinal	8,6
2.34	Elaboración y difusión de la primera guía de consenso sobre colitis microscópica basada en la evidencia: Conceptos actuales y recomendaciones (Grupo español de colitis microscópica)	8,10,11
2.35	Perfil ómico de la enfermedad celíaca. Búsqueda de biomarcadores para la identificación de enfermedad celíaca con estructura vellositaria conservada (Marsh I)	4,11
2.36	En este sentido, se están desarrollando estudios de biología de sistemas que integran genómica, microbioma y transcriptoma, para conocer las bases fisiopatológicas de la recurrencia postquirúrgica en la enfermedad de Crohn.	5, 4
2.37	Desarrollo de los indicadores de calidad de la unidades de EII	2,4,5,6,7,8,11
2.38	Directorio de recursos dedicados a la atención de EII	2,4,5,6,7,8,11
2.39	Validación de un cuestionario autoreportado de discapacidad en la colitis ulcerosa.	2, 5, 6
2.40	Estudios sobre las consecuencias clínicas de la remodelación de la cromatina en distintos fenotipos y subfenotipos inflamatorios de la EII	4

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3. Neurogastroenterología

	ACTIVIDADES/PROYECTOS	CENTROS
3.1	Manejo de los pacientes con alteraciones funcionales digestivas Desarrollo de nuevos métodos para el diagnóstico de los trastornos funcionales y las alteraciones motoras digestivas.	1, 5
3.2	Estudio de la fisiopatología de los síntomas y complicaciones asociados a la disfagia orofaríngea y esofágica con aplicación específica a la validación de nuevos métodos diagnósticos, y estandarización de la práctica clínica.	5, 1, 10
3.3	Mecanismos de control neuroendocrino de la función digestiva	1, 5
3.4	Fisiopatología de los trastornos funcionales digestivos: SII y dispepsia funcional.	1, 5
3.5	Neurogastroenterología básica. Desarrollo de métodos de estudio in Vitro de las alteraciones de la motilidad gastrointestinal humana en segmentos orofaríngeos, esófago-gástricos, intestinales y colo-rectales humanos. Desarrollo de modelos experimentales animales.	5, 1

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4. Acción transversal para todas las líneas (y programas CIBERehd)

Plataforma online de investigación colaborativa REDCap.

Desde este programa y gracias a la excelente experiencia obtenida por la Asociación Española de Gastroenterología con su plataforma AEG-REDCap, cuyo director científico es un investigador de este programa, se ha promovido la creación de un Consorcio entre el CIBER y el Project Research Electronic Database Capture (REDCap) de la Universidad de Vanderbilt (EEUU) para la creación de una plataforma online de investigación colaborativa CIBER-REDCap. Entendiendo que el objetivo principal del CIBER es la potenciación de la investigación colaborativa y multicéntrica, los grupos de este programa evaluaron las limitaciones o lastres principales encontrados para el desarrollo de esta potenciación. Uno de los hándicaps más importantes identificado es el elevado coste de las herramientas de recogida de datos electrónicas (en cada proyecto decenas de miles de euros), lo que indudablemente constituye una limitación para aquellos grupos que no cuentan con la suficiente financiación.

El programa y consorcio Research Electronic Database Capture (REDCap), creado por la Vanderbilt University (Nashville, Tennessee, EE.UU) actualmente está constituido por más de mil entidades científicas y educativas en el mundo, que desarrollan cerca de 130.000 proyectos de investigación utilizando este software. REDCap permite a los investigadores, diseñar y gestionar de forma independiente y gratuita la recogida de datos de los estudios. REDCap es una herramienta de uso sencillo para el investigador y gestor y ofrece herramientas y servicios superiores al de la mayoría de contratistas privados. REDCap permite el desarrollo rápido de cuestionarios de recogida de datos electrónicos válidos para el desarrollo de estudios de muy diferente naturaleza: encuestas, ensayos clínicos, estudios de investigación básica y aplicada, estudios epidemiológicos, estudios de coste-efectividad y estudios de prevención. REDCap permite el diseño y gestión, independientes y gratuitos por parte de los investigadores de la recogida de los datos, de los estudios.

Algunos de los proyectos ya activos en este programa, y la gran mayoría de los futuros a desarrollar, utilizan esta plataforma CIBER-REDCap, lo que permite reducir costes y potenciar la investigación independiente. Aunque esta plataforma ha sido promovida e iniciada desde este programa, su uso es abierto al resto de programas y áreas temáticas del CIBER.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2.3 “Epidemiología, prevención y tratamiento de la infección por virus de la hepatitis”

Coordinador: X. Forns

Coordinadores Adjuntos: S. Pérez del Pulgar y C. Perales

Grupos integrantes del Programa 3

La descripción actualizada de los 9 grupos integrantes para el período 2016-2019 es la siguiente:

Nº	Centro	Jefe de grupo
1	Hospital Vall d’Hebrón, Barcelona	**JI. Esteban**
2	Hospital Vall d’Hebrón, Barcelona	**R. Esteban**
3	Hospital Clínic Barcelona	**X. Forns**
4	Hospital Universitario La Paz, Madrid	**J. García-Samaniego**
5	IPB. López Neyra, Armilla (Granada)	**J. Gómez**
6	Hospital La Princesa, Madrid	**M. García-Buey**
7	FISEVI, Sevilla	**M. Romero**
8	FIBAO, Granada	**J. Salmerón**
9	Hospital Puerta de Hierro, Madrid	**JL. Calleja***

** Grupo Vinculado al Programa 3*

Introducción

Las hepatitis virales son la causa más frecuente de enfermedad hepática aguda y crónica en todo el mundo. De los cinco virus conocidos causantes de hepatitis aguda (VHA, VHB, VHC, VHD y VHE), tres pueden causar infección persistente y hepatopatía crónica (VHB, VHC y VHD). En España y en los países desarrollados, la incidencia de hepatitis virales agudas disminuyó drásticamente en los últimos 20 años debido a la mejora de las condiciones higiénicas, los programas de vacunación sistemática frente a VHB en niños, adolescentes y grupos de riesgo, y al cribado sistemático de los donantes de sangre para VHB y VHC.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Sin embargo, la epidemiología de las infecciones por VHB, VHC y VHD, ha cambiado de forma significativa en los últimos años en toda la Unión Europea debido principalmente a la inmigración, a la disminución de la transmisión por transfusiones y al mantenimiento de la transmisión, especialmente del VHC, en los grupos de riesgo. Los colectivos de riesgo incluyen adictos a drogas por vía parenteral con material compartido no desechable, hombres que practican sexo con hombres, reclusos penitenciarios, y pacientes sometidos a procedimientos percutáneos o invasivos con material mal esterilizado y/o insuficiente cumplimiento de las precauciones universales por parte del personal sanitario. En España, hay dos flujos de inmigración que suponen cambios en la epidemiología de las infecciones: la población de origen subsahariano y la de Europa del Este, ambas zonas con prevalencias de hepatitis virales elevadas. Como ejemplo, la prevalencia de infección por VHB y VHC entre los 800.000 rumanos residentes en España, supera el 5%. Como consecuencia de la inmigración, la distribución de genotipos del VHB y VHC también se ha visto modificada. Las implicaciones diagnósticas y terapéuticas de los cambios genotípicos aún están por determinar.

Hepatitis C

La prevalencia del VHC en España es de entre el 1% -2% en la población general y es la principal causa de cirrosis hepática y carcinoma hepatocelular. En general, se estima que esta infección presenta una tasa de evolución a cirrosis del 20% a los 20 años de infección. Una vez establecida la cirrosis, el riesgo de descompensación de la enfermedad se calcula en un 2-4% anual y el de hepatocarcinoma entre un 3 y un 5% anual. La coinfección del VHC con el VIH es otro problema de gran trascendencia que afecta a una gran proporción de pacientes que adquirieron el VHC por vía parenteral. La larga supervivencia de los pacientes VIH + asociada al uso de la terapia antiretroviral múltiple ha convertido a la hepatopatía crónica terminal por VHC en la principal causa de morbilidad y mortalidad en estos pacientes.

Hasta hace poco, el tratamiento de la hepatitis C se basaba en la combinación de interferón con ribavirina, terapia poco efectiva, con numerosos efectos adversos y de baja aplicabilidad. Este panorama ha cambiado drásticamente en los últimos 2 años por la aparición de fármacos de acción antiviral directa (AAD), que van dirigidos contra determinadas proteínas del virus (proteasa, polimerasa, proteína NS5A) y cuya combinación en diferentes regímenes terapéuticos ofrece unas tasas de curación inimaginables hace sólo unos años (y que superan el 95%). Es por dicho motivo que durante 2015 el Ministerio de Sanidad puso en marcha el Plan Estratégico Nacional

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

para la Hepatitis C, que contempla no sólo evaluar de la forma más precisa posible la prevalencia de esta infección (de forma actualizada), sino tratar con estos fármacos al mayor número posible de pacientes y analizar el impacto de estos tratamientos en la historia natural de la infección, cuyas consecuencias ya se han mencionado anteriormente.

A pesar de los avances que se han producido en el tratamiento de la hepatitis C, y que sin lugar a dudas van a reducir en la próxima década la relevancia de esta infección como causa de cirrosis, se plantean todavía un número importante de aspectos que requieren de un esfuerzo notable en investigación clínica y aplicada. Entre ellos, cabe destacar: 1) la implantación de estrategias de cribado para el diagnóstico precoz de la infección en pacientes que se desconocen infectados; 2) el impacto del tratamiento antiviral en la historia natural de la cirrosis hepática compensada y descompensada; 3) el impacto del tratamiento en la aparición de carcinoma hepatocelular; 4) la aparición de resistencias a los nuevos fármacos antivirales, su estudio mediante tecnologías de secuenciación profunda.

Hepatitis B

La prevalencia de la infección crónica por el virus de la hepatitis B en España se calcula de alrededor del 0,5% y también se ha producido un incremento en los últimos años debido a flujos migratorios de poblaciones donde la vacunación no es obligatoria o posible. Diversos estudios longitudinales en pacientes que no reciben tratamiento han demostrado que entre un 8%-20% de dichos individuos pueden desarrollar cirrosis hepática tras 5 años del diagnóstico. Una vez la cirrosis está establecida, la incidencia anual de hepatocarcinoma oscila entre un 2-5%. Existe una gran variabilidad en la historia natural de la infección crónica por el virus B, y entre las variables que se han asociado a ella están el genotipo infectante, la carga, viral, algunas mutaciones y el sexo.

La infección crónica por el VHB se trata mediante fármacos antivirales que son muy eficaces, pero que en pocas ocasiones son capaces de eliminar la infección (y por dicho motive deben de administrarse durante largos períodos de tiempo o de por vida). Ello es debido a la capacidad del virus de producir una forma de DNA llamada cccDNA (*covalently-closed circular DNA*) que se introduce en el núcleo de los hepatocitos y actúa como un mini-cromosoma, a partir del cual se producen RNA pre-genómicos que son (retro) transcritos a DNA. Las partículas de core conteniendo este

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DNA continuarán el ciclo viral hasta producir viriones, o entrarán de nuevo en el núcleo celular para producir y perpetuar el cccDNA.

El mejor conocimiento del ciclo vital del VHB hace que actualmente existan proyectos encaminados a erradicar la infección en el huésped infectado de forma definitiva. La modulación de la respuesta inmune (mediante intervenciones que inhiban PD-1), la inhibición de la formación del core del VHB o la utilización de RNA de interferencia son algunas de las estrategias en desarrollo.

Hay determinados aspectos que merecen investigación en esta campo y entre ellos destacaría: 1) la implantación de estrategias de cribado para el diagnóstico precoz de la infección en pacientes que se desconocen infectados; 2) el estudio mediante secuenciación masiva de la complejidad de la quasispecies del virus de la hepatitis B y la posible asociación de la complejidad de la quasispecies con los diferentes estadios de la infección; 3). la caracterización de la historia natural de los pacientes portadores inactivos del VHB y su diferenciación con hepatitis Crónica B, utilizando técnicas como la cuantificación del HBsAg o del HBcrAg; 4) el establecimiento de sistemas *in vitro* para el estudio del virus más robustos que las actualmente existentes. En cuanto el virus de la hepatitis D, y a pesar de su baja prevalencia, resulta de interés analizar (también mediante secuenciación profunda) la complejidad de las quasiespecies, especialmente en la fase aguda de la infección para averiguar su papel en la evolución a la cronicidad, dado que se trata de un virus con una única región codificante que permitirá analizar la tasa de evolución del mismo.

Hepatitis E

La hepatitis E es una enfermedad hepática causada por el virus de la hepatitis E, un virus ARN monocatenario positivo y sin cubierta. El virus se transmite principalmente a través del agua contaminada y por lo tanto es mucho más frecuente en zonas poco desarrolladas. El resultado es, por lo general, una infección autolimitada que se resuelve en 4-6 semanas, pero a veces se transforma en una forma fulminante de hepatitis (insuficiencia hepática aguda) que puede conducir a la muerte. Cada año se registran unos 20 millones de casos de infección por el virus de la hepatitis E, más de tres millones de casos agudos por hepatitis E, y 56 600 defunciones relacionadas con esa hepatitis. En pacientes inmunocompetentes la infección se puede cronificar y causar una hepatitis grave que puede conducir a cirrosis hepática.

Existen diferentes genotipos del virus, que explican algunas diferencias relevantes en su epidemiología. Así, el genotipo 1 se encuentra por lo general en los países en

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

desarrollo y da lugar a brotes a nivel comunitario resultado de contaminación de aguas, mientras que el genotipo 3 suele circular en los países desarrollados, no causa brotes epidémicos y se ha relacionado con consumo de carne cruda. De hecho, este último hecho denota que se trata de una zoonosis, siendo la carne de cerdo la que con más frecuencia se ha relacionado con los casos esporádicos diagnosticados en países desarrollados.

Entre los retos más importantes en el campo de la hepatitis E cabe destacar: 1) estudiar la prevalencia serológica (anticuerpos) y virológica (presencia de ARN-VHE, indicativo de infección activa) de la infección, especialmente en el ámbito hospitalario donde existe población de riesgo (inmunocomprometida); 2) el estudio de la complejidad de la quasispecies virales y su análisis filogenético, 3) la estandarización de los métodos diagnósticos actuales.

Objetivos generales

En el campo de la hepatitis C se han producido avances muy relevantes en los dos últimos años, con la aparición de fármacos antivirales de acción directa que permiten curar la infección crónica en más del 90% de los pacientes tratados. Ello ha permitido tratar y erradicar el virus a pacientes con enfermedad avanzada. Sin embargo, desconocemos el impacto de la erradicación del virus en la historia natural de la cirrosis descompensada, así como en la incidencia de carcinoma hepatocelular. Es más, no hay datos sobre el impacto del tratamiento en la regresión de la fibrosis en este grupo de pacientes. Aunque los tratamientos actuales son muy eficaces, la aparición de cepas resistentes (RAS) es un problema que se plantea en pacientes que han fallado al tratamiento. La utilidad de las técnicas de secuenciación profunda para identificar RAS es otro aspecto que requiere de estudios colaborativos, pues podría permitir identificar a aquellos individuos con más riesgo de recurrencia de la infección al acabar el tratamiento. Otro aspecto relevante en el campo de la hepatitis C es el papel del sistema inmune en la erradicación de la infección: la presencia de RAS no es universal en aquellos pacientes que fallan al tratamiento y es posible que deficiencias en la respuesta inmune innata o adquirida puedan explicar algunos casos de recurrencia. Otros aspectos que merecen atención en el campo de la hepatitis C son el estudio de factores epigenéticos en la historia natural de la infección, la influencia de la replicación viral en el metabolismo celular (esteatosis, estrés oxidativo) y los mecanismos que el virus utiliza para persistir en el organismo (tanto los debidos a su variabilidad genética como los que dependen de la utilización de la maquinaria del huésped).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

En cuanto a la hepatitis B, es importante recalcar que se trata de una infección que una vez cronificada, es muy difícil erradicar. Los fármacos antivirales son capaces de controlar la replicación viral pero no de eliminar el virus de los hepatocitos. La persistencia de cccDNA en el núcleo de los hepatocitos perpetúa la producción de viriones y hasta la fecha no ha sido posible encontrar fármacos capaces de interferir con esta estructura. Uno de los escenarios de investigación en este campo es el de las vacunas terapéuticas o de fármacos que permitan modular la respuesta inmune frente al virus

Este Programa consta de 8 Subprogramas; cada subprograma desarrolla estudios que involucran a diferentes equipos de investigación.

Para facilitar la comprensión del Plan, éste se ha dividido en 5 áreas temáticas:

1. Epidemiología y diagnóstico de las hepatitis

2. Impacto de los Nuevos Tratamientos en la Historia Natural de la Cirrosis Hepática

3. Evolución Genética y Nuevas Tecnologías de Secuenciación Profunda

4. Papel del Huésped en la Infección

5. Sistemas in vitro para el estudio de la estructura del virus y su ciclo vital

1. Epidemiología y diagnóstico de las hepatitis

1.1 Estudio de la prevalencia de las hepatitis B y C en nuestra área geográfica.

Grupo/s líder: todos los grupos

Dado que los datos de prevalencia de la infección por el VHC y VHB son antiguos, todos los grupos van a participar en diferentes estrategias encaminadas a conocer la prevalencia actual de dichas infecciones.

Objetivo: estudiar la prevalencia de la infección por VHC y VHB en la población española.

Metodología: las metodologías para el diagnóstico variarán en función de la zona y van desde la utilización de la punción digital o de saliva hasta la venopunción. En cuanto a la selección de población a estudio también se han diseñado diferentes

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

métodos, incluyendo listas aleatorizadas partiendo de población dependiente de centros de asistencia primaria, hasta identificación aleatoria partiendo de censos poblacionales.

Tiempo de ejecución: 2016-2019.

1.2 Estudios de prevalencia de subtipos en nuestra área geográfica.

Grupo/s líder: JI Esteban. Colaboran: todos los grupos del subprograma

Es bien conocido que en función de la técnica utilizada para determinar el subtipo viral, pueden surgir diferencias que tienen relevancia no sólo desde el punto de vista epidemiológico sino también terapéutico. A pesar de que los nuevos tratamientos podrán, en un futuro cercano, ser pangenotípicos, a día de hoy existen todavía diferencias en las respuestas al mismo en función del subgenotipo.

Objetivo. Investigar en población general de pacientes con infección por VHC crónica la distribución de los genotipos y subtipos del VHC. Hacer lo propio en subgrupos de pacientes con infección por VHC crónica de acuerdo con factor de riesgo (presos, coinfección con VIH, hombres que tienen sexo con hombres...)

Metodología. Se va a utilizar la plataforma 454/GS-Junior y a partir de finales de 2016 la plataforma SMRT-NNGS.

Tiempo de ejecución: 2016-2018

1.3 Epidemiología molecular y análisis filogenético de la hepatitis aguda C en pacientes coinfectados con el VIH.

Grupo/s líder: X Forns. Colaboran: JI Esteban, J Quer, J Gregori (Vall d'Hebrón) y la Unidad de HIV del Hospital Clínic de Barcelona (J Mallolas)

La principal vía de contagio del VHC es el contacto con sangre contaminada después de una transfusión o al compartir agujas en los pacientes que consumen drogas por vía intravenosa. El riesgo de transmisión por vía sexual es muy bajo, pero parece ser mayor en pacientes coinfectados con el VIH-1 (Van de Laar TJ et al. J Infect Dis 2007). Desde el año 2000, los casos de hepatitis aguda C (HAC) han aumentado entre los hombres que mantiene relaciones sexuales con hombres (HSH) coinfectados por el VIH-1 en Europa, Australia) y Estados Unidos (revisado en Van de Laar TJ et al. AIDS

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2010). Recientemente, un análisis filogenético de las cepas del VHC, demostró la aparición de casos agrupados conforme a la transmisión dentro de una red social y sexual de pacientes HSH VIH que se extiende a nivel nacional e internacional dentro de determinados círculos sociales-sexuales (Van de Laar TJ et al. Gastroenterology 2009).

Objetivo: Investigar la dinámica de transmisión del VHC en un brote epidémico de hepatitis aguda C en pacientes HSH seropositivos para el VIH en Barcelona mediante secuenciación masiva.

Metodología: Se va a utilizar la plataforma 454/GS-Junior y a partir de finales de 2016 la plataforma SMRT-NNGS. Se recogerá información epidemiológica para el análisis molecular de brotes epidémicos virales: definición de los grupos de transmisión, datación del brote e identificación de la fuente común de origen.

Tiempo de ejecución: 2016-2017

1.4 Desarrollo de sistemas diagnóstico rápidos y económicos para el diagnóstico de infección por VHC y la identificación de marcadores pronóstico de respuesta.

Grupo/s líder: J García-Samaniego

La posibilidad de diagnóstico rápido y sencillo utilizando metodología puntera sería de gran ayuda, especialmente en áreas donde el acceso a centros hospitalarios es limitada.

Objetivo: La iniciativa de este proyecto contempla combinar diferentes aspectos diagnósticos, tales como la presencia de mutaciones de resistencia o genotipado IL28B, carga viral y genotipo VHC, en puntos de diagnóstico (*point of care*)

Metodología: Este proyecto se encuentra actualmente en desarrollo en colaboración con la empresa ARCIS BIOTECHNOLOGY HOLDINGS LIMITED y se financia con un proyecto titulado *"Development of a detection system of the IL28B single nucleotide polymorphism (rs12979860) coupled to a simplified method of DNA extraction".*

Tiempo de ejecución*: 2016-2018*

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1.5 Estudio de seguimiento de la transmisión vertical (TV) de los virus de la hepatitis C (VHC) y de la hepatitis B (VHB): análisis de factores implicados. (PI13/01925) (Duración: 3 años)

Grupo/s líder: J Salmerón

Las hepatitis virales presentan una alta prevalencia a nivel mundial y son una de las principales causas de enfermedad hepática en niños y en adultos. Aunque la tasa de TV del VHC es baja, 1-8% en madres no coinfectadas y en torno a 20% en las coinfectadas (VIH), hay que tener en cuenta que el 90% de los niños infectados han adquirido el virus por transmisión vertical. Por tanto, es importante el estudio de los factores de riesgo asociados a la transmisión vertical (TV) del VHC y VHB.

Objetivo: El objetivo principal de esta línea de investigación es conocer la prevalencia de VHC y VHB en gestantes y la tasa de TV y cronificación de la infección en sus hijos, analizando los factores implicados y la influencia de la inmigración reciente. Metodología. Se ha creado un grupo multicéntrico de 10 hospitales nacionales en el que concurren neonatólogos, hepatólogos pediátricos y obstetras (HU San Cecilio, Granada; HU Torrecardenas, Almería; HU Virgen del Rocío, Sevilla; HU Virgen de las Nieves, Granada; HU Materno-infantil Carlos Haya y Virgen de la Victoria, Málaga; HU La Fe de Valencia, HU Maternoinfantil la Paz, Madrid; HU Central de Asturias; HU 12 de Octubre, Madrid; HU Maternoinfantil de las Palmas de GC). Para el estudio de los posibles factores asociados se estudiará la influencia del perfil inmunogenético (IL28B, LDLr y genes HLA I-II) de la madre y/o hijo en la transmisión del VHC y en la cronificación del virus en el niño, comparado con otros factores implicados en la transmisión vertical.

Período de ejecución: 2016-2019

2. Impacto de los nuevos tratamientos antivirales en la historia natural de la cirrosis hepática.

2.1 Impacto del tratamiento con nuevos antivirales en la historia natural de la hepatopatía crónica avanzada (cirrosis).

Grupos: todos los grupos del programa con inclusión de centros adscritos.

Tras el diagnóstico de cirrosis hepática por virus de la hepatitis C (VHC) existe un riesgo importante de descompensación clínica (3-5% anual) y de desarrollo de hepatocarcinoma (1-4% anual). Estudios realizados hace más de una década demostraron que la curación de la hepatitis C en pacientes con cirrosis hepática

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

comporta una reducción drástica del riesgo de descompensación hepática y una reducción significativa del riesgo de desarrollar carcinoma hepatocelular. No obstante, estos estudios incluyeron únicamente pacientes con cirrosis compensada en sus estadios iniciales, dado que el tratamiento con interferón está contraindicado en pacientes con hepatopatía avanzada. Actualmente, con la aparición de fármacos antivirales directos (DAA), es posible el tratamiento de la cirrosis en todos sus estadios. Ello es debido al excelente perfil de seguridad de estos medicamentos y a su elevada eficacia.

Los datos de que disponemos actualmente en relación al posible efecto de la curación de la infección por VHC sobre la historia natural de la enfermedad son escasos, y derivan del uso compasivo de los nuevos antivirales en poblaciones de pacientes transplantados con cirrosis descompensada, y de unos pocos ensayos clínicos/cohortes de vida real que han incluido pacientes con cirrosis descompensada (Child-Pugh B y C). Con estos datos, todavía muy preliminares, parece que la curación de la infección provocaría a largo plazo una mejoría en la función hepatocelular (evaluada por el score MELD o Child-Pugh) en más de la mitad de los pacientes, y que en algunos casos (pocos) podría incluso comportar que algunos pacientes en lista de espera de trasplante hepático mejoraran hasta un nivel que les permite salir de la lista. El efecto sobre la presión portal (medida como gradiente de presión venosa hepática o GPVH), principal indicador del riesgo de complicaciones clínicas de la cirrosis (ascitis, hemorragia digestiva, encefalopatía hepática, etc.), no parece ser tan importante, tal y como se deduce de un primer estudio que evalúa el efecto del tratamiento antiviral sobre este parámetro. No obstante, el seguimiento de pacientes con cirrosis descompensada que obtienen una curación de la infección es todavía muy corto y por lo tanto las conclusiones muy preliminares. Este aspecto merece una atención especial, dado que las complicaciones derivadas de la hipertensión portal (ascitis, hemorragia digestiva alta, encefalopatía hepática) se producen de forma prácticamente exclusiva en pacientes con un GPVH de por lo menos 10 mmHg. El tratamiento de estos pacientes era inviable en la era de tratamientos basados en interferón; la posibilidad actual de tratar estos pacientes permite explorar de forma prospectiva el efecto de la curación sobre el GPVH. Se debe destacar que el GPVH es el único subrogado aceptado por la FDA para evaluar la regresión de fibrosis hepática. Desgraciadamente, no disponemos de marcadores no invasivos (elastografía, marcadores serológicos) que hayan mostrado de forma sólida su valor predictivo en la evaluación de la posible curación de la cirrosis y la desaparición del riesgo de complicaciones derivadas de hipertensión portal. Finalmente, la medición del GPVH

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

permite en el mismo procedimiento obtener una biopsia hepática para examen histológico.

En cuanto al efecto de la erradicación de la hepatitis C en pacientes ya diagnosticados de carcinoma hepatocelular y tratados con éxito con alcoholización, radiofrecuencia, o cirugía, no existen en estos momentos datos sólidos. Los pacientes candidatos a recibir un tratamiento con intención curativa son aquellos que se clasifican como estadio inicial (clasificación BCLC) y tienen un tumor único <5 cm o hasta 3 de menos de 3 cm, con función hepática preservada. La posibilidad de eliminar el VHC mediante tratamiento antiviral una vez se ha conseguido un tratamiento exitoso del tumor es un problema que se plantea cada día en la práctica clínica: este tipo de pacientes y sus médicos sienten la urgencia de tratar y erradicar la infección que ha provocado el tumor, pero se desconoce si la erradicación del VHC tendrá un impacto en la recurrencia del carcinoma hepatocelular o en la aparición de nuevos tumores sobre el hígado cirrótico. Los pacientes tratados con estos métodos tienen una tasa de recurrencia del 50% a los 3 años y del 70% a los 5 años, y la recurrencia tumoral representa su principal causa de muerte. El hecho de que el tratamiento antiviral permita reducir la incidencia de descompensación (o progresión de la cirrosis) en este tipo de pacientes, hace plausible pensar que se pueda reducir la recurrencia tumoral si eliminamos el VHC.

Objetivo: Analizar el impacto de la curación de la infección en la historia natural de la cirrosis compensada y descompensada.

Metodología: Se evaluará de forma invasiva (presión portal, biopsia hepática) y no invasiva (elastografía de transición, ARFI, marcadores serológicos) la regresión de la fibrosis (y cirrosis) en pacientes que alcanzan la curación de la infección. A nivel clínico y en pacientes con cirrosis compensada se evaluará de forma prospectiva el impacto sobre la incidencia de descompensación clínica (ascitis, encefalopatía hepática, hemorragia digestiva) y de carcinoma hepatocelular. En un subgrupo de pacientes (25%) se analizará el impacto de la curación sobre la presión portal (evaluada por el gradiente de presión venoso o GPVH). En pacientes con cirrosis descompensada que alcanzan la curación de la infección, evaluar su impacto en la historia natural de la enfermedad, mediante el análisis de variables clínicas (sobrevida, mejoría o desaparición de descompensación, desaparición de varices esofágicas) y analíticas (función hepatocelular mediante la medición de scores MELD y Child-Pugh).

Período de ejecución: 2016-2020

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2.2 Impacto del tratamiento antiviral contra la hepatitis C en comorbididades (Hepcom Study) (GLD15/00320).

Grupo/s líder: M Romero-Gomez. Colaboran todos los grupos del programa.

La eficacia y seguridad de los fármacos antivirales directos permite tratar a todo el espectro de pacientes con hepatitis C. No obstante, la presencia de comorbilidades puede limitar el beneficio terapéutico de la erradicación. Existen escalas para medir la comorbilidad que pueden influir en la toma de decisiones terapéuticas.

Objetivo: Determinar la influencia de la comorbilidad basal en el beneficio global de los nuevos antivirales: a) Impacto de escalas validadas (Circom, Charlson); b) desarrollo de escalas de valoración de comorbilidades específicas para hepatitis C

Metolodogía: Recogida de eventos adversos (de cualquier tipo, que hayan requerido hospitalización, atención en observación o urgencias) durante un año desde el primer día de tratamiento antiviral. Se recogerán todas las comorbilidades incluidas en la escala de Charlson y CirCom en la visita de inicio de tratamiento.

Tiempo de ejecución: 2016-2020.

2.3 Evaluación del impacto de la hepatitis C en el riesgo cardiovascular (HepCar Study).

Grupo/s líder: M Romero-Gomez. Colaboran todos los grupos del programa.

La hepatitis C promueve manifestaciones extrahepáticas, entre las que destacan complicaciones metabólicas como la resistencia a la insulina, la DM o la esteatosis hepática, así como el incremento del riesgo cardiovascular, tanto manifestaciones cardiovasculares precoces (disfunción endotelial y ateroesclerosis subclínica) como establecidas (eventos CV, miocardiopatía).. Se ha observado un incremento del espesor de la pared de la arteria carótida íntima-media y la presencia de placas carotídeas en sujetos con hepatitis C respecto a controles no infectados, situación que no cambia cuando se ajustan los resultados en función de múltiples factores de riesgo vascular.

Objetivo: Evaluar el riesgo cardiovascular asociado a la infección crónica por Hepatitis C; Analizar el impacto del tratamiento antiviral en la modificación del riesgo cardiovascular en pacientes con Hepatitis C; Identificación de fenotipos de pacientes

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

con Hepatitis C que se beneficien de prevención primaria de enfermedades cardiovasculares.

Metodología: Estudio prospectivo que incluirá pacientes con infección crónica por Hepatitis C, que vayan a iniciar tratamiento con fármacos antivirales orales, seguidos durante un periodo de 5 años.

La presencia de riesgo cardiovascular se valorará en cuatro niveles: a) Identificación de arteriosclerosis subclínica (ecografía carotídea, índice tobillo-brazo, flujimetría braquial); b) Modificación del perfil lipídico, proteómico y epigenético de riesgo cardiovascular; c) Estimación del riesgo cardiovascular mediante scores validados en práctica clínica (Framingham score, SCORE 2003); d) Recogida de eventos cardiovasculares a los 1, 3 y 5 años del inicio del estudio.

2.4 Influencia de la respuesta virológica sostenida (SVR) en la mejoría del estado nutricional del cirrótico descompensado por virus C y su impacto en la incidencia acumulada de eventos clínicos a corto, mediano y largo plazo.

Grupo/s líder: M Romero-Gómez

La malnutrición es una de las principales complicaciones que ocurre en pacientes con enfermedad hepática avanzada. La prevalencia de malnutrición en pacientes cirróticos descompensados puede alcanzar cifras de hasta el 70% y cuando está presente se asocia a un incrementado riesgo de infecciones, descompensaciones (ascitis y síndrome hepatorenal) y muerte. Finalmente, la desnutrición se asocia a mayor número de complicaciones, mortalidad, largas estadías hospitalarias e incremento del coste post-trasplante. El impacto de la curación del virus C (RVS) sobre la mejoría del estado nutricional del cirrótico y la influencia de este último sobre la incidencia de eventos clínicos no ha sido estudiado.

Objetivo: El estudio pretende analizar el efecto de la RVS, tras la administración de AADs, sobre el estado nutricional del paciente con cirrosis hepática por virus C y determinar si la mejoría del estado nutricional tiene algún impacto en la aparición de eventos clínicos a corto (6 meses), mediano (1 año) y largo (3 años) plazo. Se consideran eventos clínicos: recidiva o aparición de nuevas complicaciones, recidiva o aparición de nuevas infecciones y mortalidad y/o trasplante.

Metodología: Se estudiarán los cambios en los parámetros nutricionales (composición corporal, encuesta subjetiva global y cuestionarios dietéticos), bioquímicos, niveles de

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

micronutrientes como las vitaminas y la tasa metabólica basal determinada por calorimetría indirecta. La composición corporal se determinará mediante los siguientes métodos: bioimpedancia eléctrica, medición de pliegues subcutáneos, DEXA, handgrip strenght test.

Tiempo de ejecución: 2016-2019

2.5 Análisis de la eficacia y seguridad de la Respuesta a análogos de nucleós(t)idos en sujetos con hepatitis crónica B. Validación de un score de riesgo de Hepatocarcinoma denominado PAGE-B.

Grupo líder: R Esteban. Colaboran todos los grupos del programa.

A pesar de que está bien establecido de que la inhibición de la replicación del VHB se asocia a una menor tasa de desarrollo de carcinoma hepatocelular, existen pocos estudios que hayan analizado su impacto de forma prospectiva. La base de datos CIBER-AEEH Hepatitis B contiene datos de más de 1000 pacientes con infección crónica por el VHB en España seguidos de forma prospectiva.

Objetivo: analizar el impacto del tratamiento antiviral en el desarrollo de carcinoma hepatocelular en pacientes con infección crónica por el VHB.

Metodología: registro prospectivo pacientes con hepatitis B donde se recogen de forma prospectiva (y bajo monitorización) todas aquellas variables clínicas y epidemiológicas relevantes en pacientes con hepatitis B y tratamiento antiviral.

Período de ejecución: 2016-2020

3. Evolución Genética y Nuevas Tecnologías de Secuenciación Profunda

3.1 Automatización del sistema de subtipado y detección de sustituciones asociadas a Resistencia (RAS) a los Antivirales de Acción Directa (AADs) usando robot Tekan y plataforma 454/GS-Junior. Recambio tecnológico de la plataforma 454/GS-Junior a nueva plataforma de Single-Molecule-Real-Time (SMRT) Next-Next Generation Sequencing (NNGS).

Grupo/s líder: JI Esteban. Colaboran: R Esteban.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La rápida evolución de la metodología destinada a la secuenciación masiva hace que se produzcan cambios rápidos que permiten analizar secuencias de mayor longitud y con mucha mayor rapidez que hace unos años. La plataforma SMRT-NNGS será la que reemplace a la actualmente utilizada en la mayoría de centros para secuenciación masiva. Esta metodología permite determinar el subtipo de VHC que infecta a un paciente identificando los 67 subtipos, y detecta Infecciones Mixtas (Infección por más de un subtipo a la vez). Estos datos son clave para definir el tratamiento personalizado más efectivo. Ello comportará un proceso relativamente largo de validación, hasta que esta nueva tecnología pueda ser comercial.

Objetivo: Validación de la plataforma (pre-comercial) SMRT-NNGS para el Diagnóstico del Subtipado de Alta Resolución de VHC y determinación de RAS en pacientes que fallan al tratamiento (muestras pretratamiento y en el fallo terapéutico).

Metodología: Se va trasladar el conocimiento adquirido trabajando en la plataforma 454/GS-Junior, para validar la nueva plataforma SMRT-GS como método de diagnóstico rápido y poco costoso para el subtipado viral y la detección de RAS.

Tiempo de ejecución: 2016-2020

3.2 Identificar valores predictivos de respuesta virológica sostenida basados en datos que permiten aproximar la capacidad de replicación del VHC ("surrogate fitness values") como herramientas para decidir la duración del tratamiento.

Grupo/s líder: JI Esteban. Colaboran: R Esteban, J Gómez.

En algunos pacientes el fallo terapéutico no va acompañado de RAS. Una posible explicación es que la *fitness* (capacidad de adaptación o replicación) del virus, puede afectar la resistencia del VHC a los tratamientos. La fitness se mide en cultivo celular que no puede ser implementado como método diagnóstico.

Objetivo: Se pretende buscar un índice producto de la combinar carga viral, duración de la infección crónica y complejidad de la quasispecies.

Metodología: Los datos de complejidad serán obtenidos mediante secuenciación en la plataforma SMRT-NNGS. El resultado esperado es utilizar este índice junto a otros datos pronósticos del virus y del paciente para personalizar tratamientos

Tiempo de ejecución: 2016-2018

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3.3 Secuenciación masiva de alta profundidad para el estudio del Virus de la Hepatitis B.

Grupo/s líder: R Esteban y JI Esteban

La secuenciación masiva permite un análisis detallado de la complejidad genética de un virus. En el caso del VHB, a pesar de tratarse de un virus DNA, existen estudios que sugieren la relevancia de ciertos cambios (mutaciones) tanto en la historia natural de la infección (seroconversión anti-HBe, seroconversión anti-HBs) como en la regulación de algunas funciones claves del ciclo vital.

Objetivo: entre los objetivos de este proyecto estan la secuenciación de regiones conservadas del gen X del VHB (como posibles dianas para terapia génica de la infección crónica por VHB), el análisis de las variantes implicadas en escape a vacuna, y de variantes en la región preS del HBsAg y en el receptor de entrada del VHB y VHD.

Metodología: se procederá a diseñar y probar los primeros para la amplificación de las regiones indicadas y posteriormente, utilizando la plataforma 454/GS-Junior y a partir de finales de 2016 la plataforma SMRT-NNGS, al análisis de secuenciación profunda de los genes indicados.

Tiempo de ejecución: 2016-2020

3.4 Estudio del valor predictivo de la complejidad de la quasispecies asociado a diferente grado de evolución del daño hepático en pacientes trasplantados

Grupo/s líder: X Forns y JI Esteban. **Colaboran**: R Esteban

La evolución de la quasispecie viral en el contexto del trasplante es compleja. En primer lugar porque la extracción del órgano enfermo (explante) y la colocación del nuevo injerto pueden producir un “cuello de botella” que actúe (facilitando o dificultando) la propagación de determinadas especies más aptas para la replicación en el nuevo huésped. De forma adicional, la utilización de inmunosupresión, especialmente en los primeros meses post-trasplante, reduce la presión inmune sobre el virus. Está claro que hasta la fecha, los métodos utilizados para analizar la quasiespecies eran poco finos: la secuenciación profunda permitirá obtener datos muy fiables sobre qué cambios se producen y puede ser válida para entender mejor la evolución genética del virus C en este contexto.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivo: Los objetivos específicos del proyecto son evaluar mediante tecnología de secuenciación profunda la dinámica evolutiva de la quasispecies del VHC, focalizando el análisis en la región NS5B (polimerasa viral) y .estudiando el potencial papel de determinados polimorfismos que pudieran jugar un papel en cambios de *fitness*.

Metodología: secuenciación profunda utilizando plataforma 454/GS-Junior y a partir de finales de 2016 la plataforma SMRT-NNGS

Tiempo de ejecución: 2016-2018

4. Papel del huésped en la historia natural de la enfermedad y repuesta al tratamiento antiviral

4.1 Epigenética de la infección por VHC. Proyecto destinado a la identificación de marcas epigenéticas inducidas por la infección por VHC

Grupo/s líder: J García-Samaniego. **Colaboradores**: Jordi Gómez/Esteban Domingo, Celia Perales, Jordi Muntané y A. Sánchez-Pacheco (Departamento de Bioquímica de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid (UAM).

Existen datos que demuestran el potencial inductor de la infección por VHC de modificaciones en las marcas epigenéticas de histonas en la célula huésped [Madejon A, Sheldon J, Francisco-Recuero I, et al. Hepatitis C virus-mediated Aurora B kinase inhibition modulates inflammatory pathway and viral infectivity. J Hepatol 2015,63(2);312-9].

Objetivo: Identificar las modificaciones epigenéticas celulares inducidas por el VHC a nivel de cambios post-traduccionales de histonas. En segundo lugar analizar el papel de las variantes (SNPs) de las actividades enzimáticas implicadas en la regulación de las modificaciones post-traduccionales de histonas, como la Aurora Kinasa B, como potenciales marcadores de progresión/regresión de la fibrosis hepática.

Metodología: La identificación de las marcas epigenéticas inducidas por el VHC requiere el uso del clon infeccioso del VHC en líneas celulares, transfección de proteínas virales en cultivos primarios de hepatocitos y análisis por Western-Blot con anticuerpos específicos de marcas epigenéticas. El análisis del valor predictor de los SNPs requiere el uso de microarrays y análisis de composición alélica por RT-PCR.

Tiempo de ejecución: 2016-2019

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4.2 Estudios de restauración de respuesta Inmune innata y adaptativa frente al VHC en pacientes tratados con AADs. Utilidad en la optimización de las pautas de tratamientos con AADs.

Grupo/s líder: todos los grupos

En pacientes tratados con AADs, se ha observado que la recidiva tras el tratamiento se produce a menudo en ausencia de mutaciones específicas de resistencia. Es probable que en estos casos la recaída se deba a una combinación de factores entre los cuales podría jugar un papel significativo la dinámica de restauración de la respuesta inmune, tanto innata como adaptativa, esenciales para eliminar el virus de todos los hepatocitos infectados. A diferencia del interferón, los AADs no tienen efecto inmunomodulador y únicamente inhiben la replicación viral mientras se administran, por lo que la erradicación definitiva requiere el concurso de la respuesta inmune del huésped. De hecho, en pacientes tratados con faldaprevir-deleobuvir se ha observado una rápida restauración de la respuesta de linfocitos T CD8+ VHC-específicos en la mayoría de pacientes con respuesta viral sostenida. Es posible que la dinámica de la restauración funcional de la respuesta linfocitaria CD4+ Th (de la cual depende el desarrollo de una respuesta efectora CD8+ eficaz, y cuya presencia resulta esencial en la resolución espontanea de la infección aguda) pueda ser útil para establecer la duración óptima del tratamiento.

Objetivo: El objetivo principal de este proyecto es evaluar, en un subgrupo de pacientes, la dinámica de la restauración inmune celular (CD4+) específica durante el tratamiento en función de la respuesta.

Metodología: La evaluación de la dinámica de reconstitución de la respuesta CD4 frente a péptidos sintéticos (core, NS3 y NS5B) y proteínas recombinantes del VHC en comparación con antígenos de control, se realizará mediante elispot interferón-γ, detección de citoquinas intracelulares por citometría de flujo y cuantificación producción citoquinas en cultivo por citometría de flujo. En todos los casos (proliferación y producción citoquinas) se realizará a partir de células mononucleares de sangre periférica (CMSP) obtenidas en tubos lympho-prep y crio-preservadas en N2 líquido para ser procesadas simultáneamente en cada paciente. De cada paciente se obtendrán muestras de CMSP antes del inicio y a las 4, 12 semanas (final) de tratamiento.

Tiempo de ejecución: 2016-2020

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4.3 Análisis de miRNAs de exosomas derivados de células NK en la era de los antivirales de acción directa (AADs).

Investigador principal: X Forns

Varios estudios recientes sugieren que el establecimiento y mantenimiento de la infección crónica por el VHC implican una disfunción de las células “natural killer” (NK), las cuales son una pieza clave en la respuesta inmune innata. Esta desregulación ha sido demostrada mediante la interrupción de respuestas típicas de células NK que incluyen tanto citotoxicidad mediada por células como la producción de citoquinas, y cambios en la expresión de ciertos receptores celulares de activación en células NK. El tratamiento de pacientes infectados por VHC crónica ha evolucionado rápidamente desde un régimen basado en el interferón- a terapias libres de interferón- que constan sólo de antivirales de acción directa (AADs). Los últimos tratamientos han demostrado mejor eficacia y tolerabilidad en ensayos clínicos y muy recientemente en la práctica clínica diaria. Dos estudios recientes han demostrado que el éxito de la terapia con los AADs normaliza la expresión de los receptores de superficie de activación de las células NK y la secreción de citocinas. La restauración de la expresión de los receptores de activación de las células NK y la producción de citoquinas es importante, pero explica en parte la función de las células NK.

Objetivo: caracterización de exosomas derivados por las células NK de pacientes con hepatitis crónica C pre y post tratamiento con los AADs para analizar cómo estas vesículas pueden promover o inhibir la inmunidad del huésped. Análisis de miRNAs que se encuentran en estos exosomas.

Metodología: Las células mononucleares de sangre periférica se extraerán mediante gradiente de Ficoll. El aislamiento de las células NK se hará mediante la exclusión de otras poblaciones de las células mononucleares. Las células NK aisladas se cultivarán 3 días in vitro con suero fetal de bovino. El ARN de los exosomas secretado por las células NK se analizará utilizando el sistema miSCRIPT miRNA PCR system (Qiagen), o con secuenciación masiva.

Tiempo de ejecución: 2016-2020

4.4 Estudio de la variabilidad genética del VHC y la respuesta inmune del hospedador en los pacientes tratados con interferón pegilado y ribavirina. Bases racionales para la obtención de una vacuna terapéutica.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Grupo/s líder: J Salmerón

El alelo HLA-DQB1*0301 se relaciona con un aclaramiento viral espontáneo y con lesiones hepáticas leves. Según datos previos de nuestro grupo de investigación (Muñoz de Rueda P, et al. American Journal of Gastroenterology, 2011), los pacientes con genotipo 1 que expresan el alelo DQB1*0301 (22% de la población con Hepatitis crónica C) tienen una probabilidad de respuesta al tratamiento antiviral combinado de un 72%. Por lo tanto, la pregunta lógica es: ¿qué ocurre con los pacientes que aún presentando este alelo no responde (28%) al tratamiento antiviral combinado? Como hipótesis de trabajo se podría conseguir en un futuro una "vacuna terapéutica" para aquellos pacientes con genotipo 1 que presenten el alelo DQB1*0301.

Objetivo: El objetivo principal es estudiar el papel que juega la variabilidad genética del epítopo inmunodominante (NS3 aa 1253-1272) del VHC, en la resistencia al tratamiento con IFNpeg+RBV en los pacientes con HCC genotipo 1 que expresan el alelo HLA de clase II DQB1*0301. En fase posterior comprobar *in vitro* si el epítopo inmunodominante salvaje (péptido sintético no mutado) es capaz de generar una proliferación de las células CD4+ en los pacientes con RVS y NR, DQB1*0301 positivos, mientras que un péptido sintético mutado no es capaz de generar esta respuesta en ninguno de los grupos anteriores

Metodología: secuenciación directa y pirosecuenciación Cultivos in vitro proliferación celular de las células CD4+ mediante citometría de flujo (FaCSAria systen II Cell Sorten) y determinación de las citoquinas extracelulares (Luminex-200 System, Luminex Corporation, Austin, TX).

Tiempo de ejecución: 2016-2018

4.5 PARP-1, un biomarcador precoz de daño hepático inducido por el virus de la hepatitis B (VHB) y C (VHC): posible diana terapéutica.

Grupo/s líder: J Salmerón

Las hepatitis virales por VHB y VHC presentan una alta prevalencia a nivel mundial y constituyen la principal causa de enfermedad hepática en adultos. Son consideradas un problema de salud pública ya que el 80% de las infecciones cronifican la enfermedad representando la principal causa de fibrosis, cirrosis y trasplante hepático. En un alto porcentaje de estos enfermos se desarrolla carcinoma hepatocelular (CHC), lo que en su conjunto conlleva una alta carga sanitaria y económica. El objetivo

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

principal del proyecto es avanzar en el campo diagnóstico y pronóstico clínico de la enfermedad hepática asociada a estas hepatitis virales mediante el estudio de expresión y actividad de la proteína PARP-1 como biomarcador temprano de daño hepático inducido por VHB y VHC y desarrollar un algoritmo matemático diagnóstico mediante la valoración conjunta con otros marcadores como ALT, MMP2, ASP, AngII, TGF-ß y recuento plaquetario que permita determinar la presencia así como el estadio de la enfermedad. El objetivo secundario es identificar a los pacientes con mayor riesgo de progresión de la enfermedad mediante el análisis de factores genéticos (polimorfismos de PARP-1 y expresión de microRNAs). Para tal fin, es fundamental la creación de un grupo multicéntrico en el que concurran investigadores básicos y hepatólogos. Para ello, en la población de estudio correspondiente a los 7 centros participantes en el proyecto, se analizarán tanto en suero como en biopsia hepática, la expresión/actividad/polimorfismos de PARP-1, los niveles séricos de MMP2, ALT, AST, plaquetas, AngII, TGF-ß y microRNAs así como la expresión/actividad en el tejido hepático de genes regulados por PARP-1 y su relación con la evolución de la enfermedad.

Objetivo: Determinar la correlación entre los niveles serológicos y hepáticos de la proteína PARP-1. Analizar la correlación entre actividad polimerasa de PARP-1 a nivel hepático y sus niveles serológicos y hepáticos. Además se procederá a analizar la expresión de genes relacionados con inflamación, angiogénesis y la oncogénesis hepática en diferentes momentos de la evolución de la enfermedad y su relación con la sobre-expresión de PARP-1. Como objetivo final se plantearía desarrollar un chip y un algoritmo matemático diagnóstico con diferentes marcadores de daño hepático.

Metodología: PCR en tiempo real. Análisis citoquinas por ELISA, microarrays.

Tiempo de ejecución: 2016-2018

4.6 Papel de RNAs no codificantes (miRNAs y lncRNAs) en la respuesta al tratamiento de la hepatitis C y posterior desarrollo de cirrosis y hepatocarcinoma.

Grupo/s líder: M Romero-Gómez

Aunque los nuevos fármacos contra la hepatitis C han demostrado una alta eficacia con valores de curación superiores al 95%, todavía quedan algunos aspectos por aclarar en el efecto que ha causado la infección –incluso después de haber eliminado

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

el virus- sobre la progresión de la fibrosis y posterior desarrollo de hepatocarcinoma. En este sentido los RNAs no codificantes pueden desempeñar un papel clave. Algunos miRNAs son actualmente las dianas de nuevos fármacos.

Objetivo: Se pretende identificar miRNAs y lncRNAs que pudieran estar implicados en procesos de progresión de fibrosis y desarrollo de hepatocarcinoma en pacientes que han eliminado el virus.

Metodología: Para esto se van a definir grupos de pacientes (cirróticos vs. no cirróticos) de los que existan muestras de biopsia hepática y se analizarán los miRNAs y lncRNAs que presenten niveles de expresión génica alterados.

Tiempo de ejecución: 2016-2020

5. Sistemas *in vitro* para el estudio de la estructura del virus y su ciclo vital

5.1 Bases moleculares del fracaso terapéutico y búsqueda de nuevas combinaciones de inhibidores usando el sistema de infección de cultivos celulares

Grupo líder: J Gómez. **Colaboran:** E. Domingo, P. Gastaminza, C. Perales, J.Quer

En torno al 5-10% de los pacientes infectados por VHC no responde a los tratamientos basados en agentes de acción directa, incluido sofosbuvir. Se conocen dos mecanismos de resistencia a inhibidores: 1) La presencia en los espectros de mutantes de mutaciones de resistencia que se seleccionan al aplicar los tratamientos, y 2) el fitness vírico como factor de resistencia a múltiples inhibidores (incluido sofosbuvir), independiente de la presencia de mutaciones específicas.

Objetivo: Buscar combinaciones aditivas o sinérgicas de inhibidores, cada uno con una diana independiente de actuación (entrada del virus, RNA vírico, mutágeno específico de virus). Se trata de aumentar la eficacia de los tratamientos, conseguir la eliminación de virus de alto fitness y eliminar el RNA vírico residual que persiste en las células de hepatoma.

Metodología: cultivo del virus de la hepatitis C, cuantificación de RNA viral y secuenciación.

Período de ejecución: 2016-2019

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

5.2 Caracterización de posibles secuelas a nivel celular una vez eliminado el virus de las células infectadas

Grupo líder: J Gómez. **Colaboran**: E. Domingo, P.Gastaminza, J. García-Samaniego, A. Sánchez

Hay evidencia de que la eliminación del virus de la hepatitis C de pacientes infectados que muestran cierto grado de alteración hepática (fibrosis) no comporta una recuperación funcional del hígado y se mantiene un riesgo de desarrollo de hepatocarcinoma. Las bases de las secuelas de la infección por el virus se desconocen y la disponibilidad de un sistema de replicación del virus en células hepáticas y de células persistentemente infectadas ofrece un modelo adecuado de investigación.

Objetivo: Analizar el comportamiento de las células persistentemente infectadas una vez eliminado el virus, comparar las especies de RNA celular de células curadas y células control.

Metodología: la caracterización se realizará mediante secuenciación masiva de RNA (Ribozero, Illumina) y posibles alteraciones epigenéticas (metilación de DNA, fosforilación de histonas, etc.).

Tiempo de ejecución: 2016-2019

5.3 Cambios conformacionales del RNA en la región 5' del VHC en complejos con la subunidad pequeña del ribosoma, proteina del CORE, geneticina y ribavirina. Generalización en Flaviviridae y paralelismo mimético con el mRNA del interferon alfa.

Grupo líder J. Gómez. **Colaboran**: E Domingo, C Briones.

La capacidad del virus de la hepatitis C (HCV) para promover una infección persistente implica probablemente varios mecanismos de autoregulación. Al considerar los dominios del IRES como parte de una molécula más grande, más que como un sistema aislado, hemos encontrado que otras secuencias flanqueantes del IRES lo dejan encerrado en un gran lazo de RNA por medio de interacciones RNA:RNA. Esto puede desempeñar un papel a nivel de regulación del IRES basado en cambios estructurales, que pasen de la forma cerrada a abierta y capturen la subunidad del ribosoma del hospedador en una forma inactiva o activa. Estos cambios están

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

promovidos por el miR-122 y pueden ser bloqueados por el antibiótico geneticina. El fenómeno de los cambios estructurales en la región líder del mRNA de HCV se suma a otros fenómenos paralelos del primer paso de la traducción entre el mensajero de HCV y los mensajeros bacterianos.

Objetivo: Se evaluará si en presencia de la subunidad pequeña del ribosoma:se mantienen las dos conformaciones del IRES, abierta y cerrada, tanto en HCV como en miembros de la familia Flaviviridae. Del mismo modo se evaluará el efecto del miR-122, de la geneticina (in vitro) y la ribavirina (en cultivo), así como la posible aditividad o sinergia de la geneticina con agentes mutagénicos. (2016-2017).

Metodología: Para la realización de estos objetivos se emplearán métodos bioquímicos de análisis clásicos, mutagénesis dirigida y visualización directa del RNA y de complejos RNA-proteína o RNA-ribosoma en condiciones nativas empleando microscopía de fuerza atómica (AFM).

Tiempo de ejecución: 2016-2019

5.4 Producción de aptámeros con capacidad de unión específica a la proteína core de VHC de distintos genotipos. Aplicaciones clínicas en diagnóstico, genotipado y terapia.

Grupo líder: J Gómez. **Colaboran**: C. Briones, E. Domingo, J. García-Samaniego, P. Gastaminza.

Los aptámeros son moléculas de RNA o DNA de cadena sencilla obtenidos mediante selección *in vitro*, que poseen capacidad para unirse con elevada afinidad y especificidad (igual o mayor a la de los anticuerpos monoclonales por sus antígenos) al ligando utilizado como diana en el proceso selectivo (que puede ser una proteína, péptido, ácido nucleico o molécula de bajo peso molecular).

Objetivo: Seleccionar aptámeros de RNA específicos para la proteína core de VHC perteneciente a los cuatro genotipos principales del virus: 1-4. Caracterizar (secuencia, estructura y actividad) todos los aptámeros obtenidos en el proceso. Y poner a punto sistemas de detección y genotipado de VHC basados en estos aptámeros, empleando muestras clínicas retrospectivas.

Metodología: métodos de selección in vitro (SELEX), ensayos de binding y secuenciación.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tiempo de ejecución: 2016-2019

5.5 Mecanismos moleculares y significación clínica de la persistencia del cccDNA en la infección por el VHB

Grupo líder: X Forns. **Colaboran**: F. Rodríguez-Frías. Vall d'Hebron Institut de Recerca-Hospital Universitari Vall d'Hebron, CIBERehd, Barcelona

La infección por VHB constituye un problema de gran impacto en salud pública a nivel mundial. Se estima que un tercio de la población mundial ha sido infectada por el VHB (2000 millones aproximadamente), de los cuales 350 millones de individuos presentan infección crónica la cual puede evolucionar a cirrosis y carcinoma hepatocelular (CHC) (Seeger C. and W.S. Mason. Microbiol Mol Biol Rev 2000). Pese a la disponibilidad de una vacuna efectiva, el VHB continúa siendo una importante causa de morbilidad y mortalidad, particularmente en países en vía de desarrollo. Las terapias actuales rara vez alcanzan una cura debido a la naturaleza refractaria del cccDNA (ADN circular covalentemente cerrado), un intermediario de replicación episomal que se genera en el núcleo de la célula huésped a partir del rcDNA (ADN circular relajado) que contienen los viriones entrantes. El cccDNA es capaz de unirse a proteínas celulares, lo que permite su condensación y permanencia en el núcleo como un minicromosoma. El papel del cccDNA es fundamental en la generación de los nuevos viriones ya que constituye el molde para todos los ARN virales

Las dificultades en la detección y cuantificación de cccDNA sin ambigüedades han obstaculizado las investigaciones sobre la biología molecular del cccDNA. Estas limitaciones son principalmente técnicas (especificidad y sensibilidad) y de disponibilidad del material adecuado.

Objetivo: Desarrollo y validación de protocolos robustos y altamente sensibles para la detección inequívoca del cccDNA, tanto en modelos de cultivo celular como en biopsias de pacientes infectados por el VHB.

Metodología: cultivo celular. PCR en tiempo real. Southern blott

Tiempo de ejecución: 2016-2020

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

5.6 Estudio estructural de la interacción entre el VHC y su receptor de entrada CD81

Grupo líder: X Forns. **Colaboran**: N. Abrescia. CIC bioGUNE, Derio, Bizkaia

Las investigaciones sobre la biología molecular del VHC y su interacción con el huésped se han visto limitadas durante años por la falta de un modelo animal apropiado y un sistema de cultivo celular capaz de reproducir el ciclo replicativo completo del VHC, incluida la producción de partículas virales infecciosas (Zhong et al. PNAS 2005; Wakita et al. Nat Med 2005; Lindenbach et al. Science 2005). Además, por razones des-conocidas, el VHC derivado del suero de pacientes replica en un nivel muy bajo y de forma muy poco reproducible en cultivos primarios de hepatocitos humanos y en líneas celulares derivadas de hepatoma (Ito et al. J Gen Virol 1996; Fournier et al. J Gen Virol 1998).

Actualmente, existe poca información estructural sobre la partícula de VHC, su modo de ensamblaje y su papel en el ciclo de vida del virus. Entre otras cosas, se desconoce en profundidad el proceso de reconocimiento del VHC a través de su glicoproteína de la envuelta viral E2 con el receptor CD81. En un estudio reciente del grupo del Dr. Nicola Abrescia se ha descrito que la flexibilidad conformacional del subdominio de la cabeza (*head-subdomain*) del dominio extracelular largo o LEL (*long extra-cellular loop*) es una propiedad molecular funcional vinculada a la unión del VHC con CD81, que permite que el virus se internalice en la célula y se fusione con el endosoma.

Objetivo: Producir stocks súper concentrados de HCVcc utilizando diversas estrategias de purificación y concentración para su correcta visualización 3D. Obtener una visualización 3D de la región interacción entre las partículas de HCVcc y liposomas decorados con CD81-LEL

Metodología: cultivo celular y criotomografía electrónica.

Tiempo de ejecución: 2016-2020

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2.4 “Oncología hepática y digestiva”

Coordinador: B. Sangro

Coordinadores Adjuntos: J. Bañales y M. Reig

Grupos integrantes del Programa 4

La descripción actualizada de los 8 grupos integrantes para el período 2016-2019 es la siguiente:

Grupo	Centro	Jefe de Grupo
1	Hospital Clinic-IDIBAPS, Barcelona	**Jordi Bruix**
2	Hospital Donostia-Biodonostia, San Sebastián	**Luis Bujanda**
3	Hospital Clinic-IDIBAPS, Barcelona	**Antoni Castells**
4	Universidad de Salamanca	**José Juan García Marín**
5	Universidad de Barcelona	**Marçal Pastor**
6	Clínica Universidad de Navarra-CIMA, Pamplona	**Bruno Sangro**
7	Hospital Virgen de la Arrixaca, Murcia	**Pascual Parrilla**
8	Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla	**Francisco J. Padillo***

**Grupo clínico vinculado al Programa 4*

Introducción y objetivos generales

El cáncer hepático ha emergido como una neoplasia de incidencia creciente en los últimos años, tanto el hepatocarcinoma (HCC) como el colangiocarcinoma (CC), aunque este último en muy menor medida. A pesar de contar con programas de cribado en población de riesgo, el pronóstico de la enfermedad es malo por la insuficiente oferta terapéutica y el escaso conocimiento sobre la biología de la enfermedad. El HCC es hoy en día el evento terminal más frecuente en los pacientes con cirrosis de cualquier etiología. La posibilidad de alcanzar el diagnóstico en fases iniciales de la enfermedad y la disponibilidad de tratamientos de eficacia probada para casi todas las fases de la enfermedad hace preciso definir las estrategias más adecuada y coste-eficaces para el diagnóstico y tratamiento.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Por su parte, el cáncer de origen gastrointestinal es el responsable de la mayoría de muertes relacionadas con cáncer en la población adulta. El cáncer colorrectal (CCR) es de hecho una de las neoplasias malignas más frecuentes y una causa importante de muerte en los países desarrollados. Aproximadamente el 5% de la población desarrolla CCR y está previsto que la incidencia aumente con el incremento de la esperanza de vida. Así, para el año 2015 se preveían 473.258 nuevos casos y 233.901 muertes por esta enfermedad en Europa (Globocan 2010). Mientras que años atrás el diagnóstico se efectuaba siempre en fases avanzadas, en la actualidad se dispone de diversas estrategias para detectar la enfermedad en fases iniciales de su desarrollo o incluso antes de la transformación maligna de lesiones preneoplásicas. Ésta es la base racional para la implantación de programas de cribado poblacional del CCR, actualmente en curso y también en fase de evaluación. En este sentido, deben establecer cuáles son las estrategias más efectivas y eficientes para el cribado en población de riesgo medio así como en los colectivos con un riesgo incrementado para el desarrollo de este tumor. Para ello es fundamental el desarrollo y evaluación de nuevos biomarcadores no invasivos que permitan incrementar la participación en los programas de cribado y vigilancia, aumentar el rendimiento diagnóstico en relación con las estrategias actualmente empleadas y disminuir las potenciales complicaciones derivadas de las mismas. Además, existe la necesidad de disponer de nuevas medidas preventivas para identificar a los individuos con un riesgo medio-alto de desarrollar esta neoplasia, así como modalidades diagnósticas y de tratamientos más eficaces y menos invasivas. En este sentido, es perentorio profundizar en los métodos de cribado del cáncer de colon y en los factores genéticos que favorecen su aparición, la respuesta al tratamiento y los efectos adversos del mismo.

En conjunto, está en amplia expansión el área de descubrimiento de nuevos biomarcadores, incluyendo moléculas como los miRNA, para predecir la aparición de cáncer en diversas condiciones pre-malignas como la cirrosis, la enfermedad inflamatoria intestinal, la colangitis esclerosante primaria o el esófago de Barrett. Igualmente existe una necesidad relevante de identificar nuevas dianas terapéuticas o explorar estrategias de vectorización de fármacos citostáticos y métodos de quimiosensibilización en múltiples tumores, como el HCC, el colangiocarcinoma (CC), el cáncer de páncreas o el cáncer gástrico, en el que las terapias sistémicas disponibles son escasas y de resultados pocos satisfactorios. En este sentido, es muy importante contar con marcadores y criterios de evaluación de la respuesta tumoral que permitan predecir o detectar precozmente la respuesta del cáncer a tratamientos sistémicos con el fin de evitar el precio que en coste económico y deterioro de la calidad de vida supone tratar a pacientes que no obtienen beneficio del tratamiento. Y

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

para que esta investigación se desarrolle con éxito, es importante potenciar el uso de los modelos preclínicos que posibiliten una adecuada investigación traslacional en el ámbito del ensayo de nuevos fármacos y en el estudio de sus mecanismos de acción.

Subprogramas Coordinados

En base a los objetivos generales expuestos en el apartado anterior, el programa se organiza en 5 subprogramas que fomentan las sinergias entre los grupos y la colaboración común con grupos nacionales e internacionales. Es de destacar que todos los grupos de este programa son referentes nacionales e internacionales en el área, y tienen establecidas múltiples colaboraciones con grupos dentro y fuera del CIBER.

1. *Estrategias de prevención del cáncer colorrectal.*
2. *Mejora de los procesos y procedimientos diagnósticos en oncología hepato-bilio-pancreática.*
3. *Carcinogénesis hepática y digestiva e identificaión de nuevas dianas terapéuticas.*
4. *Desarrollo clínico de nuevos tratamientos y estrategias terapéuticas.*
5. *Elaboración, mejora y validación de herramientas de predicción pronóstica y de respuesta terapéutica.*

1. Estrategias de prevención del cáncer colorrectal.

En este subprograma participan los grupos 2 y 3. Los objetivos fundamentales se centran en proporcionar bases sólidas para optimizar la prevención del CCR basándose en la adecuada clasificación de pacientes según el riesgo de desarrollo de la enfermedad y el establecimiento de estrategias de cribado óptimas para cada grupo de pacientes; así como en desarrollar nuevas herramientas de cribado (biomarcadores, técnicas endoscópicas de alta calidad, etc).

Estos objetivos se abordan en los siguientes proyectos:

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1.1 Desarrollo de biomarcadores de metilación en suero para la detección precoz de neoplasia colorrectal.

La detección precoz del CCR y sus lesiones precursoras (adenoma avanzado, Ad-A) es la mejor estrategia para mejorar la supervivencia. Sin embargo, las modalidades disponibles para su detección no son prácticas debido a su invasividad (colonoscopia) o la precisión diagnóstica (sangre oculta en heces).

Descripción: Se pretende realizar un análisis global del metiloma mediante secuenciación de nueva generación en tejido y suero de pacientes con CCR, adenomas avanzados e individuos sin patología colónica, descubrir de esta manera biomarcadores de metilación candidatos en suero que distingan pacientes con neoplasia colorrectal (CCR y adenomas avanzados) de individuos sanos, y validarlos mediante ensayos de PCR cuantitativa; y validar clínicamente de los biomarcadores de metilación en una población independiente de individuos asintomáticos de riesgo medio de CCR.

Objetivo: Descubrir y validar biomarcadores de metilación del ADN en suero usando tecnología de secuenciación de nueva generación.

Investigador principal y grupos colaboradores: Francesc Balaguer (grupo 3). Baylor Research Institute, EEUU (Ajay Goel), Grupo de Oncología de la Asociación Española de Gastroenterología.

Hitos:

H1: Recogida de muestras (Año 2016).

H2: Finalización de la recogida de muestras (Año 2017).

H3**:** Análisis de los resultados (Año 2018).

1.2. Desarrollo y validación de biomarcadores de diagnóstico precoz de CCR en población de riesgo medio y alto de CCR.

La progresión de la CCR es un proceso complejo y multifactorial que implica la interacción entre los diversos eventos genéticos y epigenéticos. La mejor compresión

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

de estos fenómenos en la última década ha permitido el desarrollo de marcadores moleculares con potencial utilidad clínica (biomarcador). Hasta la fecha, los avances más significativos se han producido en el estudio de biomarcadores en heces y en sangre, basados en las alteraciones genéticas (mutaciones somáticas en el ADN) y epigenéticas de los tumores (metilación aberrante del ADN, alteración del patrón de expresión de miRNAs). Sin embargo, en esencia, todas las neoplasias colorrectales son diferentes y presenta heterogeneidad molecular, lo que complica las estrategias de detección. Ésta es una consideración crítica en el desarrollo de biomarcadores de CCR, porque ningún biomarcador disponible en la actualidad es capaz de detectar todos los CCR con fiabilidad.

Descripción: Se obtendrán prospectivamente muestras de sangre, heces y tejidos de individuos de riesgo medio e individuos con antecedentes familiares de CCR (CCR familiar) bien caracterizados, incluyendo pacientes con lesiones precursoras (en especial, adenoma avanzado), para la identificación de nuevos biomarcadores no invasivos con una aproximación que incluya diferentes tipos de moléculas (ADN, metilación, miRNAs, proteína).

Objetivo: Desarrollar biomarcadores no invasivos para la detección precoz de neoplasia colorrectal avanzada (adenoma avanzado y CCR) en individuos de riesgo medio y alto de CCR.

Investigador principal y grupos colaboradores: Antoni Castells (Grupo 3). Grupo 2, otros grupos CIBEREHD (Javier Pérez-Gisbert, Ángel Lanas) y Grupo de Oncología de la Asociación Española de Gastroenterología (Proyecto EPICOLON III)

Hitos:

H1: Reclutamiento de pacientes (Año 2016).

H2: Reclutamiento de pacientes (Año 2017).

H3**:** Análisis y publicación de resultados de los estudios anidados (Año 2018).

H4: Análisis y publicación de resultados de los estudios anidados (Año 2019).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1.3. Predisposición genética al CCR

En los últimos años, distintos intentos han sido realizados para identificar nuevos factores genéticos de predisposición al CCR, con mayor o menor éxito. Estudios de ligamiento genético en CCR familiar identificaron las regiones 9q22 y 3q22 como de interés, pero la búsqueda de genes en ellas no encontró ningún candidato definitivo. Por otro lado, los estudios de asociación caso-control del genoma completo han alcanzado un mayor éxito al lograr descubrir hasta 50 variantes genéticas comunes de baja penetrancia implicadas en susceptibilidad al CCR. Recientemente hemos sido testigos de un nuevo enfoque en la búsqueda de genes implicados en enfermedades con la aparición de las tecnologías de secuenciación de nueva generación (NGS). Mediante esta aproximación se han descubierto mutaciones germinales en los genes POLE y POLD1 que causan CCR hereditario. Un estudio, liderado por uno de los subgrupos de este proyecto, permitió la identificación de 6 genes como nuevos candidatos potenciales en la predisposición genética a esta neoplasia. Otros estudios muy recientes también han identificado a nuevos genes implicados en predisposición germinal a esta enfermedad como RPS20, SEMA4A, NTHL1, FAN1 y BLM.

Descripción: Se pretende obtener establecer la relevancia clínica de las variantes genéticas de susceptibilidad al CCR identificadas en los estudios GWAS para la estratificación del riesgo de desarrollar CCR y Ad-A; identificar nuevos genes implicados en CCR familiar y síndrome de poliposis serrada mediante secuenciación completa del exoma; evaluar la utilidad de la secuenciación masiva de un panel de genes seleccionados para el diagnóstico molecular del CCR hereditario; y hacer mapeo de precisión y estudios de funcionalidad in vitro para discernir los efectos de las variantes genéticas de susceptibilidad encontradas en los estudios GWAS y los nuevos genes identificados mediante secuenciación completa del exoma.

Objetivo: Caracterizar de los factores genéticos germinales implicados en la predisposición al CCR, adenoma avanzado y síndrome de poliposis serrada.

Investigador principal y grupos colaboradores: Sergi Castellví-Bel (grupo 3). Grupo 2, otros grupos CIBEREHD (Juanjo Lozano, Ana Mª Aransay) y grupo de investigadores del EuCOLONGENE/COGENT consortium y GECCO consortium.

Hitos:

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

H1: Identificación de nuevas variantes genéticas comunes, de baja penetrancia implicadas en la predisposición germinal a CCR y Ad-A. (Año 2016).

H2: Determinación de las mutaciones implicadas en formas hereditarias de CCR mediante la secuenciación masiva de un panel de genes. (Año 2017).

H3**:** Identificación de nuevos genes para las formas hereditarias de CCR y síndrome de poliposis serrada. (Año 2018).

H4: Caracterización del efecto funcional de las variantes y genes identificados implicados en predisposición germinal a CCR y Ad-A, así como en el síndrome de poliposis serrada (Año 2019).

1.4. Comparación del test de sangre oculta en heces y la colonoscopia en el cribado del CCR familiar: análisis de la participación, eficacia diagnóstica y coste-efectividad.

La colonoscopia es el procedimiento más extensamente utilizado para el cribado del CCR en la población de riesgo familiar pero no existen ensayos clínicos comparando la eficacia de colonoscopia con otras estrategias de cribado. La hipótesis del presente estudio es que el cribado mediante SOHi anual, por su carácter no invasivo, puede mejorar substancialmente la participación al cribado del CCR en la población de riesgo familiar de alto riesgo (individuos con caso índice <60 años, con >2FPG con CCR o con al menos un hermano afecto, independientemente de la edad al diagnóstico), con eficacia diagnóstica similar.

Descripción: Se pretende realizar un estudio para comparar la participación, la eficacia diagnóstica y coste-efectividad del cribado mediante SOHi anual frente el cribado con colonoscopia en FPG con alto riesgo de presentar la enfermedad.

Objetivo: Evaluar la participación al cribado con el test de SOHi en FPG con alto riesgo de padecer CCR, comparar la eficacia para la detección de neoplasia colorrectal avanzada y de pólipos serrados mediante análisis con SOHi anual y colonoscopia en caso de un test positivo, frente a la colonoscopia directa, y determinar si el cribado mediante SOHi anual es más coste-efectivo.

Investigador principal y grupos colaboradores: Luis Bujanda (Grupo 2). Grupo 3, otros grupos CIBEREHD y otros hospitales españoles.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Hitos:

H1: Desarrollo de la logística, reclutamiento de familiares e inicio de cribado (Año 2016).

H2: Inicio de la 1ª ronda de cribado con SOHi y colonoscopia. (Año 2017).

H3**:** Inicio de la 2ª ronda de cribado con SOHi y colonoscopia. (Año 2018).

H4: Análisis de coste-efectividad y resultados de adherencia (Año 2019).

1.5. The European Polyp Surveillance trial (EPoS)

Las recomendaciones de seguimiento de los pólipos del colon se basan en baja calidad de la evidencia científica debido a la ausencia de ensayos clínicos aleatorizados definidos con este objetivo.

Descripción: Se compararán los parámetros de éxito y morbilidad de la colonoscopia para seguimiento de los adenomas de bajo, moderado y alto riesgo con dos periodos de evaluación: 3 y 5 años.

Objetivo: Determinar cuál es el mejor intervalo de seguimiento de los adenomas de bajo, moderado y alto riesgo teniendo como punto final de cada intervalo la incidencia de CCR (CCR)

Investigador principal y grupos colaboradores: Luis Bujanda (Grupo 2). Grupo 3 y The European Polyp Surveillance trial group.

Hitos:

H1: Aleatorización de los pacientes (Año 2016).

H2: Realización de colonoscopias. (Año 2017).

H3**:** Realización de colonoscopias. (Año 2018).

H4: Realización de colonoscopias (Año 2019).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1.6. Estudio prospectivo, controlado y aleatorizado de cribado del CCR en población de riesgo medio: detección de sangre oculta en heces mediante prueba inmunológica cada 2 años vs. colonoscopia.

En la actualidad, existen diversas estrategias aceptadas para el cribado del CCR en población de riesgo medio (hombres y mujeres mayores de 50 años, sin antecedentes personales ni familiares de esta enfermedad). Sin embargo, se desconoce cuál de ellas es más efectiva y eficiente debido a que no existen estudios que las comparen directamente.

Descripción: Se trata de un estudio prospectivo, controlado y aleatorizado en el que se analiza el resultado de cribado del CCR en población de riesgo medio (individuos mayores de 50 años sin factores de riesgo adicionales) utilizando una de dos estrategias de cribaje: detección de sangre oculta en heces mediante prueba inmunológica cada 2 años o colonoscopia cada 10 años.

Objetivo: Comparar la eficacia de la detección de sangre oculta en heces mediante prueba inmunológica bienal con la colonoscopia cada 10 años en población de riesgo medio en relación a la mortalidad por CCR a 10 años.

Investigador principal y grupos colaboradores: Antoni Castells (Grupo 3). Grupo 2, otros grupos CIBEREHD (Javier Pérez-Gisbert, Ángel Lanas) y Grupo de Oncología de la Asociación Española de Gastroenterología (estudio ColonPrev).

Hitos:

H1: Reclutamiento de pacientes (Año 2016).

H2: Reclutamiento de pacientes (Año 2017).

H3**:** Reclutamiento de pacientes (Año 2018).

H4: Reclutamiento de pacientes y comienzo del análisis de mortalidad (Año 2019).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1.7. Utilidad de la colonoscopia asistida con ENDOCUFF-VISION® en la vigilancia de los pacientes con síndrome de la poliposis serrada

El síndrome de poliposis serrada (SPS) es una entidad de alto riesgo para el desarrollo de CCR. Además, las lesiones serradas son difíciles de detectar y, probablemente, pueden pasar desapercibidas más fácilmente que los adenomas. ENDOCUFF-VISION® (Arc Medical Design Ltd., Leeds, England) es un dispositivo que se aplica al extremo distal del endoscopio con el fin de aplanar las haustras y, así, favorecer la detección de lesiones colorrectales. Estudios pilotos recientes en población de riesgo medio sugieren que esta estrategia incrementa la tasa de detección de adenomas y el número de adenomas detectados en comparación con la colonoscopia convencional.

Descripción: Se trata de un estudio unicéntrico y prospectivo en el que pacientes con síndrome de la poliposis serrada serán aleatorizados a realizar la colonoscopia estándar o asistida con este sistema, valorándose la tasa de detección de adenomas y el número de adenomas detectados.

Objetivo: Evaluar la utilidad de colonoscopia asistida con ENDOCUFF-VISION® en la vigilancia de los pacientes con, en relación con la detección de lesiones serradas relevantes y adenomas.

Investigador principal: Maria Pellisé (Grupo 3)

Hitos:

H1: Reclutamiento de pacientes (Año 2016).

H2: Reclutamiento de pacientes (Año 2017).

H3**:** Análisis y publicación de los resultados (Año 2018).

1.8. Utilidad de la colonoscopia de magnificación en la vigilancia del síndrome de Lynch (ENDO-Lynch Study)

Se ha sugerido que los adenomas en los pacientes con síndrome de Lynch presentan una progresión acelerada a CCR. Este hecho ha comportado que el intervalo recomendado entre exploraciones en este contexto sea de 1 ó 2 años. Además, a

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

pesar de la escasa evidencia existente, se recomienda el uso de la tecnología de alta definición y la cromoendoscopia con índigo-carmín en la vigilancia de estos pacientes.

Descripción: Se trata de un estudio prospectivo y multicéntrico en el que pacientes con síndrome de Lynch serán aleatorizados a realizar la colonoscopia convencional o de alta definición, valorándose la tasa de detección de adenomas y CCR.

Objetivo: Comparar la efectividad de la cromoendoscopia asociada a colonoscopia de magnificación y la colonoscopia de magnificación con luz blanca para la detección de adenomas en pacientes con síndrome de Lynch en un estudio prospectivo, multicéntrico y aleatorizado.

Investigador principal y grupos colaboradores: Maria Pellisé (Grupo 3). Grupo EndoCAR de la Asociación Española de Gastroenterología.

Hitos:

H1: Reclutamiento de pacientes (Año 2016).

H2: Reclutamiento de pacientes (Año 2017).

H3: Reclutamiento de pacientes (Año 2018).

H4**:** Análisis y publicación de los resultados (Año 2019).

1.9. Sistemas inteligentes in vivo de apoyo al diagnóstico e intervención endoscópicas.

El uso de sistemas inteligentes como la visión por computador puede predecir el patrón histológico de los pólipos de colon y ayudar a la toma de decisiones clínicas durante la realización de procedimientos endoscópicos.

Descripción: En una primera fase se pretende identificar de forma automática los patrones mucosos característicos de los diferentes tipos histológicos de pólipos y, posteriormente, valorar la eficacia de la visión por computador para diferenciar pólipos adenomatosos de hiperplásicos y la invasión de la submucosa.

Objetivo: Predecir el patrón histológico de los pólipos de colon de forma automática.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Investigador principal y grupos colaboradores: Glòria Fernández-Esparrach (Grupo 3) y Centro de Visión por Computador, Universitat Autònoma de Barcelona.

Hitos:

H1: Aprendizaje a partir de una base de fotos de pólipos con histología conocida (Año 2016).

H2: Validación clínica (Año 2017).

H3: Validación clínica y publicación de resultados (Año 2018).

1.10. Utilidad de la navegación endoscópica para la localización de los pólipos de colon.

Una de las limitaciones de la colonoscopia es la correcta localización de las lesiones que se originan en su interior generando imprecisiones a la hora de planificar la correcta estrategia quirúrgica o el seguimiento de los pacientes.

Descripción: Se pretende desarrollar un nuevo software que mejore las prestaciones del software previo para la navegación endoscópica, correlacionar la posición de los pólipos de colon visibles en la colonoTC con la posición en la colonoscopia, y evaluar la eficacia de la colonoscopia guiada por navegación electromagnética para identificar las lesiones neoplásicas de colon descritas en la colonoTC .

Objetivo: Desarrollar un software que permita la navegación electromagnética del colonoscopia y permita localizar correctamente la posición de los pólipos.

Investigador principal y grupos colaboradores: Glòria Fernández-Esparrach. Departamento de Tecnologías de la Información y Comunicación, Universitat Pompeu Fabra

Hitos:

H1: Fase pre-clínica de desarrollo del software y evaluación de la precisión (Año 2017).

H2: Fase de evaluación clínica (Año 2018).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1.11. Utilidad de los miRNAs en el diagnóstico y manejo de la neoplasia colorrectal asociada a la enfermedad inflamatoria intestinal de larga evolución

No se dispone de marcadores adecuados para el diagnóstico precoz de CCR y, en especial, en situaciones pre-malignas como las asociadas a enfermedad inflamatoria intestinal.

Descripción: Se pretende obtener muestras de sangre y tejidos de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal que hayan desarrollado CCR y que no lo hayan desarrollado y analizar en ellos la presencia de miRNA y su asociación con el desarrollo de CCR.

Objetivo: Estudiar el rendimiento de los miRNA a nivel tisular para diferenciar tejido normal-inflamación-neoplasia y para diferenciar neoplasia asociada a enfermedad inflamatoria intestinal de adenoma esporádico. Estudiar el rendimiento de miRNA en plasma como biomarcadores de suceptibilidad a neoplasia.

Investigador principal y grupos colaboradores: Maria Pellisé (Grupo 3). Grupo 2 y otros hospitales españoles.

Hitos:

H1: Obtención de muestras y análisis primera fase en tejido (Año 2016).

H2: Análisis de validación en tejido y análisis en plasma (Año 2017).

H3: Publicación de resultados (Año 2018)

1.12. Estudio prospectivo multicéntrico sobre la concordancia inter e intraobservador en el diagnóstico histológico de la neoplasia asociada a la enfermedad inflamatoria intestinal de larga evolución

Descripción: Se trata de un estudio multicéntrico español en el que se van a analizar biopsias con diagnóstico de CCR en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal de larga evolución, de forma que dos patólogos emita de forma ciega y repetida el diagnóstico sobre la misma preparación histológica, con el fin de identificar la concordancia intraobservador e interobservador

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivo: Establecer la concordancia interobservador e intraobservador en el diagnóstico de biopsias de seguimiento de enfermedad inflamatoria intestinal en nuestro medio.

Investigador principal y grupos colaboradores: Maria Pellisé (Grupo 3). Otros hospitales españoles.

Hitos:

H1: Inclusión de pacientes y recogida de datos (Año 2016).

H2: Publicación de los resultados (Año 2017).

1.13. Prevalencia de tumores extracolónicos en pacientes con síndrome de Lynch y Lynch-like en población española.

El síndrome de Lynch es la forma más frecuente de CCR hereditario. La prevalencia e incidencia de neoplasias extracolónicas en este síndrome permanece poco estudiad. El síndrome de Lynch-like se define como la sospecha de síndrome de Lynch en pacientes con estudio germinal negativo. Este proyecto pretende caracterizar tanto clínica como molecularmente a los pacientes con síndrome de Lynch y Lynch-like y tumores extracolónicos; así como establecer la prevalencia de estas neoplasias en nuestro medio. Todo ello con el fin último de establecer herramientas diagnósticas, terapéuticas, preventivas y de seguimiento en este subgrupo de pacientes y sus familiares.

Descripción: Se pretende en un estudio multicéntrico nacional obtener información sobre la prevalencia e incidencia de los diferentes tumores extracolónicos en individuos con síndrome de Lynch y síndrome de Lynch-like, caracterizar clínicamente a los pacientes y sus tumores extracolónicos, e identificar los factores de riesgo asociados.

Objetivo: Caracterización de los tumores extracolónicos de los pacientes con síndrome de Lynch y síndrome de Lynch-like, y describir su incidencia, características clínico-patológicas y riesgo de aparición, de cara a establecer estrategias preventivas adecuadas en nuestro medio.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Investigador principal y grupos colaboradores: Francesc Balaguer y Leticia Moreira (grupo 3). Grupo de Oncología de la Asociación Española de Gastroenterología.

Hitos:

H1: Diseño de la base de datos, inicio del reclutamiento y establecimiento del biobanco. (Año 2016).

H2: Reclutamiento de pacientes (Año 2017).

H3: Finalización del reclutamiento y análisis de los resultados (Año 2018).

1.14. Manejo de la hemorragia postpolipectomía

La hemorragia postpolipectomía es la complicación más frecuente de la colonoscopia y el manejo clínico de estos pacientes no está bien establecido.

Descripción: Se pretende realizar un estudio retrospectivo para analizar la incidencia y manejo clínico y confirmar los resultados en un estudio prospectivo.

Objetivo: Describir el rendimiento de las exploraciones (colonoscopias, angioTC y arterio) en el manejo de la hemorragia postpolipectomía. Optimizar el algoritmo de manejo de estos pacientes. Evaluar estrategias de prevención

Investigador principal: Maria Pellisé (Grupo 3)

Hitos:

H1: Fase de inclusión de pacientes en estudio retrospectivo (Año 2016).

H2: Fase de inclusión de pacientes en estudio prospectivo (Año 2017).

H3: Análisis y publicación de resultados (Año 2018).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2. Mejora de los procesos y procedimientos diagnósticos en oncología hepato-bilio-pancreática.

En este subprograma participan los grupos 1, 3 y 5. Los objetivos fundamentales pretenden descubrir y desarrollar nuevas técnicas diágnósticas en oncología HPB, incrementar la capacidad discriminativa de los procedimientos diagnósticos actuales, y definir endpoints relevantes que ayuden a tomar decisiones clínicas y a extraer la información importante de los ensayos clínicos. Estos objetivos se abordan en los siguientes proyectos.

2.1. Evaluación del contraste órganoespecífico en el diagnóstico de las lesiones focales < 2 cm en el paciente cirrótico.

El cribaje del HCC se basa en la detección de lesiones precoces por medio de ecografía. Se ha descrito que la ecografía con contraste es un método útil para detectar la hipervascularización de los HCC pequeños. Sin embargo, una parte de los CC presentan también captación de contraste ecográfico.

Descripción: Se trata de un estudio unicéntrico y prospectivo en el que participan pacientes cirróticos en programa de cribado que se someten a estudio mned

Objetivo: Definir la capacidad de la ecografía con contraste para el diagnóstico de CC en pacientes cirróticos sometidos a programas de cribaje de lesiones tumorales.

Investigador principal: Jordi Bruix (Grupo 1).

Hitos:

H1: Fin del reclutamiento y ejecución de estudios (Año 2016).

H2: Publicación de los resultados (Año 2017).

2.2. Utilidad de PET y ecoendoscopia en el estadiaje y tratamiento de pacientes con Colangiocarcinoma Intrahepático (ICC).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Los procedimientos de imagen (ecografía, CT y resonancia magnética) habitualmente utilizados para la estadiaje del ICC poseen una sensibilidad y especificidad limitadas para la afectación intrahepática y poco evaluadas para la afectación extrahepática. La PET y la ecoendoscopia forman parte de los métodos de estadificación de otros tumores como el pulmón o el CCR por su capacidad para la detección de metástasis distantes, especialmente en los ganglios linfáticos locorregionales.

Descripción: Se pretende evaluar en una serie prospectiva de pacientes la frecuencia y trascendencia terapéutica de los cambios en el estadiaje del ICC mediante PET-FDG y ecoendoscopia.

Objetivo: Averiguar el rendimiento de la PET-FDG y la ecoendoscopia en lograr **un** estadiaje correcto en pacientes con ICC.

Investigador principal: Jordi Bruix (Grupo 1).

Hitos:

H1: Puesta en marcha e inicio inclusión de pacientes (Año 2016).

H2: Análisis de datos (Año 2017).

H3: Publicación de resultados (Año 2018).

2.3. Valoración de sistema LIRADS para el diagnóstico de tumores hepáticos en pacientes con cirrosis.

El sistema Liver Imaging Reporting and Data System (LI-RADS) fue creado para estandarizar la recogida de información y datos de TC y RM para el HCC. Este método de categorización de los hallazgos para pacientes con cirrosis u otros factores de riesgo para el desarrollo de HCC pretende aplicar una terminología coherente, reducir la variabilidad de imágenes interpretación y errores, mejorar la comunicación entre médicos, y facilitar el control de calidad y la investigación.

Descripción: Se pretende clasificar las características de los nódulos detectados en procedimientos de cribado de HCC y establecer correlaciones con la naturaleza de los mismos establecida en base al diagnóstico histológico y el comportamiento evolutivo.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivo: Validar el sistema LI-RADS para la clasificación de los nódulos hallados en población de riesgo sometida a cribado de HCC.

Investigador principal: Jordi Bruix (Grupo 1).

Hitos:

H1: Fin de inclusión de pacientes y análisis de resultados (Año 2016).

H2: Publicación de resultados (Año 2017).

2.4. Criterios diagnósticos de recidiva tumoral en pacientes con HCC tratados mediante ablación, resección o quimioembolización.

Objetivo: Se pretende identificar las características de las pruebas de imagen que permitirían obtener el diagnóstico no invasivo (sin confirmación histológica) de recidiva tumoral tras respuesta completa a tratamiento de intención radical.

Investigador principal: Jordi Bruix (Grupo 1).

Hitos:

H1: Inicio del estudio e inclusión de pacientes (Año 2016).

H2: Inclusión de pacientes (Año 2017).

H3: Inclusión de pacientes (Año 2018).

H4: Análisis y publicación de resultados (Año 2019).

2.5. Determinantes del acúmulo intratumoral de nuevos trazadores para el diagnóstico por imagen del hepatocarcinoma.

El diagnóstico por imagen se basa en el uso de trazadores cuyo acúmulo intratumoral vendrá condicionado por el balance entre los sistemas de transporte que permiten su internalización y aquellos que bien en forma intacta o ya metabolizada los expulsan.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Descripción: La expresión de los transportadores candidatos a transportar el trazador de interés será analizada en muestras apareadas de hepatocarcinoma y tejido no tumoral circundante. Si fuera necesario, se realizarán pruebas de interacción trazador/transportador para corroborar la correcta identificación del mejor candidato. Se realizarán estudios clínicos en los que se corroborará la idoneidad del diagnóstico por imagen con la expresión del transportador diana identificado.

Objetivo: Identificar proteínas concretas cuya variabilidad de expresión en tumores permitan explicar heterogeneidad en su eventual uso diagnóstico en radiología.

Investigador principal y grupos colaboradores: Marçal Pastor (Grupo 5). Grupo 1.

Hitos:

H1: Identificación de las proteínas determinantes del acúmulo intratumoral de marcadores para diagnóstico por imagen (Año 2016).

H2: Análisis de expresión y correlación con el diagnóstico clínico por imagen (Año 2017).

2.6. Determinación de biomarcadores en material obtenido por ultrasonografía endoscópica-punción con aguja histológica de adenocarcinomas pancreáticos.

Recientemente se han identificado diferentes subtipos de cáncer de páncreas con diferente sensibilidad al tratamiento quimioterápico. Estos subtipos se caracterizan por tener diferentes biomarcadores, incluyendo el fenotipo inmunológico.

Descripción: Se pretende evaluar el inmunofenotipo de adenocarcinomas pancreáticos en muestras de biopsia obtenidas por USE-PAH y correlacionarlo con el obtenido del estudio de la pieza quirúrgica, así como estudiar la relación de este inmunofenotipo con la eficacia del tratamiento con quimioterapia neoa

Objetivo: Evaluar si es posible fenotipar inmunológicamente el carcinoma de páncreas mediante muestra obtenida por ultrasonografía endoscópica-punción con aguja histológica (USE-PAH) y si este dato permite pronosticar la eficacia del tratamiento.

Investigador principal: Àngels Ginès (Grupo 3)

Hitos:

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

H1: Reclutamiento de pacientes. Realización de técnica de inmunohistoquímica en las muestras y comparar con la pieza quirúrgica (Año 2016).

H2: Análisis de los datos y publicación de resultados (Año 2017).

2.7. Análisis mutacional de GNAS y KRAS en biopsia líquida pancreática en el diagnóstico diferencial de pancreatitis crónica y neoplasia mucinosa papilar intraductal

Los cambios morfológicos demostrados por técnicas radiológicas o por USE (atrofia parenquimatosa, dilatación de conductos, presencia de calcificaciones y zonas quísticas) pueden ser comunes tanto a la pancreatitis crónica como a la neoplasia mucinosa papilar intraductal (NMPI). Por otra parte se sabe que GNAS y KRAS en el líquido intraquístico obtenido por aguja fina-guiada por ultrasonografía endoscópica (USE-PAAF) tienen una alta sensibilidad para el diagnóstico de lesiones mucinosas. El valor añadido de GNAS sobre es su elevada especificidad para el diagnóstico de lesiones mucinosas. No existe evidencia sobre la existencia de las mutaciones de GNAS en la pancreatitis crónica.

Objetivo: Analizar la capacidad del análisis mutacional de KRAS y GNAS en muestras de líquido intraquístico o del interior del conducto de Wirsung obtenidas por punción guiada por ultrasonografía endoscópica para predecir la existencia de NMPI en pacientes con pancreatitis crónica.

Investigadores principales: Àngels Ginès y Eva C. Vaquero (Grupo 3).

Hitos:

H1: Reclutamiento de pacientes y obtención de las muestras (Año 2017).

H2: Análisis de los datos y publicación de resultados (Año 2018).

2.8. Utilidad y seguridad de la punción del conducto de Wirsung guiada por ultrasonografía endoscópica en el diagnóstico de la neoplasia mucinosa papilar intraductal de conducto principal

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La utilidad de la punción del conducto de Wirsung con USE-PAAF para el diagnóstico de NMPI se ha reportado en forma de casos aislados o case-series. No existe información sobre su rentabilidad y seguridad en series largas de pacientes.

Descripción: Se trata de un estudio unicéntrico en el que se obtendrán muestras por punción directa ecoendoscópica del conducto de Wirsung para diagnóstico de NMPI de conducto principal y se estudiara el rendimiento diagnóstico y la incidencia de complicaciones de la técnica

Objetivo: Investigar la rentabilidad diagnóstica y la incidencia de complicaciones de la USE-PAAF en la NMPI del conducto principal.

Investigador principal: Àngels Ginès (Grupo 3).

Hitos:

H1: Reclutamiento de pacientes y obtención de las muestras (Año 2016).

H2: Reclutamiento de pacientes y obtención de las muestras (Año 2017).

H3: Análisis de los datos y publicación de resultados (Año 2018).

2.9. Biomarcadores para la detección precoz del cáncer pancreático.

El cáncer de páncreas, si bien es el décimo tumor en frecuencia en los países industrializados (constituye el 2%-3% de todos los tumores sólidos), representa la cuarta causa de muerte por cáncer. Esto se debe a que, en las últimas décadas, no ha habido grandes avances en la detección temprana ni en el tratamiento.

Descripción: Se pretende obtener muestras de sangre y tejidos de pacientes con cáncer de páncreas y analizar en ellos la presencia de miRNA.

Objetivo: Desarrollar nuevas herramientas no invasivas de diagnóstico de cáncer de páncreas y las lesiones precursoras basadas en la detección de miRNA que permitan detectarlo en estadios muy tempranos que sean potencialmente curables.

Investigador principal: Meritxell Gironella (Grupo 3)

Hitos:

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

H1: Búsqueda de la huella diferencial de expresión de miRNAs entre cáncer de páncreas y otras lesiones pre-malignas, incluyendo su validación analítica (Año 2017).

H2: Validación clínica del test no invasivo basado en determinación de miRNAs plasmáticos apara la detección precoz de cáncer de páncreas y otras lesiones pre-malignas (Año 2018).

H3: Caracterización funcional de los miRNAs seleccionados y su implicación en el desarrollo la progresión de esta neoplasia (Año 2019).

2.10. Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado y doble ciego sobre el uso de antibiótico profiláctico en la punción por ultrasonografía endoscópica de lesiones quísticas del páncreas

La administración de tratamiento antibiótico profiláctico en la punciones por ultrasonografía endoscópica de las lesiones quísticas del páncreas se hace de forma empírica. Un estudio retrospectivo demostró que no existía diferencia entre la proporción de infecciones entre los pacientes en relación a si habían recibido o no profilaxis antibiótica.

Descripción: Se trata de un estudio prospectivo, doble ciego y aleatorizado que va a comparar dos grupos de pacientes sometidos a punción por ultrasonografía endoscópica de lesiones quísticas del páncreas que recibirán antibioterapia profiláctica o placebo.

Objetivo: Estudiar si la antibioterapia profiláctica disminuye la incidencia de infección tras la punción por ultrasonografía endoscópica de lesiones quísticas del páncreas.

Investigador principal y grupos colaboradores: Àngels Ginès (Grupo 3). Hospital de Sant Pau (Carles Guarner), Hospital de Bellvitge (Joan Gornals), Hospital Joan XXII (Albert Pardo)

Hitos:

H1: Reclutamiento de pacientes (Año 2017).

H2: Análisis estadístico y publicación de los resultados (Año 2018).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2.11. Análisis del defecto de campo mediado por metilación aberrante del ADN en el síndrome de poliposis serrada

El síndrome de poliposis serrada (SPS) es una forma de alto riesgo de CCR. Se ha sugerido que la metilación aberrante del ADN en la mucosa normal de estos pacientes podría actuar como defecto de campo, sin embargo, este aspecto no se ha analizado en profundidad.

Descripción: En muestras de pacientes con SPS e individuos sanos se pretende

- Analizar el perfil de metilación del ADN en la mucosa normal de pacientes con SPS y su asociación con el desarrollo previo de CCR
- Comparar el perfil de metilación del ADN en mucosa normal en diferentes segmentos del colon en pacientes con SPS, y su asociación con el desarrollo previo de CCR
- Analizar la relación de la metilación del ADN con factores como el consumo de tabaco y la obesidad en pacientes con SPS, y su asociación con el desarrollo previo de CCR
- Identificar potenciales biomarcadores de riesgo de CCR. y valorarlos en una población independiente de pacientes con SPS

Objetivo: Describir el fenómeno de hipermetilación del ADN en mucosa normal de pacientes con SPS, y analizar su asociación con el desarrollo de CCR.

Investigador principal y grupos colaboradores: Francesc Balaguer (Grupo 3). Grupo de Oncología de la Asociación Española de Gastroenterología.

Hitos:

H1: Reclutamiento de pacientes (Año 2016).

H2: Reclutamiento de pacientes (Año 2017).

H3: Análisis de los resultados (Año 2018).

H4: Publicación de los resultados (Año 2019).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3. Carcinogénesis hepática y digestiva e identificación de nuevas dianas terapéuticas.

En este subprograma participan todos los grupos del programa. Los objetivos fundamentales de este subprograma se centran en ampliar el conocimiento de los mecanismos de carcinogénesis en las neoplasias hepato-bilio-pancreáticas y del tubo digestivo, con un afán traslacional que orienta la investigación hacia la generación de nuevas dianas terapéuticas basadas en la identificación y caracterización funcional de las alteraciones genéticas y epigenéticas propias de cada tumor. Estos objetivos se abordan en los siguientes proyectos.

3.1. Estudio molecular del HCC. Identificación de marcadores de pronóstico y respuesta al tratamiento, e identificación de dianas terapéuticas

Descripción: Este es un muy vasto proyecto de investigación integral de caracterización molecular del HCC que pretende, entre otras cosas, utilizando la tecnología más avanzada disponible:

- Caracterizar perfiles de expresión génica e identificar miRNA, patrones de metilación y activación de vías de señalización en el CHC.
- Diseñar firmas genéticas con capacidad predictiva de pronóstico post-tratamiento quirúrgico, identificación de invasión vascular, o respuesta a Sorafenib entre otras
- Identificar y validar experimentalmente nuevos oncogenes y dianas terapéuticas.
- Caracterizar molecularmente el carcinoma fibrolamelar.

Objetivo: Identificación de marcadores de pronóstico y respuesta al tratamiento, e identificación de dianas terapéuticas en pacientes con HCC.

Investigador principal y grupos colaboradores: Josep María Llovet (Grupo 1). Mount Sinai School of Medicine, EEUU y diversos consorcios internacionales.

Hitos:

H1: Se trata de una serie de estudios continuados analizando diversas firmas moleculares y nuevas tecnologías en un consorcio internacional (Año 2016).

H2: Actividad continuada (Año 2017).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

H3: Actividad continuada (Año 2018).

H4: Actividad continuada (Año 2019).

3.2. Caracterización de la expresión y las funciones del factor de splicing SLU7: implicaciones terapéuticas en la hepatocarcinogénesis

La hepatocarcinogénesis está asociada a una progresiva des-diferenciación de los hepatocitos con la pérdida de expresión de genes característicos del hígado adulto y la inducción de genes característicos del hígado fetal. Además, moléculas como el factor de crecimiento anfirregulina (AR), ausente en el hígado sano, se induce rápidamente tras el daño para proteger a los hepatocitos e inducir su regeneración y la inducción sostenida de AR puede participar en el desarrollo de HCC. Caracterizando el papel de la AR en la hepatocarcinogénesis hemos demostrado que inhibe la expresión del factor de splicing SLU7, de forma que en paralelo con la inducción de la AR, en los hígados de los pacientes con cirrosis y HCC se observa una significativa reducción de la expresión de SLU7.

Descripción: El proyecto intentará caracterizar las funciones de SLU7 en células normales, estudiando el fenotipo del ratón LacZ/SLU7 haploinsuficiente para SLU7, y su respuesta a dietas, daño hepático agudo y crónico y hepatocarcinogénesis; e identificar los mecanismos implicados en la regulación diferencial mediada por SLU7 de genes característicos del hepatocito adulto y fetal. Se pretende también caracterizar las funciones de SLU7 en células transformadas, estudiando su papel en la progresión de la mitosis de las células transformadas, en la regulación de la respuesta NMD y en células de linfoma con y sin amplificación del cluster miR-17-92. Y estudiar los mecanismos implicados en la regulación de la expresión de SLU7 utilizando el ratón reportero LacZ/SLU7, incluyendo el papel de la histona metiltransferasa G9a. Por último, se busca desarrollar nuevas estrategias terapéuticas basadas en la restauración de la expresión de SLU7 en el hígado enfermo encaminadas a recuperar la función hepática y a frenar la progresión de la enfermedad hepática crónica o el asentamiento de metástasis, con dos plataformas paralelas: virus adenoasociados desarrollados en nuestro grupo y el mRNA de SLU7 ingeniarizado y vehiculizado con la tecnología de la empresa Moderna Therapeutics.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivo: Caracterizar las funciones y la regulación de la expresión de SLU7 en células normales y en células transformadas. Desarrollar nuevas estrategias terapéuticas basadas en la restauración de la expresión de SLU7 en el hígado enfermo encaminadas a recuperar la función hepática y a frenar la progresión de la enfermedad hepática crónica o el asentamiento de metástasis.

Investigador principal y grupos colaboradores: Carmen Berasain (Grupo 6). Grupo 8 y Grupo CIBEREHD (María Luz Martínez-Chantar).

Hitos:

H1: Caracterización de la respuesta del ratón LacZ/SLU7 a dietas, al daño hepático agudo, al daño hepático crónico y al proceso de hepatocarcinogénesis. Caracterización del papel de SLU7 en la progresión de la mitosis de las células transformadas. Caracterización del papel de SLU7 en la regulación de la respuesta NMD (non-sense mediated decay) (Año 2016).

H2: Caracterización del papel de SLU7 en células de linfoma con y sin amplificación del cluster miR-17-92. Estudio de la regulación de la expresión de SLU7 por mecanismos epigenéticos: papel de la histona metiltransferasa G9a (Año 2017).

H3: Efecto de la sobre-expresión de SLU7 en la prevención del desarrollo de fibrosis y de la restauración de la expresión de SLU7 en el hígado de ratones con fibrosis y ratas cirróticas en ratones mediante 2 estrategias: vectores AAV-SLU7 y mRNA-SLU7. Identificación de los mecanismos implicados en la regulación diferencial mediada por SLU7 de los promotores P1 y P2 del factor de transcripción HNF4 (Año 2018).

H4: Estudio de la expresión de SLU7 en el ratón reportero LacZ/SLU7. Efecto de la manipulación de la expresión de SLU7 en el asentamiento de metástasis (Año 2019).

3.3. Caracterización de dianas epigenéticas clave para el desarrollo de la fibrosis hepática y el HCC y generación de nuevos fármacos antifibróticos y antitumorales.

La progresión de la fibrosis hepática es un factor crítico en pacientes con enfermedad hepática crónica, ya que la fibrosis avanzada conduce a la cirrosis y sus complicaciones, y facilita grandemente el desarrollo de HCC. El conocimiento del papel de los mecanismos epigenéticos tanto en el proceso de activación de las células

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

HSC, como en la progresión neoplásica de los hepatocitos a células tumorales, es aún muy limitado, pero observaciones muy recientes nos llevan a pensar que importantes alteraciones epigenéticas que controlan la expresión génica pueden ser claves para el desarrollo de la fibrosis hepática y el HCC. Por otra parte, la interferencia farmacológica con estos mecanismos epigenéticos está emergiendo como una nueva estrategia antitumoral.

Descripción: Se va a estudiar el perfil de expresión de G9a y DNMT1 en modelos animales clínicamente relevantes de enfermedad hepática y en el hígado de pacientes con diferentes estadios de enfermedad hepática crónica y HCC. Se pretende también analizar la función biológica de G9a y DNMT1 mediante la inhibición y sobrexpresión de G9a y DNMT1 en células HSCs y en células de HCC, evaluar marcas epigenéticas, estudiar la interacción entre G9a y DNMT1 y con otros modificadores epigenéticos, la modulación de la expresión de G9a y DNMT1 sobre la activación, proliferación y expresión de factores profibrogénicos de HSCs, y la influencia de la modulación de la expresión de G9a y DNMT1 en la tumorigenicidad. Además se va a analizar la función biológica de G9a y DNMT1 en el hígado de ratón utilizando vectores virales adenoasociados con promotores hepatoespecíficos. Y finalmente se pretende identificar y validar nuevas dianas moleculares de G9a y DNMT1 mediante perfiles de expresión génica mediante microarrays, análisis Chip-Seq de las marcas epigenéticas H3K9me y H3K9me2 y análisis de la metilación global del genoma, con el fin de desarrollar nuevos inhibidores farmacológicos de G9a y DNMT1.

Objetivo: Analizar la regulación y función de la histona metiltransferasa G9a en la patogénesis de la fibrosis hepática y el desarrollo de HCC, su interacción con la ADN metiltransferasa DNMT1 y la identificación de nuevas moléculas diana tanto genéticas como epigenéticas de estas dos enzimas en el contexto de la hepatocarcinogénesis. Desarrollar nuevas moléculas pequeñas inhibidoras de G9a y moléculas inhibidoras de DNMT1 como potenciales agentes terapéuticos con propiedades antifibróticas y/o antitumorales.

Investigador principal y grupos colaboradores: Maite García Fernández de Barrena (Grupo 6). Grupos 2 y 4, CIMA-Universidad de Navarra, otros hospitales españoles, INSERM (Francia) y Mayo Clinic (EEUU).

Hitos:

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

H1: Caracterización del perfil de expresión de DNMT1 y G9a en el hígado durante la enfermedad hepática crónica y el HCC. Análisis del papel biológico de DNMT1 y G9a en la activación de células estrelladas hepáticas (HSC) (Año 2016).

H2: Análisis del papel biológico de DNMT1 y G9a en el fenotipo de las células tumorales hepáticas: inhibición y sobrexpresión en ratones mediante virus adenoasociados (AAV) con promotores hepatoespecíficos. Influencia de la expresión de G9a y DNMT1 en la función hepática normal y en modelos de fibrosis hepática y hepatocarcinogénesis. Desarrollo de nuevas moléculas inhibidoras de G9a y de DNMT1 (Año 2017).

H3: Identificación de genes diana de G9a mediante anti-metil-H3K9-ChIP-Seq en células HSC y HCC. Análisis de la metilación global del genoma dependiente de la expresión de DNMT1 y G9a en células HSC y HCC. Evaluación de la actividad biológica de los inhibidores sobre células HSCs y HCC (Año 2018).

H4: Identificación de genes, ARNs no codificantes y proteínas cuya expresión sea modulada por G9a y DNMT1 en células HSC y HCC. Evaluación del efecto combinado de los inhibidores entre sí y con otros fármacos activos sobre rutas relacionadas potencialmente con fenómenos de resistencia. Eficacia y tolerabilidad de los inhibidores de G9a y DNMT1 en un modelo de hepatocarcinogénesis asociada a fibrosis (Año 2019).

3.4. FGF19 y anfiregulina: estudio de su posible papel en la regulación del metabolismo hepático y hepatoprotección.

En la actualidad no existen estrategias farmacológicas eficaces que estimulen la respuesta regenerativa hepática, lo que supone un problema para algunos pacientes sometidos trasplante hepático o resección de tumores hepáticos primarios y secundarios, y en aquellos con fallo hepático agudo. Los nuevos hábitos nutricionales cada vez más comunes en nuestra sociedad favorecen el desarrollo de condiciones como la esteatohepatitis no alcohólica que supone un significativo aumento de la vulnerabilidad del hígado en esas situaciones clínicas.

El conocimiento detallado de los mecanismos protectores endógenos durante la lesión hepática ha permitido identificar mediadores hepatoprotectores con potencial aplicabilidad clínica.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Descripción: Se va a caracterizar el papel hepatoprotector de los factores de crecimiento anfirregulina (AR) y factor de crecimiento de fibroblastos 15/19 (FGF15/19) in vivo, utilizando 3 tipos de ratones transgénicos: TgAR, en que la AR se sobre-expresa en hepatocitos; ARKO y FGF15KO, deficientes en AR y FGF15. En estos animales se estudiará la respuesta hepática a diferentes condiciones de lesión y regeneración, empleando modelos experimentales clínicamente relevantes. Estos estudios serán complementados con la determinación de los niveles circulantes de estos factores en el suero de pacientes incluidos en nuestro programa de trasplante de donante vivo. También se pretende caracterizar el papel de AR en el metabolismo enterohepático, en ratones TgAR y ARKO). Finalmente, se pretende generar moleculas hepatoprotectoras basadas en la síntesis de quimeras formadas por la apolipoproteína AI (ApoA-I) y AR o FGF19, y ensayar estas quimeras en una serie de modelos de daño hepático y regeneración en ratón de relevancia clínica.

Objetivo: Evaluar la capacidad reguladora de los factores de crecimiento AR y FGF15/19 sobre el metabolismo y la función hepática en modelos experimentales de daño hepático y estrés metabólico, y desarrollar nuevas moléculas quiméricas basadas en la AR y el FGF19 con capacidades hepatoprotectoras mejoradas.

Investigador principal y grupos colaboradores: Matías A. Ávila (Grupo 6). Grupos 2 y 4, CIMA-Universidad de Navarra.

Hitos:

H1: Generación de construcciones quiméricas en plásmidos de expresión y vectores virales adenoasociados (AAV), estudio del papel del FGF15 en la respuesta a la administración de una dieta rica en grasas, estudio de la implicación de FGF15 en la susceptibilidad al daño hepático agudo inducido por CCl4 sobre hígado sano y graso, caracterización del papel de la AR en la respuesta a la lesión hepática aguda y en el metabolismo enterohepático (Año 2016).

H2: Estudio del papel protector de las proteínas quiméricas que hayan mostrado actividad biológica en diferentes modelos de daño hepático: hepatectomía extensa, isquemia/reperfusión y posterior hepatectomía, hepatectomía en modelo de EHNA y diabetes, daño agudo por CCl4, hepatitis fulminante por ConA. Producción y ensayo de las proteínas recombinantes que hayan mostrado actividad biológica (GENSCRIPT) (Año 2017).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

H3: Continuación de lo anterior y estudio del papel hepatoprotector de las proteínas quiméricas recombinantes que hayan mostrado actividad biológica en los modelos de daño hepático propuestos (Año 2018).

H4: Estudio clínico de los cambios en los niveles séricos en pacientes y donantes del programa de trasplante de hígado de donante vivo y su asociación con la evolución, con muestras recogidas durante los tres años previos (Año 2019).

3.5. Identificación de alteraciones en RNA largos no codificantes relevantes en la progresión del HCC y desarrollo de oligonucleótidos antisentido con actividad terapéutica.

A pesar de ser los genes más numerosos del genoma humano, hay pocos estudios con genes no codificantes como los RNA largos no codificantes (lncRNA). Se ha descrito el papel de algunos de ellos en la proliferación celular pero aún no se han usado como dianas terapéuticas y su papel en HCC es poco conocido. Partiendo de bases de datos públicos, hemos identificado 13 RNAs lncRNA y hemos validado su sobreexpresión en 2 cohortes diferentes de HCC humano.

Descripción: Se pretende desarrollar un flujo de análisis bioinformáticos y moleculares muy robusto para poder obtener una colección global de lncRNAs asociados con HCC. Se integrará la información clínica, fisiopatológica y genética con la expresión, con el objetivo de identificar los lncRNA desregulados en HCC que muestren asociación con algún parámetro de relevancia clínica o con algún driver de HCC o que ejerzan funciones pro- o antitumorales. Tras la identificación de los candidatos, se validarán en muestras independientes de HCC humano bien caracterizadas. Si se confirman asociaciones con parámetros de relevancia clínica, pronostica, o de predicción de respuesta a tratamiento, se evaluará su potencial como biomarcadores. Para valorar la utilidad traslacional de candidatos sobreexpresados en HCC, se realizarán estudios de inhibición in vitro utilizando oligonucleótidos antisentido (ASO) o edición génica con el sistema CRISPR-Cas. Para obtener los ASOs, colaboramos con IONIS Pharmaceuticals, cuya tecnología permite identificar los mejores ASO para cada RNA diana y dotarles de un tropismo hepático que permite la inhibición in vivo de la diana. Finalmente, los lncRNA candidatos serán inhibidos in vivo en ratones NOD-SCID portadores de xenoinjertos ortotópicos de HCC humano o ratones avatar inmunológicos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivo: Identificar genes no codificantes con funciones relevantes para la progresión del HCC con la intención de dar pie al desarrollo clínico de fármacos antisentido en el tratamiento del HCC.

Investigador principal y grupos colaboradores: Bruno Sangro (Grupo 6). Grupo 1 y CIMA

Hitos:

H1: Identificación de lncRNA desregulados en HCC y análisis de los factores clínicos y genéticos asociados. Análisis de expresión de lncRNA asociados a HCC en líneas celulares y muestras de pacientes (Año 2016).

H2: Estudios de inhibición de lncRNAs sobreexpresados en HCC en células humanas (Año 2017).

H3: Estudios de inhibición de lncRNAs sobreexpresados en HCC en modelos preclínicos (Año 2018).

H4: Estudios de inhibición de lncRNAs sobreexpresados en HCC en modelos preclínicos (Año 2019).

3.6. Estudio de las alteraciones metabólicas asociadas a la progresión del daño hepático crónico y hepatocarcinoma mediante estrategias de proteómica dirigida.

No disponemos de medios eficaces para controlar la progresión de la fibrosis y las enfermedades hepáticas en humanos. La remodelación metabólica es un rasgo común a las enfermedades hepáticas, desde la esteatosis hasta el HCC, condición en la que las células cancerosas adoptan un estado metabólico a medida de las necesidades específicas inherentes su fenotipo proliferador y de crecimiento. Una de las rutas que se ha identificado como esencial para preservar el estado quiescente y diferenciado del hepatocito es el metabolismo de la metionina (Met), ciclo del metilo o one carbon metabolism. Nuestra hipótesis de trabajo plantea que la ruta del metilo es esencial para mantener la homeostasis del hepatocito y que su desregulación es uno de los factores clave en progresión de daño hepático crónico. Además, supondría la alteración del potencial de metilación del hepatocito y podría suponer el nexo de unión entre metabolismo intermediario y regulación epigenética.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Descripción: Proponemos desarrollar un método de cuantificación de los enzimas implicados utilizando técnicas de proteómica dirigida (Monitorización Selectiva de Iones, SRM) que se aplicarán al estudio de modelos celulares y animales de cada uno de los estadios para establecer un modelo metabólico que permita definir los puntos clave de regulación y definir biomarcadores y potenciales dianas terapéuticas que se probarán en series limitadas de muestras humanas.

Objetivo: Estudiar de manera sistemática las implicaciones que las alteraciones del ciclo del metilo tienen en la progresión de la enfermedad hepática crónica y en la hepatocarcinogénesis.

Investigador principal y grupos colaboradores: Fernando Corrales (Grupo 6). Human Liver Proteome Project.

Hitos:

H1: Desarrollo de métodos de cuantificación específicos para los enzimas del ciclo del metilo y rutas metabólicas asociadas, en ratón y humanos (Año 2016).

H2: Caracterización de las alteraciones del ciclo del metilo y rutas asociadas durante la progresión de la enfermedad hepática crónica en los modelos de ratón NAFLD y DEN-CCL4 (Año 2017).

H3: Cuantificación de los metabolitos relevantes en los diferentes estadíos de la enfermedad hepática crónica (Año 2018).

H4: Estudios de los perfiles de metilación de proteínas en los diferentes estadios de la enfermedad hepática (Año 2019).

3.7. Importancia de mir122 en el patrón quiescente de HCC.

La evolución del cáncer depende en gran medida de la capacidad de algunas células para adquirir un fenotipo quiescente en el que el crecimiento tumoral queda contenido y la progresión detenida. Se desconocen muchos de los detalles de los mecanismos de este fenómeno.

Descripción: Mediante pruebas in vitro utilizando líneas celulares derivadas de pacientes con HCC y tests in vivo se pretende identificar el papel de mir122 en el patrón quiescente de HCC.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivo: Estudiar la participación de la molécula mir122 en la adquisición y mantenimiento de un fenotipo quiescente por células de HCC

Investigador principal: Jordi Bruix (Grupo 1).

Hitos:

H1: Finalización del proceso experimental (Año 2016).

H2: Publicación de los resultados (Año 2017).

3.8. Nuevas aproximaciones experimentales al diagnóstico y tratamiento del CC.

El CC es un tumor muy agresivo cuya incidencia está en aumento. Su diagnóstico temprano es complejo ya que no se dispone de biomarcadores adecuados y su tratamiento es frustrante ya que es muy resistente a la quimioterapia. En base a observaciones publicadas recientemente y a nuestros resultados preliminares, planteamos que la interferencia con mecanismos epigenéticos que están alterados en un elevado porcentaje de CC puede representar la base de nuevas aproximaciones para el tratamiento de este tumor.

Descripción: Inicialmente se busca identificar nuevos marcadores moleculares que ayuden al diagnóstico diferencial y temprano del CC, realizando un estudio piloto proteómico y metabolómico de muestras de bilis de pacientes con patología benigna y maligna de la vía biliar y de bilis procedente de un modelo experimental de CC. Además, se pretende caracterizar la regulación y función de los genes G9a y PDE5 en el contexto celular de la colangiocarcinogénesis, estudiando su expresión junto con la de DNMT1 y HDACs 1 y 6 en CC humano, líneas celulares de CC humano y miofibroblastos hepáticos humanos, así como en tejidos hepáticos del modelo experimental de CC. Se evaluará el efecto de componentes del microambiente tumoral sobre la expresión de estos genes en células de CC y células estromales y se determinará el efecto de la inhibición de la expresión de G9a y PDE5 en la tumorigenicidad. Finalmente se quiere estudiar el potencial terapéutico de la inhibición farmacológica de G9a-DNMT1 y PDE5-HDAC en el CC, utilizando modelos de CC in vitro e in vivo, examinando la acción de estos compuestos tanto en las células tumorales como en el compartimento estromal.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivo: Identificar nuevos potenciales marcadores que faciliten el diagnóstico temprano y un mejor conocimiento de la biología del CC mediante el estudio proteómico y metabolómico de la bilis. Analizar la regulación y función de los genes G9a y PDE5 en el contexto celular de la colangiocarcinogénesis. Validar en modelos pre-clínicos de CC el potencial terapéutico de la inhibición farmacológica de G9a/DNMTs y HDACs/PDE5.

Investigador principal y grupos colaboradores: Matías Ávila (Grupo 6). Grupos 2, 4 y 8, otros grupos CIBEREHD (María Luz Martínez-Chantar), otros hospitales españoles, CIMA-Universidad de Navarra.

Hitos:

H1: Recogida prospectiva de muestras de bilis y suero de pacientes con CC intrahepático y periférico. Desarrollo del modelo de CC en rata (tioacetamida). Caracterización de la regulación de la expresión y función de G9a, PDE5 y HDACs 1 y 6 en el contexto celular de la colangiocarcinogénesis (Año 2016).

H2: Inicio de los estudios de análisis proteómico y metabolómico. Caracterización de la regulación de la expresión y función de G9a, PDE5 y HDACs (Año 2017).

H3: Estudio del potencial terapéutico de la inhibición farmacológica de G9a+DNMT1 y de HDACs+PDE5 en modelos celulares de CC y células estromales y selección de las moléculas más eficaces. Identificación de potenciales marcadores y validación de los mismos en bilis y suero de pacientes. Análisis comparativo de los marcadores identificados en humanos y modelo animal (Año 2018).

H4: Eficacia antitumoral de los inhibidores de G9a+DNMT1 y HDACs+PDE5, y sildenafilo, en modelos de xenoinjerto empleando células de CC, y células de CC+LX2, en ratones NMRI-nu (nu/nu) (Año 2019).

3.9. EU Cholangiocarcinoma Registry Database

La European Association for the Study of the Liver colabora en la creación de un consorcio internacional en el que participarán más de 20 Hospitales de al menos 10 países europeos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Descripción: Se trata de crear un registro internacional que permita recoger datos epidemiológicos y clínicos y muestras biológicas de pacientes con colangiocarcinoma.

Objetivo: Conformar un repositorio internacional de muestras biológicas de pacientes con colangiocarcinoma.

Investigador principal y grupos colaboradores: Jesús Bañales (Grupo 2). Grupos 4 y 6 e investigadores de la European Network for the Study of Cholangiocarcinoma.

Hitos:

H1: Creación de la base de datos. Inclusión de pacientes y recogida de datos y muestras (Año 2016).

H2: Inclusión de pacientes y recogida de datos y muestras (Año 2017).

H3: Inclusión de pacientes y recogida de datos y muestras (Año 2018).

H4: Inclusión de pacientes y recogida de datos y muestras. Publicación de resultados iniciales (Año 2019).

3.10. Registro PancreOS.

La plataforma EUPancreas ha iniciado el desarrollo del registro europeo de cáncer de páncreas PancreOS cuya finalidad es aglutinar de forma coordinada y estandarizada los registros activos en diferentes países de la UE.

Descripción: Se trata de participar en un registro internacional que permita recoger datos epidemiológicos y clínicos y muestras biológicas de pacientes con cáncer de páncreas.

Objetivo: Conformar un repositorio internacional de muestras biológicas de pacientes con cáncer de páncreas.

Investigador principal y grupos colaboradores: Eva C. Vaquero (Grupo 3). CNIO y grupo cooperativo TTD (Tratamiento de Tumores Digestivos).

Hitos:

H1: Establecimiento de las variables incluidas en el registro (Año 2016).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

H2: Recogida de datos (Año 2017).

H3: Recogida de datos (Año 2018).

H4: Finalización de la recogida de casos (Año 2019).

3.11. Estudio de los mecanismos moleculares implicados en el desarrollo y progresión del cáncer pancreático.

El cáncer de páncreas es una de las neoplasias más agresivas y de peor pronóstico con una supervivencia a cinco años menor del 6%, debido a su pronta diseminación, su falta de síntomas específicos tempranos y su diagnóstico tardío. El tratamiento en los pacientes con cáncer de páncreas localmente avanzado o metastático raramente provoca un aumento de la supervivencia a los 10 años.

Descripción: Se caracterizarán funcionalmente los miRNAs seleccionados en el proyecto de biomarcadores de detección precoz del cáncer de páncreas y se estudiará su implicación en el desarrollo y la progresión de esta enfermedad. Se estudiarán los eventos moleculares que promuevan la aparición o progresión del cáncer de páncreas con el objetivo final de que puedan ser nuevas dianas terapéuticas que mejoren el tratamiento de esta neoplasia.

Objetivo: Profundizar en las bases moleculares implicadas en el desarrollo y la progresión del cáncer de páncreas y sus lesiones precursoras.

Investigador principal y grupos colaboradores: Meritxell Gironella (Grupo 3). CIBERER, IIBB-CSIC, Centre de Recherche en Cancérologie de Marseille.

Hitos:

H1: Caracterización funcional de los miRNAs (Año 2016).

H2: Caracterización funcional de los miRNAs (Año 2017).

H3: Publicación de los resultados (Año 2018).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3.12. Identificación de nuevas dianas y desarrollo de fármacos innovadores para el tratamiento del cáncer hepático.

Los tumores hepáticos primarios, HCC y CC, tienen un mal pronóstico, en gran medida determinado por las escasez de terapias sistémicas eficaces. Es urgente, por tanto, avanzar en el conocimiento de los mecanismos de quimiorresistencia de las células tumorales hepáticas y las bases genéticas y epigenéticas que los sustentan. No todo lo que determina el desarrollo del tumor y su posterior comportamiento, incluyendo la pobre respuesta a los fármacos antitumorales, está escrito en los genes, sino que existe una intrincada maquinaria celular que condiciona la expresión de los genes y la correcta funcionalidad de las proteínas derivadas de dicha expresión y ciertos elementos de ese engranaje de factores epigenéticos y modificaciones postraduccionales (EpPTM) pueden estar alterados en situaciones en las que la aparición del cáncer hepático está favorecida, como la cirrosis, y favorecer que los tumores hepáticos escapen al efecto de los fármacos antitumorales.

Descripción: Se pretende identificar y valorar el impacto de EpPTM en situaciones de patologías hepáticas pro-oncogénicas, HCC y CC, e intentar la reprogramación metabolómica, genómica y proteómica mediante EpPTM en estas situaciones.
También se pretende identificar el papel de las alteraciones en los mecanismos de EpPTM en el descenso de quimioprotección y la predisposición al desarrollo de carcinogénesis hepática en patologías hepáticas pro-oncogénicas y en el desarrollo del fenotipo MDR de resistencia a múltiples fármacos en HCC y CC, con el fin de desarrollar estrategias farmacológicas para manipular EpTPM y para superar la quimiorresistencia de HCC y CC.

Objetivo: Caracterizar los cambios EpPTM para utilizar esta información en la identificación tanto de nuevos marcadores del riesgo de desarrollar cáncer hepático, como de dianas moleculares contra las que desarrollar nuevas y más eficaces estrategias farmacológicas.

Investigador principal y grupos colaboradores: José Juan García Marín (Grupo 4). Grupos 2 y 6, otros grupos CIBEREHD (María Luz Martínez Chantar), Universidad de Salamanca, University Hospital Zurich, Suiza, University of Mainz y Universitätsklinikum Wurzburg.

Hitos:

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

H1: Identificación de EpPTM en PHPO. Desarrollo de modelos animales para la evaluación del impacto de EpPTM en PHPO (Año 2016).

H2: Evaluación del impacto de EpPTM en PHPO. Identificación de EpPTM en HCC y CC. Reprogramación metabolómica, genómica y proteómica mediante EpPTM en PHPO (Año 2017).

H3: Reprogramación metabolómica, genómica y proteómica mediante EpPTM en HCC y CC. Identificación del papel de EpPTM en los cambios de nivel de quimioprotección y la vulnerabilidad a la carcinogénesis en PHPO. Caracterización del papel de EpPTM en el desarrollo del fenotipo MDR en HCC y CC (Año 2018).

H4: Desarrollo de estrategias para la manipulación farmacológicas de EpPTM. Desarrollo de estrategias para la superación de la quimiorresistencia en HCC y CC (Año 2019).

3.13. Compuestos bifuncionales contra receptores cannabinoides y de quimiocinas para inhibir la proliferación celular

El cáncer es el resultado de la combinación de alteraciones genéticas y la cooperación de un microambiente permisivo que favorece el crecimiento tumoral y la diseminación. Una de las características principales de las células tumorales es que tienen la habilidad de diseminar y generar metástasis en otros órganos. Hay dos grandes familias de proteínas que juegan un papel importante en estos procesos que son los receptores de cannabinoides y los receptores de quimiocinas. Ambos receptores son miembros de la súper-familia de receptores acoplados a proteínas G (GPCRs).

Descripción: Se pretende identificar la presencia de heterómeros de GPCRs y generar datos que demuestren que los heterómeros son nuevas dianas terapéuticas contra el CCR; a continuación, sintetizar nuevos compuestos contra estos heterómeros para utilizarlos en un futuro como tratamiento en pacientes con CCR; e identificar nuevas combinaciones de heterómeros que se puedan utilizar como dianas terapéuticas contra diferentes tipos de cáncer.

Objetivo: Identificar la presencia de heterómeros entre los receptores cannabinoides y los receptores de las quimiocinas en CCR y desarrollar compuestos bifuncionales contra dichos heterómeros.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Investigador principal y grupos colaboradores: Jordi Camps (Grupo 3). IDIBAPS, University of East Anglia, Universitad de Barcelona.

Hitos:

H1: Recogida de muestras, estudio de modelos in vitro y caracterización de la expresión de CXCR4, CB2 y CCR7 así como la formación de heterodímeros en tumores primarios colorrectales (Año 2017).

H2: Estudios funcionales en modelos in vitro para comprobar el efecto de compuestos específicos. Papel del cross-talk entre receptores en la señalización celular, migración e invasión (Año 2018).

H3: Generación de modelos animales para testar el papel de estos heterómeros in vivo y el efecto de los fármacos como agentes inhibidores de la diseminación celular (Año 2019).

3.14. Mecanismos de biodisponibilidad de fármacos antitumorales y antivirales.

La respuesta a fármacos antitumorales y antivirales depende en cierta medida de la capacidad de los fármacos para ser internalizados en la célula diana. Estudios en neoplasias hematológicas lo corroboran.

Descripción: Utilizando modelos celulares para analizar vías de internalización de fármacos y evidenciar el impacto funcional de variantes genéticas polimórficas de alta frecuencia alélica en humanos, se pretende correlacionar la actividad y expresión de ciertos transportadores de membrana con la eficacia en la reducción de la carga viral en el contexto de la infección por el VIH.

Objetivo: Determinar hasta qué punto ciertos transportadores pueden ser utilizados como biomarcadores de respuesta al tratamiento y estudiar qué variantes alélicas de los genes que los codifican pueden facilitar la estratificación de pacientes en base a su respuesta terapéutica.

Investigador principal y grupos colaboradores: Marçal Pastor (Grupo 5). RETICS Cáncer (Dolors Colomer/Elías Campo), CIBERER (Mireia Camós/Albert Catalá), IRSI Caixa (Xavier Martínez Picado/Bonaventura Clotet).

Hitos:

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

H1: Análisis farmacogenético de las interacciones fármaco/transportador (Año 2016).

H2: Expresión de los transportadores y sus variantes en las células diana (Año 2017).

H3: Extensión del estudio a nuevas moléculas en desarrollo preclínico (Año 2018).

H4: Extensión del estudio a nuevas moléculas en desarrollo preclínico (Año 2019).

3.15. Estratificación de adenoma hepático en función de perfil metabólico celular.

El adenoma hepático es un tumor benigno que puede ocasionalmente sangrar o malignizarse. La identificación de las características que incrementan el riesgo de complicaciones y especialmente la hepatocarcinogénesis es una prioridad en esta área.

Descripción: Utilizando muestras humanas bien caracterizadas clínica e histológicamente se pretende identificar su perfil metabólico y buscar asociaciones con las alteraciones genéticas asociadas a mayor riesgo de malignización.

Objetivo: Estudiar el perfil metabólico del adenoma hepático con intención de poder estratificar las lesiones según su riesgo de malignización.

Investigador principal: Jordi Bruix (Grupo 1).

Hitos:

H1: Análisis de muestras y estudio de metabolismo celular en tumores heterotópicos en ratón (Año 2016).

H2: Análisis de muestras y estudio de metabolismo celular en tumores heterotópicos en ratón (Año 2017).

H3: Publicación de los resultados (Año 2018).

3.16. Papel del interactoma de las proteínas hCNT en la oncogénesis.

Las proteínas hCNT pueden actuar como transceptores jugando un papel en la biología celular que va más allá de su función como meros transportadores de

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

membrana plasmática. hCNT1 podría tener un papel como supresor tumoral, mientras hCNT2 es un probable modulador del metabolismo energético celular. La pérdida de expresión de estas proteínas durante la oncogénesis puede contribuir a la reprogramación del fenotipo tumoral. Sus funciones de transceptor podrían estar ubicadas en un amplio dominio estructural adquirido evolutivamente y no presente en formas más primitivas de estas proteínas CNT. Este dominio podría actuar como plataforma de interacción con otras proteínas en red, susceptibles de explicar el papel como transceptor de las proteínas CNT.

Descripción: Se abordará el estudio del interactoma de las proteínas hCNT con tecnología adaptada al análisis de proteínas integrales de membrana: MYTH, ya en desarrollo y MaMTH, a desarrollar próximamente. Las interacciones se validarán tanto bioquímica como funcionalmente, utilizando tanto líneas celulares de HCC como modelos en ratón atímico subcutáneos y ortotópicos. El proyecto también contempla aproximaciones de genómica funcional y de silenciamiento génico de proteínas concretas a nivel hepático.

Objetivo: Este proyecto no sólo se orienta hacia la identificación de nuevos mecanismos de regulación de la fisiología celular susceptibles de estar alterados durante la oncogénesis si no también hacia la identificación de nuevas dianas farmacológicas y posibles biomarcadores.

Investigador principal y grupos colaboradores: Marçal Pastor (Grupo 5). Grupos 1, 3, 6 y 8.

Hitos:

H1: Determinación de las proteínas de interacción de los transportadores hCNT (Año 2016).

H2: Validación de las proteínas de interacción a nivel bioquímico y fisiológico (Año 2017).

H3: Análisis de la expresión de los miembros del interactoma en tumores hepáticos y digestivos (Año 2018).

H4: Establecer el papel del interactoma en la oncogénesis (Año 2019).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3.17. Papel del mirnoma en la regulación del transportoma en tumores gastrointestinales.

Este proyecto se corresponde con la acción estratégica intra CIBER, todavía en curso, orientada hacia el estudio de los mecanimos epigenéticos que pueden controlar las alteraciones del transportoma en tumores. En una primera etapa el estudio se está centrando en los dos transportadores de membrana con posible función transceptora, hCNT1 y hCNT2.

Descripción: Se ha realizado un análisis exhaustivo de las posibles dianas de miRNAs en los RNAs codificantes para las proteínas de interés, hasta la fecha centrado sólo en hCNT1, hCNT2 y hCNT3, pero potencialmente extensible a otras proteínas del transportoma cuya expresión se vea alterada en tumores. Se analizan las correlaciones de expresión de miRNAs concretos con genes diana de interés, con el objetivo de validar aquellos miRNAs con función reguladora relevante mediante estudios de silenciamiento en cultivo celular. Se estudiarán los niveles circulantes de estos miRNAs en pacientes con cáncer gastrointestinal, con el objetivo de poder correlacionar su expresión con su perfil clínico.

Objetivo: Identificar aquellos miRNAs concretos responsables del silenciamiento de miembros del transportoma cuya pérdida de función sea potencialmente relevante en la oncogénesis.

Investigador principal y grupos colaboradores: Marçal Pastor (Grupo 5). Grupos 1, 3 y 5.

Hitos:

H1: Determinación y validación los miRNAs candidatos a regular la expresión de los hCNTs (Año 2016).

H2: Restitución de los transportadores mediante la modulación de los miRNAs (Año 2017).

3.18. Disfunciones del transportoma en la enfermedad inflamatoria intestinal.

El análisis detallado de alteraciones del transportoma en trabajos en curso parece anticipar redes génicas concretas asociadas a fenómenos potencialmente relevantes

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

en patología (por ejemplo, alteraciones en el sistema purinérgico –purinoma- o en todo el sistema sensor de biodisponibilidad de metales –transportadores de iones metálicos y expresión de metalotioneínas).

Descripción: El estudio pretende abordar los aspectos funcionales de las alteraciones ya identificadas a nivel transcriptómico, utilizando sistemas celulares lo más estructurados posibles (organoides). Igualmente se caracterizarán modelos animales de inflamación intestinal, con el objetivo de validar su idoneidad en lo que alteraciones del transportoma se refiere.

Objetivo: Identificar unidades funcionales dentro del transportoma celular que puedan ser relevantes para entender las bases moleculares de la enfermedad inflamatoria intestinal, contribuyendo también a validar modelos animales susceptibles de ser utilizados en estudios preclínicos.

Investigador principal y grupos colaboradores: Marçal Pastor (Grupo 5). Grupos 3, 5 y Universidad de Granada.

Hitos:

H1: Análisis de las alteraciones del transportoma en patología inflamatoria intestinal (Año 2016).

H2: Expresión de los transportadores alterados en modelos animales y en organoides para el estudio de las implicaciones funcionales (Año 2017).

3.19. Papel del purinoma en patología biliar.

El grupo ha analizado el papel del purinoma en la fisiología biliar, identificando por primera vez los mecanismos que regulan la señal purinérgica mediada por receptores de tipo P1 en colangiocito de rata.

Descripción: El estudio pretende extender estas observaciones al contexto del colangiocito humano, profundizando en el “crosstalk” con receptores purinérgicos de tipo P2. Este proyecto abordaría en una primera fase el estudio de sus alteraciones a nivel bioquímico y funcional en la enfermedad policística y en CC.

Objetivo: Entender qué papel puede jugar el purinoma y la señalización por adenosina en la fisiología biliar y en las patologías biliares.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Investigador principal y grupos colaboradores: Marçal Pastor (Grupo 5). Grupos 1, 2 y 5.

Hitos:

H1: Definición de un modelo completo de regulación purinérgica implicando a receptores de tipo P1 y P2 en colangiocito (Año 2016).

H2: Definición de un modelo completo de regulación purinérgica implicando a receptores de tipo P1 y P2 en colangiocito (Año 2017).

H3: Expresión de los miembros del purinoma en las patologías mencionadas (Año 2018).

H4: Expresión de los miembros del purinoma en las patologías mencionadas (Año 2019).

3.20. Desarrollo de nuevas terapias para el tratamiento precoz de crisis agudas de porfiria y validación de VDBP urinaria como biomarcador predictivo de dichas crisis.

La porfiria aguda intermitente (PAI) es una enfermedad metabólica de trasmisión autosómica dominante causada por una deficiencia en la actividad de la porfobilinógeno desaminasa hepática (PBGD), enzima que cataliza el tercer paso de la ruta de biosíntesis de hemo. La acumulación crónica de precursores del hemo está asociada al desarrollo de hepatocarcinoma en ausencia de factores bien conocidos como desencadenantes de procesos neoplásicos, como infecciones virales, alcohol o cirrosis hepática. Esta enfermedad, además, supone una plataforma adecuada para el desarrollo de procedimientos terapéuticos avanzados en enfermedades hepáticas crónicas y cáncer, como la terapia génica o la dianización hepática basada en receptores de membrana. Datos previos muestran que el conjugado de PBGD-Apolipoproteína AI induce una acción rápida en los tres compartimentes implicados en el ataque agudo: suero, cerebro e hígado.

Descripción: El proyecto se dividirá en tres grandes bloques: el primero consiste en la optimización del conjugado de PBGD y la realización de estudios de farmacocinética y de eficacia terapéutica en el ratón PAI. El segundo bloque corresponde al diseño de un protocolo de producción a gran escala y en condiciones GMP del conjugado de PBGD.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Incluye la evaluación de la eficacia terapéutica de la proteína producida y conservadas en congelación o liofilizada; y de la toxicidad en ratón y en rata. El tercer bloque incluye la recolección de muestras de orina de pacientes con porfiria aguda y la determinación de la concentración de VDBP.

Objetivo: Desarrollar un conjugado de apolipoproteína A-I con PBGD que constituya un tratamiento rápido, eficiente, duradero y seguro para los ataques agudos de porfiria. Comprobar si la excreción urinaria de la Vitamina D Binding Protein puede constituir un biomarcador capaz de anticipar la aparición de un ataque agudo de porfiria.

Investigador principal y grupos colaboradores: Antonio Fontanellas (Grupo 6). CIMA-Universidad de Navarra. Otros hospitales españoles, Zymenex (Dinamarca), Universidad Karolinska (Suecia).

Hitos:

H1: Obtención de muestras de orina de pacientes con porfiria. Construcción de plásmidos con PBGD-ApoAI, ApoAI-PBGD, PBGDvariante-ApoAI y ApoAIPBGDvariante. Expresión en ratones PAI (Año 2016).

H2: Obtención de muestras de orina de pacientes con porfiria. Farmacocinética y farmacodinámica de los conjugados y ensayos de eficacia durante ataque agudos repetidos en el ratón PAI (Año 2017).

H3: Obtención de muestras de orina de pacientes con porfiria. Protocolo de producción a gran escala y en condiciones GMP del conjugado de PBGD. Evaluación de la eficacia terapéutica del conjugado de PBGD obtenido en condiciones GMP conservado congelado o liofilizado. Toxicología en ratón y rata. (Año 2018).

H4: Concentración de muestras de orina y determinación de VDBP por LC-MS (Año 2019).

3.21. Progresión del esófago de Barrett a adenocarcinoma de esófago

El esófago de Barrett (EB) es una patología con un claro potencial premaligno cuya terapia resolutiva todavía es objeto de estudio debido a la necesidad de estudios de seguimiento a largo plazo, y de la que se sugiere la existencia de un componente hereditario.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivos

Los objetivos del presente Proyecto se encaminan en tres vertientes: continuar el seguimiento inmunohistopatológico y molecular a largo plazo de una cohorte de un mínimo de 20 pacientes que han sido objeto de ablación del EB por sistema de radiofrecuencia HALO para estudiar qué tipo de tratamiento para el control del reflujo gastroesofágico (médico o quirúrgico) es más eficaz para la estabilidad del epitelio esofágico y evitar recidivas, identificación de dianas moleculares en un set de 23 miRNA previamente descritos relacionados con la evolución de EB a adenocarcinoma esofágico (ADCE) mediante análisis molecular a partir de muestras de biopsias de pacientes y estudios in vitro, e identificación y validación de mutaciones heredables que pudieran ser responsables de la malignización del EB a ADCE a partir de la secuencia del exoma completo de 18 miembros de 5 familias con EB familiar, mediante validación por pirosecuenciación y análisis bioinformático, y ensayos in vitro e in vivo (desarrollando modelos en pez cebra y ratón).

Investigador principal y grupos colaborativos: Pascual Parrilla (grupo 7)

Hitos:

H1: Seguimiento endoscópico y análisis inmunohistopatológico y molecular de los 2 grupos de pacientes en los que se ha realizado control terapéutico del RGE (médico o quirúrgico) y sometidos a ablación por sistema de radiofrecuencia HALO (Año 2016).

H2: Identificación de posibles genes diana para los 23 miRNAs cuya expresión está alterada durante la progresión de EB a ADCE (Año 2017).

H3: Identificación de variantes y/o mutaciones responsables del alto riesgo a padecer ADCE en pacientes con EB familiar en base a los resultados obtenidos tras secuenciación del exoma completo de los 18 miembros de las 5 familias con EB familiar (Año 2018).

H4: Clasificación en diferentes rutas biológicas y funcionales reguladas por los miRNAs en la progresión de EB a ADCE (Año 2019).

3.22 Poli-ADP-ribosa polimerasas, inflamación y cáncer

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Las enzimas Poli-ADP-ribosa polimerasas (PARP), utilizando β-NAD^+ como sustrato, catalizan la síntesis y transferencia de polímeros de ADP-ribosa a proteínas aceptoras, modificando de esta forma su función biológica. PARP-1 y PARP-2 son los únicos miembros de la familia PARP cuya actividad enzimática es inducida en respuesta a daño en el DNA, modificando principalmente proteínas involucradas en la estructura de la cromatina y el metabolismo del DNA. La poli(ADP-ribosilación) mediada por PARP-1 y PARP-2 en respuesta al daño en el DNA da lugar a la descondensación de la cromatina en torno a los sitios de daño, el reclutamiento de diferentes proteínas y acelera la reparación del DNA. Todo ello indica un doble papel de PARP-1 y de PARP-2 en la respuesta al daño en el DNA, funcionando como sensores de daño y en la transducción de señales a diferentes proteínas efectoras, pudiendo llevar a cabo esta función a través de su interacción con otras proteínas y/o mediante la modificación por poli(ADP-ribosilación) de diferentes proteínas. De forma coordinada con la reparación del daño en el DNA, se activa también una cascada de señalización que conduce a la activación de puntos de control del ciclo celular y/o apoptosis. Las células que muestran un defecto en alguno de estos procesos acumulan daño en el DNA que puede conducir a traslocaciones cromosómicas y, eventualmente, a cáncer.

Objetivos

El objetivo principal de este estudio es determinar el papel de las enzimas PARP en el desarrollo tumoral, actuando a dos niveles: (i) Su papel en el mantenimiento de la estabilidad génica; y (ii) su papel en la modulación de la respuesta inmune anti-tumoral.

Investigador principal y grupos colaborativos: José Yélamos (Grupo 7). Red de Cáncer (Joan Albanell, Pilar Navarro)

Hitos:

H1: Modelos heterotópicos y ortotópicos de tumores singénicos en ratones (Año 2016).

H2: Modulación de la Respuesta inmune anti-tumoral por las proteínas PARP (Año 2017).

H3: Interacción entre la activación del inflamosoma y los linfocitos T en la respuesta anti-tumoral (Año 2018).

H4: Papel de stres replicativo en el desarrollo tumoral (Año 2019).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4. Desarrollo preclínico y clínico de nuevos tratamientos y estrategias terapéuticas.

En este subprograma participan los grupos 1 y 6. Los objetivos fundamentales de este subprograma consisten en estudiar el efecto terapéutico de nuevos fármacos antitumorales y combinaciones de fármacos, perfeccionar los procedimientos de tratamiento locoregional y quirúrgico de los tumores hepáticos primarios y secundarios, mejorando con ello las expectativas de vida de los pacientes con neoplasias hepáticas y digestivas. Estos objetivos se abordan en los siguientes proyectos.

4.1. Estudio de la eficacia terapéutica del bloqueo simultáneo de los receptores EGFR y VEGFR en el tratamiento del HCC tras progresión a sorafenib.

En el tratamiento del HCC avanzado, el bloqueo simultáneo de los receptores EGFR y VEGFR mediante una molécula pequeña (regorafenib) ha mostrado resultados alentadores en ensayos de fase 2 en pacientes.

Descripción: Se trata de un ensayo clínico en fase 3, multicéntrico e internacional, en el que pacientes con HCC avanzado que estén en situación de progresión bajo sorafenib serán randomizados a recibir Regorafenib o placebo con el fin de estudiar diferencias en la supervivencia global y otras variables de interés.

Objetivo: Estudiar eficacia terapéutica del bloqueo simultáneo de los receptores EGFR y VEGFR mediante Regorafenib en pacientes con HCC avanzado tratados tras progresión a Sorafenib.

Investigador principal y grupos colaboradores: Jordi Bruix (Grupo 1). Grupo de investigadores del ensayo clínico RELIF.

Hitos:

H1: Final del reclutamiento de pacientes y comunicación de resultados (Año 2016).

H2: Subanálisis y publicación de los resultados (Año 2017).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4.2. Estudio de la eficacia terapéutica de la inhibición de c-met en el tratamiento del HCC tras progresión bajo sorafenib o intolerancia al mismo.

En el tratamiento del HCC avanzado, el bloqueo de c-met mediante una molécula pequeña (tivantinib) ha mostrado resultados alentadores en ensayos de fase 2 en pacientes con alta expresión tumoral de este receptor.

Descripción: Se trata de un ensayos clínico en fase 3, multicéntrico e internacional, en el que pacientes con HCC avanzado y alta expresión de c-met en tejido tumoral que estén en situación de progresión bajo sorafenib o intolerancia al mismo serán randomizados a recibir Tivantinib o placebo con el fin de estudiar diferencias en la supervivencia global y otras variables de interés.

Objetivo: Estudiar eficacia terapéutica del bloqueo de c-met mediante Tivantinib en pacientes con HCC avanzado y alta expresión de c-met tratados tras progresión o intolerancia a Sorafenib.

Investigador principal y grupos colaboradores: Jordi Bruix (Grupo 1). Grupo de investigadores del ensayo clínico METIV-HCC.

Hitos:

H1: Final del reclutamiento de pacientes (Año 2016).

H2: Seguimiento de los pacientes tratados (Año 2017).

H3: Comunicación de resultados (Año 2018).

4.3. Desarrollo y primera aplicación en humanos de una vacuna terapéutica universal para pacientes con HCC.

Descripción: El proyecto pretende inicialmente el análisis del peptidoma de pacientes con HCC de distintas etiologías y estadios y la identificación de neoantígenos compartidos que permitan el desarrollo y elaboración en condiciones GMP de una vacuna universal, formulada en conjunto con un adyuvante basado en RNA. En una segunda fase se pretende estudiar la seguridad y capacidad de estimulación antigénica del producto terapéutico en un ensayo clínico multicéntrico internacional.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivo: Desarrollar una vacuna universal que incluya múltiples péptidos asociados a tumores que se presenten en asociación a moléculas HLA de clase I y II con frecuencia y de forma natural en la superficie de células de HCC.

Investigador principal y grupos colaboradores: Bruno Sangro (Grupo 6). Integrantes del proyecto europeo HEPAVAC.

Hitos:

H1: Elaboración de la vacuna terapéutica y puesta en marcha del ensayo clínico (Año 2016).

H2: Tratamiento de los pacientes y recogida de muestras (Año 2017).

H3: Análisis y comunicación de los resultados (Año 2018).

4.4. Estudio de la eficacia terapéutica del bloqueo del checkpoint inmunológicos mediante anticuerpos monoclonales específicos en pacientes con HCC.

En el tratamiento del HCC avanzado, nuestro grupo ha probado que el bloqueo del receptor CTLA4 produce tasas de remisiones objetivas destacables con un perfil de seguridad bueno. En otros tumores, el bloqueo del eje PD1-PDL1 ha mostrado una mayor actividad antitumoral que el bloqueo de CTLA4 sin mayor toxicidad, y la combinación aumenta la actividad aumentando también la toxicidad.

Descripción: Se trata de una serie de ensayos clínico en fase 2 y 3, multicéntricos e internacionales, en los que pacientes con HCC avanzado han sido tratados con Nivolumab (anticuerpo monoclonal bloqueante de PD1) y, a la vista de los datos de actividad en resultados iniciales se ha procedido a poner en marcha ensayos de a) confirmación de la eficacia en términos de remisiones tumorales objetivas (fase 2); b) estudio de la supervivencia en comparación con Sorafenib de forma randomizada en pacientes en primera (fase 3); c) análisis de la seguridad y eficacia de la combinación de Nivolumab con Ipilimumab (anticuerpo monoclonal bloqueante de CTLA4)(fase 2); d) análisis de la seguridad y eficacia de la combinación de Durvalumab (anticuerpo monoclonal bloqueante de PDL1) y Tremelimumab (anticuerpo monoclonal bloqueante de CTLA4)(fase 1/2); y e) análisis de la seguridad y eficacia de la combinación de Sorafenib y PDR001 (anticuerpo monoclonal bloqueante de PD1)(fase 1/2).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivo: Estudiar la seguridad y la eficacia terapéutica del bloqueo aislado y simultáneo de los receptores PD1, PDL1 y CTLA4 mediante anticuerpos monoclonales específicos en pacientes con HCC.

Investigador principal y grupos colaboradores: Bruno Sangro (Grupo 6). Grupo 1 y grupo de investigadores de los ensayos clínicos CA209-040, CA209-459 y D4190C00022.

Hitos:

H1: Puesta en marcha de ensayos clínicos y tratamiento de pacientes (Año 2016).

H2: Tratamiento de pacientes y comunicación de resultados (Año 2017).

H3: Tratamiento de pacientes y comunicación de resultados (Año 2018).

H4: Tratamiento de pacientes y comunicación de resultados (Año 2019).

4.5. Estudio de la eficacia terapéutica de la combinación de quimioterapia basada en gemcitabina-cisplatino y radioembolización en pacientes con CC.

El estándar de tratamiento de los pacientes con CC intrahepático es la combinación de gemcitabina y cisplatino, aunque la evidencia en que se apoya es insuficiente. En series pequeñas de pacientes tratados con radioembolización se han comunicado resultados interesantes.

Descripción: Se trata de un ensayo en fase 2, randomizado, multicéntrico e internacional en el que los pacientes recibirán quimioterapia con gemcitabina y cisplatino en monoterapia o combinada con radioembolización. El endpoint principal es la tasa de respuestas objetivas por criterios RECIST.

Objetivo: Estudiar el efecto terapéutico y la seguridad de la combinación de radioembolización hepática y quimioterapia con gemcitabina y cisplatino en pacientes con CC intrahepático no sometidos a tratamiento sistémico previo.

Investigador principal y grupos colaboradores: Jordi Bruix y Bruno Sangro (Grupos 1 y 6). Grupo de investigadores del SIRCCA clinical trial.

Hitos:

H1: Puesta en marcha del ensayo clínico (Año 2016).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

H2: Tratamiento de los pacientes (Año 2017).

H3: Tratamiento y seguimiento de los pacientes (Año 2018).

H4: Fin del seguimiento y publicación de resultados (Año 2019).

4.6. Estudio de la eficacia terapéutica de la combinación de Sorafenib y radioembolización en pacientes con HCC.

Sorafenib es el tratamiento de elección en pacientes con HCC avanzado. La radioembolización es utilizada en algunos centros como tratamiento alternativo en base al efecto antitumoral obervado en cohortes de pacientes. La combinación de ambos tratamientos es bien tolerada.

Descripción: Se trata de un ensayo en fase 2, randomizado, multicéntrico e internacional, esponsorizado por la Universidad de Magdeburgo, en el que los pacientes recibirán Sorafenib en monoterapia o combinado con radioembolización. El endpoint principal es la supervivencia global.

Objetivos: Estudiar el efecto terapéutico y la seguridad de la combinación de radioembolización hepática y Sorafenib en pacientes con HCC avanzado y buena función hepática no sometidos a tratamiento sistémico o radioembolización previas.

Investigador principal y grupos colaboradores: Bruno Sangro (Grupo 6). Grupo de investigadores del SORAMIC clinical trial

Hitos:

H1: Fin del reclutamiento de los pacientes (Año 2016).

H2: Seguimiento de los pacientes (Año 2017).

H3: Análisis de supervivencia y de biomarcadores séricos y tisulares de pronóstico y predicción de la respuesta antitumoral. Comunicación de los resultados (Año 2018).

4.7. Estudio de la eficacia de la quimioembolización con partículas de pequeño tamaño eluyentes de doxorubicina en el tratamiento del HCC.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La quimioembolización transarterial con partículas eluyentes de fármacos (DEB-TACE) es tratamiento habitual del HCC en estadio intermedio en muchos centros. Sin embargo, el tamaño de las partículas habitualmente utilizadas las hace buenas para la inducción de isquemia pero no tanto para la elución de fármacos porque quedan embolizadas proximalmente al tumor.

Descripción: Estudio prospectivo, no controlado, abierto, del empleo de partículas eluyentes de 80-100 micras para el tratamiento del HCC. Los endpoint principales son la tasa de remisiones objetivas por criterios mRECIST y la tasa de efectos adversos.

Objetivo: Estudiar la seguridad y eficacia de las partículas DC-Beads M1

Investigador principal: Bruno Sangro (Grupo 6).

Hitos:

H1: Tratamiento de los pacientes y recogida de datos (Año 2016).

H2: Análisis y publicación de los resultados (Año 2017).

4.8. Impacto del tratamiento previo con radioembolización en la seguridad y resultados de la cirugía hepática de resección y trasplante.

La radioembolización puede usarse como una terapia puente al trasplante hepático en pacientes con HCC y permite ocasionalmente la infraestadificación y el acceso a tratamiento radical en pacientes con tumores hepáticos de todo origen. Existen dudas sobre la seguridad de la cirugía en estos pacientes por el posible efecto sobre el futuro remanente hepático o sobre la técnica quirúrgica.

Descripción: En una cohorte internacional de más de 100 pacientes, se analizará la incidencia de complicaciones usando la clasificación de Clavien-Dindo y la mortalidad a 30 y 90 días tras la cirugía hepática de resección y trasplante en pacientes con tumores hepáticos primarios y secundarios tratados previamente con radioembolización.

Objetivo: Estudiar el efecto de la radioembolización hepática previa sobre la incidencia de morbimortalidad tras cirugía hepática.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Investigador principal y grupos colaboradores: Bruno Sangro (Grupo 6). Grupo internacional de investigadores del estudio P4S.

Hitos:

H1: Análisis y publicación de los resultados (Año 2016).

4.9. Estudio de la utilidad de la valoración previa con macroagregados de albúmina en el tratamiento de radioembolización y desarrollo de un modelo dosimétrico tridimensional.

La radioembolización hepática consiste en la inyección de partículas radiactivas que no pueden ser movilizadas una vez inyectadas. Para predecir la distribución de las partículas se realiza una valoración previa con macroagregados de albúmina (MAA) radiactivos, que poseen un tamaño similar. Los resultados de esta prueba pueden utilizarse para decidir sobre la indicación del tratamiento y para calcular la actividad de isótopo a inyectar.

Descripción: Se analizará retrospectivamente el impacto del resultado de la prueba de MAA en la contraindicación o cambio de diseño del tratamiento. Utilizando herramientas de dosimetría tridimensional, se intentará averiguar la relación entre la relación dosis-volumen prevista y la aparición de complicaciones, con intención de poder predecir la probabilidad de complicaciones para una dosis y volumen determinados.

Objetivo: Estudiar la capacidad de la prueba de MAA para modificar la indicación o el diseño del tratamiento de radioembolización. Desarrollar un nuevo modelo de dosimetría para el cálculo de la actividad terapéutica.

Investigador principal: Bruno Sangro (Grupo 6).

Hitos:

H1: Estudio de MAA. Análisis y publicación de resultados (Año 2016).

H2: Modelo dosimétrico. Validación y publicacion de resultados (Año 2017).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4.10. Estudio del impacto de la exposición a agentes antiangiogénicos en los resultados de la radioembolización en pacientes con metástasis hepáticas de CCR.

La radioembolización hepática se utiliza como tratamiento de segunda o tercera línea en el tratamiento de pacientes con metástasis hepáticas de CCR quimiorresistente. Se desconoce si el tratamiento antiangiogénico previo, que puede teóricamente dificultar el acceso de las partículas al tumor, impide la adecuada respuesta al tratamiento.

Descripción: Se analizarán retrospectivamente todos los pacientes con metástasis hepáticas de CCR tratados mediante radioembolización, ya sea en regímenes de consolidación de respuesta o de tratamiento de enfermedad quimiorresistente.

Objetivo: Estudiar el impacto del tratamiento antiangiogénico previo en la supervivencia global y libre de enfermedad de pacientes con metástasis hepáticas de CCR tratados mediante radioembolización.

Investigador principal: Bruno Sangro (Grupo 6).

Hitos:

H1: Finalización de la recogida de datos (Año 2016).

H2: Análisis y publicación de los resultados (Año 2017).

4.11. Registro europeo de radioembolización en el tratamiento de tumores hepáticos primarios y secundarios.

La radioembolización es un tratamiento del HCC (evidencia de grado 2) y de las metástasis hepáticas de CCR (evidencia de grado 1) que ocasionalmente se emplea para el tratamiento de otros tumores bajo indicaciones ad casum. Existen dos tipos de partículas radiactivas que pueden emplearse a este fin.

Descripción: Se trata de un registro de práctica clínica, multicéntrico e internacional, que pretende recoger y analizar la incidencia de acontecimientos adversos ligados al tratamiento, la tasa de respuestas por criterios RECIST, y la supervivencia global en

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

pacientes con tumores de cualquier histología tratados con radioembolización en centros de experiencia.

Objetivo: Estudiar la incidencia de acontecimientos adversos ligados al tratamiento, la tasa de respuestas por criterios RECIST, y la supervivencia global en pacientes con tumores de cualquier histología tratados con radioembolización con partículas de resina (SIR-Spheres).

Investigador principal y grupos colaboradores: Bruno Sangro (Grupo 6). Grupo de investigadores del registro CIRT de la Sociedad Europea de Radiología Intervencionista (CIRSE).

Hitos:

H1: Elaboración y puesta en marcha del registro (Año 2016).

H2: Recogida de datos y análisis de fiabilidad (Año 2017).

H3: Recogida de datos (Año 2018).

H4: Recogida de datos y publicación de los primeros resultados (Año 2019).

4.12. Registro europeo de quimioembolización con partículas eluyentes de Irinotecan en el tratamiento de las metástasis hepáticas de CCR.

La quimioembolización transarterial con partículas eluyentes de fármacos (DEB-IRI) es un tratamiento de las metástasis hepáticas de CCR generalmente en situación de quimiorresistencia. Life Pearls son un nuevo tipo de partículas con características físicas diferenciadas, que han sido aprobadas para su uso en la Unión Europea, pero sobre las cuales no existen amplios datos de seguridad y eficacia.

Descripción: Se trata de un registro de práctica clínica, multicéntrico e internacional, que pretende recoger y analizar la incidencia de acontecimientos adversos ligados al tratamiento, la tasa de respuestas por criterios RECIST, y la supervivencia global en pacientes con metástasis hepáticas de CCR.

Objetivos: Estudiar la incidencia de acontecimientos adversos ligados al tratamiento, la tasa de respuestas por criterios RECIST, y la supervivencia global en pacientes con metástasis hepáticas de CCR tratados con Life Pearls.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Investigador principal y grupos colaboradores: Bruno Sangro (Grupo 6). Grupo de investigadores del registro CIREL de la Sociedad Europea de Radiología Intervencionista (CIRSE).

Hitos:

H1: Elaboración y puesta en marcha del registro (Año 2016).

H2: Recogida de datos y análisis de fiabilidad (Año 2017).

H3: Recogida de datos (Año 2018).

H4: Recogida de datos y publicación de los primeros resultados (Año 2019).

4.13. Registro internacional de trasplante hepático en pacientes con CC intrahepático.

Descripción: Se trata de un registro de práctica clínica, multicéntrico e internacional, que pretende recoger y analizar la supervivencia de los pacientes trasplantados hepáticos en los que el análisis del hígado explantado ofreció o confirmó el diagnóstico de CC intrahepático (tumores incidentales y/o precoces).

Objetivo: Estudiar los resultados del trasplante hepático en pacientes con CC de pequeño tamaño, con la intención de averiguar si la histología debe suponer una contraindicación absoluta.

Investigador principal y grupos colaboradores: Jordi Bruix (Grupo 1). Grupo 6 y grupo internacional de investigadores del Registro de Trasplante Hepático en CC.

Hitos:

H1: Elaboración y puesta en marcha del registro (Año 2016).

H2: Recogida de datos (Año 2017).

H3: Recogida de datos y publicación de los primeros resultados (Año 2018).

H4: Recogida de datos y publicación de resultados (Año 2019).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4.14. Estudio preclínico en un modelo animal de la eficacia de cardiotrofina-1 en la estimulación de la hipertrofia contralateral tras embolización lobar de la vena porta.

La embolización de la vena porta es el tratamiento habitual para intentar incrementar el volumen del futuro remanente hepático y posibilitar o facilitar la cirugía de resección hepática en pacientes con diversos tumores. Sin embargo, su efiacia es limitada y en pacientes con futuro remanente muy escaso rara vez logra obtener un volumen que permita una resección segura. La cardiotrofina 1 puede facilitar la regeneración hepática en modelos de daño agudo y hay indicios de que podría estimular la hipertrofia en modelos animales de resección hepática.

Descripción: Se pondrá a punto un modelo ya conocido de embolización de la vena porta en conejos y se estudiará en él el efecto de la cardiotrofina 1 administrada en distintas pautas antes y después de la embolización, sobre la hipertrofia contralateral.

Objetivo: Estudiar el efecto de la cardiotrofina 1 sobre la hipertrofia contralateral tras embolización de la vena porta.

Investigador principal: Mercedes Iñarrairaegui (Grupo 6).

Hitos:

H1: Análisis y comunicación de los resultados (Año 2016).

4.15. Desarrollo de un modelo animal de daño hepático e hipertrofia contralateral tras radioembolización lobar selectiva.

La radioembolización hepática produce toxicidad hepática en un 5% aproximadamente de los pacientes, que puede ser grave. Su empleo de forma lobar se asocia a atrofia ipsilateral e hipertrofia contralateral que mejoran las posibilidades de rescate quirúrgico.

Descripción: Se intentará realizar radioembolización subtotal del hígado en un modelo de conejos New Zealand no portadores de tumores, inyectando las partículas radiactivas por vía intraarterial o portal. Se estudiarán las alteraciones producidas en los lóbulos radioembolizados y los fenómenos de proliferación hepatocitaria y

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

regeneración hepática en el lóbulo no irradiado. Eventualmente se estudiará el efecto de la cardiotrofina 1 en la magnitud de la hipertrofia contralateral.

Objetivo: Desarrollar un modelo de daño inducido por radioembolización hepática que permita, además, estudiar el efecto de hipertrofia hepática contralateral.

Investigador principal: Mercedes Iñarrairaegui (Grupo 6).

Hitos:

H1: Desarrollo del modelo animal de daño por radioembolización. Comunicación de resultados (Año 2016).

H2: Estudio de los mecanismos de daño e hipertrofia contralateral. Publicación de resultados (Año 2017).

4.16. Estudio de la regeneración hepática y progresión tumoral tras la oclusión portal en pacientes con resección hepática en 2 tiempos por metástasis hepáticas de carcinoma colorectal

Objetivos

El objetivo fundamental del proyecto es el estudio de los perfiles de expresión génica de regeneración hepática y progresión tumoral de metástasis hepáticas de carcinoma colorectal antes y después de la oclusión portal mediante histopatología, inmunohistopatología y Biología Molecular.

Investigador principal y grupos colaborativos: Ricardo Robles (Grupo 7)

Hitos:

H1: Analizar los mecanismos de la regeneración hepática con nuestra nueva técnica de oclusión portal (Año 2016).

H2: Estudiar los mecanismos iniciales intraoperatorios tras la ligadura portal y tras la colocación del torniquete, y analizando la regeneración hepática producida a los 10 días cuando el paciente será sometido a la segunda intervención (Año 2017).

H3: Analizar la progresión tumoral que ocurre en nuestros pacientes que serán sometidos en 10 días a 2 intervenciones quirúrgicas, la segunda tras la realización de la oclusión portal (Año 2018).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

H4: Continuar con el análisis de la progresión tumoral (Año 2019).

4.17. Estudio de los factores hemodinámicos y su modulación por diferentes factores en la distribución de partículas terapéuticas inyectadas de forma intraarterial utilizando modelos de dinámica computacional de fluidos.

Las terapias intraarteriales de los tumores hepáticos se basan en la liberación de partículas inertes, eluyentes de fármacos o radiactivas en el torrente sanguíneo arterial que las traslada hacia el territorio donde quedan embolizadas en función de su tamaño. Se desconocen con precisión los factores que influyen en la distribución de las partículas y las posibilidades de manipulación, que son esenciales para mejorar el efecto terapéutico.

Descripción: Utilizando técnicas de dinámica computacional de fluidos elaboradas por el grupo se generarán modelos con diferentes escenarios de carga y distribución tumoral, tipo y posición de catéteres, tipo y cantidad de partículas. Se estudiará además el efecto de los cambios inducidos farmacológicamente en la hemodinámica regional y global hepática y sus consecuencias en la distribución de las partículas tearapéuticas. Se diseñará un catéter multiperforado que permita maximizar la distribución homogénea de las partículas en función de las condiciones hemodinámicas.

Objetivo: Estudiar el efecto de distintos tipos de catéteres, técnicas de infusión intraarterial y tratamientos farmacológicos con acción hemodinámica en la distribución de partículas en tumores hepáticos y tejido hepático no tumoral. Diseño de un modelo de catéter específico para radioembolización hepática.

Investigador principal y grupos colaboradores: Bruno Sangro (Grupo 6). Escuela de Ingenieros, Universidad de Navarra

Hitos:

H1: Desarrollo de modelos específicos de FCD para catéteres con cobertura (Surefire) y con punta flexible (Año 2016).

H2: Generación y análisis de resultados tras intervención farmacológica (Año 2017).

H3: Diseño de un catéter específico para radioembolización (Año 2018).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4.18. Impacto del tratamiento de la hepatitis C con antivirales de acción directa en la recurrencia tumoral post tratamiento curativo del HCC y en el desarrollo de HCC de novo en pacientes con cirrosis.

Los fármacos antivirales de acción directa han revolucionado el tratamiento de la hepatitis C, permitiendo la curación de la mayoría de los pacientes tratados. Por razones económicas, se ha primado inicialmente el tratamiento de pacientes con cirrosis, en los que el riesgo de desarrollo de HCC es elevado. Además, con frecuencia creciente se están tratando aquellos pacientes que son tratados exitosamente de un HCC.

Descripción: Se trata inicialmente de analizar retrospectivamente la incidencia de recurrencia de la enfermedad tumoral en pacientes que han alcanzado una remisión completa de un HCC, con cualquier método de tratamiento, y posteriormente han recibido tratamiento con antivirales de acción directa. En un segundo plano se analizará la incidencia de diagnóstico de novo de HCC entre los pacientes cirróticos libres de HCC en el momento de iniciar tratamiento con antivirales de acción directa. De confirmarse la hipótesis, se estudiarán simultáneamente los mecanismos que pueden posibilitar este efecto

Objetivo: Estudiar si el tratamiento de la hepatitis crónica C con antivirales de acción directa favorece la recurrencia de la enfermedad tumoral en pacientes en situación de remisión completa de un HCC o acelera la aparición de HCC de novo entre los pacientes cirróticos tratados y estudiar los mecanismos involucrados.

Investigador principal y grupos colaboradores: Jordi Bruix (Grupo 1). Grupo 6, otros grupos CIBEREHD (Xavier Forns, José Luis Calleja), otros hospitales españoles.

Hitos:

H1: Creación de las bases de datos, caracterización de los pacientes y análisis de resultados en la primera cohorte (Año 2016).

H2: Caracterización de los pacientes y análisis de resultados en la primera cohorte (Año 2017).

H3: Estudios mecanísticos: Publicación de resultados (Año 2018).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4.19. Estudio sobre factores inmunológicos relacionados con el desarrollo de neoplasias de novo en pacientes receptores de trasplante hepático.

La inmunosupresión que reciben los pacientes trasplantados aumenta su riesgo de desarrollar neoplasias. No se conocen bien los factores inmunológicos que hacen que unos pacientes tengan un mayor riesgo de neoplasia que otros.

Descripción: Se hará un estudio de subpoblaciones linfocitarias (especialmente, caracterización de NK) en 100 pacientes trasplantados. Se compararán los pacientes con / sin desarrollo de neoplasias tras el trasplante.

Objetivo: Evaluar la respuesta inmune (con interés especial en NK) en pacientes trasplantados y valorar su posible influencia en el desarrollo de neoplasias.

Investigador principal: Ignacio Herrero (Grupo 6).

Hitos:

H1: Reclutamiento de pacientes y estudios inmunológicos (Año 2016).

H2: Análisis y publicación de resultados (Año 2017).

4.20. Estudio prospectivo para comparar la eficacia clínica de la retirada de inmunosupresión con la minimización de inmunosupresión en el trasplante hepático.

La minimización y el intento de suspensión de la inmunosupresión son dos estrategias destinadas a reducir la toxicidad a largo plazo de los agentes inmunosupresores en los receptores de trasplante hepático.

Descripción: Se llevará a cabo un estudio multicéntrico, nacional, randomizado para estudiar la evolución clínica de los pacientes a los que se intente suspender por completo la inmunosupresión, se minimice su inmunosupresión o mantengan su tratamiento sin cambios. Se realizarán estudios destinados a conocer los mecanismos inmunológicos relacionados con la tolerancia.

Objetivo: Evaluar si la suspensión o la minimización de la inmunosupresión en receptores de trasplante hepático influye sobre su evolución clínica en un objetivo

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

combinado (complicación cardiovascular, insuficiencia renal crónica estadio 4, neoplasia de novo o muerte).

Investigador principal y grupos colaboradores: Ignacio Herrero (Grupo 6). Otros grupos CIBEREHD (José Antonio Pons, Manuel de la Mata, Rafael Bañares).

Hitos:

H1: Reclutamiento de pacientes y análisis de laboratorio (Año 2016).

H2: Reclutamiento de pacientes y análisis de laboratorio (Año 2017).

H3: Reclutamiento de pacientes y análisis de laboratorio (Año 2018).

H4: Análisis de resultados (Año 2019).

5. Elaboración, mejora y validación de herramientas de predicción pronóstica y de respuesta terapéutica.

En este subprograma participan todos los grupos del programa. Los objetivos fundamentales se dirigen a desarrollar y perfeccionar las herramientas que permiten clasificar a los pacientes con tumores hepáticos y digestivos en función de su pronóstico, e identificar que subpoblaciones de pacientes se benefician de actitudes terapéuticas concretas, con el impacto que esto tiene en el diseño de ensayos clínicos y en el mejor empleo de los recursos sanitarios. Estos objetivos se abordan en los siguientes proyectos.

5.1 Análisis BIOSTORM con validación independiente de distintas firmas moleculares implicadas en pronóstico de HCC.

El ensayo clínico STORM ha reclutado más de mil pacientes con HCC en situación de ausencia de enfermedad tumoral viable tras resección quirúrgica o ablación percutánea, que han sido randomizados a recibir Sorafenib o placebo.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Descripción: Se emplearán las muestras histológicas recogidas durante el ensayo clínico para evaluar la capacidad de las firmas genéticas descritas en la literatura para predecir recidiva tras resección R0 o ablación percutánea eficaz.

Objetivo: Validar los resultados de las firmas genéticas publicadas para pronóstico de recidiva de HCC tras resección quirúrgica.

Investigador principal y grupos colaboradores: Jordi Bruix (Grupo 1) e investigadores del ensayo clínico STORM.

Hitos:

H1: Análisis final de resultados (Año 2016).

H2: Publicación (Año 2017).

5.2. Identificación de factores pronósticos basados en biomarcadores y fenotipado inflamatorio de los pacientes con HCC en tratamiento con Sorafenib y otras terapias

No se dispone de marcadores consistentes de supervivencia en pacientes con HCC en estadios intermedio y avanzado, lo que dificulta la identificación de subgrupos de pacientes con diferente beneficio terapéutico y la estratificación de pacientes en ensayos clínicos prospectivos. Se desconoce el efecto que la disfunción hepátuca y la inflamación sistémica puedan tener en el beneficio terapéutico y el pronóstico de estos pacientes.

Descripción: Se pretende recoger retrospectiva y prospectivamente muestras de sangre y tejido, así como pruebas de imagen estándar y funcional, de pacientes con HCC tratados con Sorafenib para identificar la utilidad de determinados biomarcadores relacionados con propiedades celulares características de las células de HCC o con el fenotipo inflamatorio de los pacientes.

Objetivo: Estudiar la capacidad de determinados biomarcadores, índices de estimación de la función hepática y el fenotipo inflamatorio sistémico para ayudar a identificar pronóstico y beneficio terapéutico en pacientes con HCC.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Investigador principal y grupo colaborador: Jordi Bruix (Grupo 1) y Grupo 6. Otras colaboraciones internacionales

Hitos:

H1: Inclusión y seguimiento de pacientes (Año 2016).

H2: Inclusión y seguimiento de pacientes (Año 2017).

H3: Análisis de datos (Año 2018).

H4: Publicación (Año 2019).

5.3. Respuesta completa a sorafenib en HCC y factores asociados.

Sorafenib prolonga la supervivencia de los pacientes con HCC avanzado por un efecto predominantemente citostático, ya que la tasa de respuestas objetivas es baja. Sin embargo, algunos pacientes desarrollan respuestas intensas y duraderas.

Descripción: Se pretende reunir en un estudio multicéntrico nacional, la experiencia en la observación de respuesta completa a Sorafenib por criterios RECIST y valorar la posible asociación con parámetros clínicos, analíticos y de imagen previos y posteriores al tratamiento.

Objetivos: Identificar la tasa de respuesta completa a Sorafenib en pacientes con HCC y los factores asociados a la misma.

Investigador principal y grupos colaboradores: Jordi Bruix (Grupo 1). Grupo 6 y diversos hospitales españoles.

Hitos:

H1: Comunicación de los resultados (Año 2016).

5.4. Evaluación de los parámetros de progresión según sistema convencional y correlación con supervivencia en HCC.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

En el HCC, como en otros tumores, la progresión de la enfermedad dicta cambios de planteamiento terapéutico y define globalmente el pronóstico de la enfermedad. Sin embargo, la evaluación de la progresión se realiza con procedimientos simplistas que no reconocen la heterogeneidad de los patrones de progresión tumoral. Estudios del grupo han revelado que, en pacientes tratados con Sorafenib, el patrón de progresión define en parte el pronóstico.

Descripción: Se pretende recabar información sobre los diferentes patrones de progresión a las distintas modalidades terapétucias y analizar su correlación con la supervivencia de los pacientes con HCC

Objetivo: Estudiar el efecto del patrón de progresión al tratamiento en el pronóstico de la enfermedad en diversos estadios y modalidades terapéuticas utilizando sistemas convencionales y desarrollar sistemas de valoración nuevos.

Investigador principal y grupo colaborador: Jordi Bruix (Grupo 1) y Grupo 6.

Hitos:

H1: Inclusión y seguimiento de pacientes (Año 2016).

H2: Inclusión y seguimiento de pacientes (Año 2017).

H3: Análisis de datos y publicación (Año 2018).

5.5. Estudio del valor pronóstico y predictivo de respuesta de las técnicas de imagen funcional hepática en pacientes con HCC tratados con Sorafenib.

Más allá de la valoración morfológica, las técnicas de imagen como la tomografía computerizada, la resonancia magnética o la tomografía de emisión de positrones, permiten hoy en día obtener información sobre parámetros funcionales como perfusión, composición molecular, presencia de receptores de membrana o activación de determinadas funciones celulares.

Descripción: Se pretende estudiar sistemática y prospectivamente los resultados de métodos imagen funcional hepática mediante tomografía computerizada y resonancia magnética, e identificar aquellos parámetros que se asocien con una mayor supervivencia o respuesta al tratamiento.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivo: Estudiar si las técnicas de imagen funcional hepática pueden contribuir a predecir el pronóstico de los pacientes con HCC tratados con Sorafenib e identificar subgrupos de pacientes con mayor beneficio terapéutico

Investigador principal: Jordi Bruix (Grupo 1).

Hitos:

H1: Inclusión y seguimiento (Año 2016).

H2: Análisis de resultados y publicación (Año 2017).

5.6 Marcadores genéticos, transcriptómicos y proteómicos, y la presencia de células tumorales circulantes relacionados con la evolución del hepatocarcinoma y colangiocarcinoma, co-morbilidades y respuesta a los tratamientos

La escasez de marcadores moleculares de la evolución del hepatocarcinoma y colangiocarcinoma, co-morbilidades y la respuesta terapéutica hace que la detección precoz sea la variable más relevante para conseguir beneficio terapéutico, reducción de la recurrencia tumoral e incremento de la supervivencia de los pacientes.

Descripción: El proyecto evaluará la heterogeneidad molecular y dinamismo de las células tumorales como consecuencia de su evolución molecular, co-morbilidades y presión terapéutica mediante la identificación de marcadores genéticos, transcriptómicos y proteómicos en el plasma, vesículas extracelulares, y la presencia de células tumorales circulantes.

Objetivos: Se caracterizará de forma prospectiva la heterogeneidad molecular en el plasma y exosomas, así como de la presencia de CTCs en los pacientes con hepatocarcinoma y colangiocarcinoma, y su relación con el perfil molecular en el tumor primario, con las co-morbilidades y tratamientos, así como con la morbimortalidad, recurrencia tumoral y respuesta terapéutica en los pacientes. El tipo y características moleculares de las vesículas extracelulares secretadas por células de hepatocarcinoma se valorarán según el grado de diferenciación celular, perfil genético de p53, presión farmacológica y estrés oxidativo/nitrosativo.

Investigador principal y grupos colaboradores: Jordi Muntané (Grupo 8). Grupos 2 y 4. Grupos CIBEREHD (Dr. Falcón-Pérez), Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid (Miguel Martín), NeuronBio, Granada (Juan M. Alfaro).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Hitos:

H1: Puesta a punto de la metodología de identificación de células tumorales circulantes, reclutamiento de pacientes, estudios in vitro (Año 2016).

H2: Reclutamiento de pacientes, estudios in vitro (Año 2017)

H3: Identificación de los marcadores y células tumorales circulantes en sangre de los pacientes (Año 2018).

H4: Análisis del perfil molecular, presencia de células tumorales circulantes, y su relación con el tumor primario, la presencia de co-morbilidades y tratamientos, así como con las variables clínicas y de respuesta terapéutica (Año 2019).

5.7 Utilidad de las CTCs, del PET-TAC y de la RNM dinámica con ácido gadoxético para predecir la eficacia de la quimioembolización transarterial en el HCC en espera de trasplante

En espera del trasplante hepático, el tratamiento de la lesión mediante una quimioembolización transarterial (TACE) con microesferas cargadas de adriamicina es actualmente el tratamiento más utilizado (2). Las experiencias comunicadas con el uso de TACE en espera del trasplante hepático derivan principalmente de la publicación de series de casos (3,4). Aunque los resultados no están consolidados, en general se acepta la existencia de un beneficio clínico sustancial, sin un impacto perjudicial sobre la supervivencia postrasplante por HCC. Uno de los estudios más favorables se centró en 48 pacientes con criterios de Milán (5). Después del tratamiento, ningún paciente se retiró de la lista de trasplante debido a la progresión del tumor, con una tasa de supervivencia a los cinco años después del TOH del 93 por ciento, a pesar de un tiempo medio en lista de espera de 178 días. No existe en la actualidad ningún método fiable que permita evaluar el impacto terapéutico sobre el HCC que tiene la realización de una TACE sobre el tratamiento del HCC en espera del TOH. Aunque la realización de una TAC con contraste un mes después de la misma es el método de evaluación más utilizado, otras técnicas como la RNM dinámica con ácido gadoxético y el PET-TAC se postulan como herramientas útiles al respecto.

Objetivos: Evaluar la correlación existente entre la presencia de células tumorales circulantes y los cambios pre y post-TAC detectados en el PET-TAC y la RNM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

dinámica con ácido gadoxético y la eficacia terapéutica de la TACE sobre el tumor en pacientes con HCC en espera de un TOH.

Investigador principal y grupos colaborativos: Pablo Ramírez (Grupo 7)

Hitos:

H1: Establecer la relación entre la dinámica de CTCs, el PET-TAC y la RNM dinámica con ácido gadoxético con a respuesta histopatológica tras TACE en pacientes con hepatocarcinoma candidatos a TOH (Año 2016).

H2: Establecer la relación entre las CTCs, el PET-TAC y la RNM dinámica con ácido gadoxético y el pronóstico, en términos de intervalo libre de enfermedad, en pacientes con hepatocarcinoma sometidos a TACE y posterior TOH (Año 2017).

H3: Establecer la sensibilidad, especificidad, valores predictivos y coeficientes de probabilidad predictivos de las CTCs, el PET-TAC y la RNM dinámica con ácido gadoxético respecto a la respuesta tumoral tras TACE y la recurrencia del hepatocarcinoma tras TACE y TOH (Año 2018).

5.8. Implicaciones de la heterogeneidad intratumoral en la respuesta al tratamiento de quimio-radioterapia neoadyuvante en pacientes con cáncer de recto

El cáncer de recto representa aproximadamente el 40% de los cánceres colorrectales. A diferencia del cáncer de colon, los pacientes con cáncer de recto en estadio II y III son tratados con quimiorradioterapia neoadyuvante, ya que se ha demostrado que las tasas de recidivas locales son significativamente menores. Sin embargo, la respuesta al tratamiento puede abarcar desde la regresión tumoral completa hasta la resistencia total.

Descripción: Se pretende obtener muestras de tumor y suero de pacientes con cáncer de recto localmente avanzado sometidos a quimio-radioterapia neoadyuvante para intentar identificar biomarcadores predictivos de la respuesta al tratamiento, así como determinar la composición genética de subpoblaciones intratumorales con capacidad de resistencia al tratamiento y crear modelos in vitro para el estudiar tanto la heterogeneidad intratumoral como su influencia en la respuesta al tratamiento.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivo: Evaluar la contribución de la heterogeneidad intratumoral en la predicción de la respuesta al tratamiento neoadyuvante de quimio-radioterapia en pacientes con cáncer de recto localmente avanzado e identificar biomarcadores que ayuden a la estratificación de pacientes en base a su respuesta al tratamiento.

Investigador principal y grupos colaboradores: Jordi Camps (Grupo 3). Grupo 1 y otros grupos CIBEREHD (Juanjo Lozano).

Hitos:

H1: Reclutamiento de pacientes y recogida de muestras (Año 2016).

H2: Reclutamiento de pacientes y recogida de muestras (Año 2017).

H3: Uso de técnicas de secuenciación masiva de nueva generación y el análisis de alteraciones genómicas de células individuales a partir de biopsias secuenciales (Año 2018).

H4: Validación de los resultados en una cohorte independiente (Año 2019).

5.9. Identificación de variantes genómicas para determinar la progresión y respuesta al tratamiento del CCR

A pesar de los progresos alcanzados durante la última década, hay la necesidad de mejorar el conocimiento de las bases genéticas de la progresión del CCR y de la identificación de biomarcadores predictivos para promover la selección de aquellos pacientes probables a responder a la terapia.

Descripción: Se pretende descubrir nuevas alteraciones genéticas asociadas a la recurrencia de la enfermedad en los pacientes con cáncer de colon en estadio II de, identificar perfiles mutacionales y variantes en el número de copias en pólipos malignos, revelar alteraciones genéticas y sus vías de señalización específicamente relacionadas con resistencia al tratamiento, y valorar el papel de la inestabilidad genómica como marcador de la progresión tumoral.

Objetivo: Identificar nuevas alteraciones genómicas que dirigen la progresión y la respuesta al tratamiento del CCR.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Investigador principal y grupos colaboradores: Jordi Camps (Grupo 3). Grupo 1 y Universitat de Barcelona.

Hitos:

H1: Recogida de muestras (Año 2016).

H2: Creación de modelos in vitro para estudiar la inestabilidad genómica e implicaciones en cáncer. Técnicas de SNP-arrays y secuenciación de nueva generación en tumores de colon en estadio II (Año 2017).

H3: Utilización de técnicas de secuenciación de nueva generación y FISH en pólipos malignos como modelo para estudiar la evolución clonal y trazar la historia natural del tumor (Año 2018).

H4: Integración de desequilibrios genómicos, secuenciación de nueva generación y análisis de expresión génica de tumores primarios distribuidos temporalmente así como sus correspondientes metástasis antes y después de ser tratadas con agentes quimioterapéuticos (Año 2019).

5.10. Desarrollo de un modelo predictivo de la falta de respuesta a la quimioterapia en pacientes con hepatoblastoma

En enfermos pediátricos el cáncer hepático más frecuente es el hepatoblastoma, cuyo tratamiento habitual consiste en la administración de quimioterapia neoadyuvante para facilitar su posterior extirpación. Sin embargo, el 20% de los casos no responde a la quimioterapia, son hepatoblastomas de un fenotipo más agresivo, y que tienen un pronóstico funesto.

Descripción: Se pretende caracterizar las bases moleculares de falta de respuesta a la quimioterapia en subtipos de hepatoblastomas; desarrollar un modelo predictivo de quimiorresistencia tumoral y valorarlo in vivo utilizando modelos animales subcutánea y ortotópicos; obtener nuevas líneas celulares de hepatoblastoma con distintas características de quimiorresistencia a doxorubicina y/o cisplatino y utilizarlas para investigar la eficacia de otros fármacos; identificar una huella genética de quimiorresistencia y estudiar su utilidad en pacientes; y valorar in vitro e in vivo la utilidad de terapias vectorizadas individualizadas para la superación de la falta de respuesta del tumor dependiendo de su firma genética de quimiorresistencia.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivo: Desarrollar y validar un modelo predictivo de la falta de respuesta del hepatoblastoma al tratamiento farmacológico estándar administrado con el fin de reducir el tamaño tumoral antes de llevar a cabo la resección quirúrgica.

Investigador principal y grupos colaboradores: José Juan García Marín (Grupo 4). Grupos 1, 2, 5 y 8, otros grupos CIBEREHD (Carolina Armengol), otros hospitales españoles, Imperial College London, University Medical Center Groningen.

Hitos:

H1: Caracterizar las bases moleculares intracelulares de falta de respuesta a la quimioterapia en los distintos subtipos de hepatoblastomas. Identificar el papel del transportoma en la quimiorresistencia. Validar el papel relativo de cada gen en el fenotipo global de quimiorresistencia. (Año 2016).

H2: Definir la huella genética de quimiorresistencia tumoral en hepatoblastoma y desarrollar un modelo predictivo de fracaso de la quimioterapia (Año 2017).

H3: Obtener nuevas líneas celulares de hepatoblastoma con distintas características de quimiorresistencia a doxorubicina y/o cisplatino y valorar in vitro e in vivo el modelo predictivo. Realizar un estudio retrospectivo de correlación entre la firma genética de quimiorresistencia y la respuesta clínica (Año 2018).

5.11. Participación del factor de transcripción ZEB1 en el desarrollo y pronóstico del cáncer de páncreas

ZEB1 es un factor de transcripción que promueve el desarrollo y la diseminación tumoral. En tumores ratones genéticamente modificados que generan cáncer de páncreas el grupo ha demostrado que el déficit de Zeb1 impide el desarrollo tumoral. Además, en resultados preliminares se ha descrito que la represión de Zeb1 condiciona el desarrollo de un estroma no colaborador con el epitelio pancreático destinado a la transformación oncogénica inducida por KRas.

Descripción: Se evaluará el efecto de Zeb1 en la fibrogénesis y oncogénesis pancreática en ratones con deleción heterozigota de Zeb1. En sistema organotípicos se estudiará la participación de Zeb1 en la interacción que los fibroblastos y macrófagos del estroma tumoral establecen con las células neoplásicas del páncreas.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

En muestras de cáncer de páncreas humano, se analizará la expresión de Zeb1 estromal/pAKT epitelial como factor pronóstico de la enfermedad

Objetivo: Definir el mecanismo por el cual Zeb1 modifica el microentorno generado en la fase pre-neoplásicas de la oncogénesis pancreática, y estudiar la interacción entre microentorno y células epiteliales pancreáticas en el contexto de mutación oncogénica de KRas.

Investigador principal y grupos colaboradores: Eva C. Vaquero (Grupo 3). Otros hospitales españoles

Hitos:

H1: Análisis en sistemas organotípicos. (Año 2016).

H2: Análisis en sistemas organotípicos (Año 2017).

H3: Análisis en muestras de cáncer de páncreas humano (Año 2018).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2.5 Acciones Estratégicas

2.5.1. Papel del miRNoma tumoral en la expresión de transportadores de membrana implicados en el desarrollo de tumores digestivos. Evaluación de nuevas estrategias terapéuticas.

Objetivo principal

Obtener un perfil de miRNAs asociados a la pérdida de expresión de los transportadores hCNTs y determinar su impacto en el proceso carcinogénico, todo ello con el objetivo final de establecer nuevas dianas terapéuticas.

Objetivos específicos

1. Determinar los miRNAs candidatos a regular la expresión de las proteínas hCNTs en muestras de cáncer colorectal, adenocarcinoma pancreático y hepatocarcinoma humanos.
2. Evaluar la expresión de los miRNAs y los hCNTs en líneas celulares humanas y en muestras apareadas de los tumores mencionados.
3. Validar la implicación de los miRNAs alterados en la pérdida de expresión de los transportadores.
4. Analizar el efecto de la restitución de los transportadores, mediante modulación de los miRNAs encontrados, en modelos preclínicos de las neoplasias estudiadas.
5. Determinar la presencia de los miRNAs validados en muestras de sangre de pacientes afectos de cáncer colorectal, cáncer de páncreas o hepatocarcinoma.

1. Determinar los miRNAs candidatos a regular la expresión de las proteïnes hCNTs en muestras de cáncer colorectal (CRC), adenocarcinoma pancreático (PDAC) y hepatocarcinoma humanos.

La elección de los miRNAs candidatos se realizó mediante el análisis bioinformático (TargetScan, Pictar, Microcosm, miRWalk, TarBase, Diana miR-Path, Ingenuity) del extremo 3'-UTR de los mRNAs de los transportadores hCNT1 y hCNT2. De entre todos los candidatos obtenidos en más de tres bases de datos, se hizo una primera selección teniendo en cuenta que estos miRNAs estuvieran sobre-expresados en CRC y PDAC según datos propios y bibliográficos. Además también se consideró que su unión fuera común a los dos transportadores. Así, los candidatos escogidos para CRC y PDAC fueron miR-10b, miR-15b, miR-17-5p, miR-18a, miR-20a, miR-106a, miR-106b, miR-122, miR-150 y miR-424. En el caso d'hepatocarcinoma también se realizó una criba mediante datos bibliográficos para determinar los candidatos sobre-

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

expresados y de entre ellos se escogieron 6 miRNAs cuya secuencia de unión se hubiese encontrado en el extremo 3'-UTR de los mRNAs de los dos transportadores (miR-106b, miR-106a, miR-10a, miR-17, miR-18a, miR-20a) y uno específico para cada transportador, miR-9 para hCNT1 y miR-93 para hCNT2.

2. Evaluar la expresión de los miRNAs y los hCNTs en líneas celulares humanas y en muestras apareadas de los tumores mencionados.

El análisis de los transportadores hCNT1 y hCNT2 en CRC y PDAC mostró una tendencia a disminuir la expresión del mRNA en los dos tipos de tumores, siendo ésta significativa para hCNT1 en PDAC y hCNT2 en CRC (Fig. 1). Disminución que se corroboró a nivel de expresión proteica en CRC y PDAC para hCNT1 (Fig.2). Actualmente se están probando distintos anticuerpos contra hCNT2 para poder realizar el mismo análisis para este transportador.

3. Validar la implicación de los miRNAs alterados en la pérdida de expresión de los transportadores.

Actualmente se han empezado a clonar los extremos 3'-UTR de los transportadores hCNT1 y hCNT2 para validar la implicación de los miRNAs escogidos en la regulación de su expresión.

4. Analizar el efecto de la restitución de los transportadores, mediante modulación de los miRNAs encontrados, en modelos preclínicos de las neoplasias estudiadas.

En base a los resultados obtenidos se ha empezado a validar la implicación de los miRNAs miR-17, miR-18 y miR-106a en la modulación del transportador hCNT1. Para ello se han silenciado estos miRNAs en las líneas celulares derivadas de PDAC y se ha analizado la expresión de los transportadores (Fig 7). Los resultados preliminares muestran una posible regulación del transportador hCNT1 al silenciar los miRNAs, efecto que parece depender de la línea y el miRNA.

Actualmente se está aumentando el número de experimentos y se está analizando el silenciamiento de miR-106a en líneas de CRC.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2.5.2. Estudio prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, para valorar el efecto de rivaroxaban en la recanalización de la trombosis venosa portal y en la supervivencia en pacientes con cirrosis y trombosis venosa portal.

Fase	Año/mes de ejecución	Hitos	Entregables
I	2015-septiembre	Elaboración y presentación de la propuesta	Propuesta
II	2015-noviembre	Evaluación propuesta	Concesión, 1ª anualidad
II	2016-marzo	Protocolo: elaboración protocolo, consenso entre grupos	Protocolo final
II	2016-abril	Solicitud de financiación adicional a AES	Envío a AES como proyecto de investigación
III	2016-abril	Envío a los comités éticos	Obtención de la aprobación
III	2016-junio	Enviar a la Agencia Española del Medicamento	Obtención de la aprobación
II	2016-diciembre	Resolución AES	Comunicación al CIBERehd del resultado (favorable/no)
IV	2016-diciembre	Preparación del material/medicación	Documento de recepción de material/medicación en los centros
V	2017-abril	Inicio de la inclusión	Documento de inicio de la inclusión
V	2018	Análisis intermedio de resultados	Documento de análisis intermedio
V	2019	Conclución de la inclusión	Documento de fin de la inclusión
V	2020	FIn de seguimiento	Documento de fin del seguimiento y cierre del estudio
VI	2020	Elaboración de la base de datos	Base datos
VI	2021	Análisis final del estudio	Documento de análisis final del estudio
VII	2021	Elaboración de resúmenes	Presentación de abstracts en congresos
VII	2022	Elaboración del manuscrito	Manuscrito enviado a publicar
VIII	2022	Reuniones para modificar las recomendaciones clínicas	Modificación de guías clínicas

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2.5.3. Búsqueda de nuevos marcadores en Colangiocarcinoma.

Introducción

La ausencia de marcadores específicos y sensibles y la baja eficacia de la quimioterapia contribuyen al mal pronóstico del colangiocarcinoma (CCA), cuya incidencia y mortalidad están aumentando en todo el mundo. La detección temprana del CCA y en particular de las lesiones pre-invasivas, concretamente las neoplasias biliares intra-epiteliales y papilares intra-ductales del conducto biliar, se ha convertido en un objetivo diagnóstico para la mejora del manejo de estos pacientes.

En trabajos recientes, realizados de forma independiente por los grupos solicitantes, se han obtenido datos interesantes que han servido de base para iniciar una nueva línea de actuación sinérgica catalizada por esta convocatoria del CIBERehd en busca de nuevos marcadores de CCA. Se ha propuesto la utilidad del transportador apical de ácidos biliares dependiente de sodio (ASBT) como diana para vectorizar derivados citostáticos de ácidos biliares hacia el CCA, ya que esta proteína, localizada en el polo apical de los colangiocitos, mantiene su expresión en la membrana plasmática no polarizada de las células de CCA [5]. Su uso como marcador tumoral ha sido objeto de una solicitud de patente (P201530726), y se pretende validar su utilidad clínica en el marco de la acción estratégica. Por otro lado, se propone investigar el valor diagnóstico y pronóstico de la identificación y caracterización de microvesículas extracelulares (MVE) y células tumorales circulantes (CTCs) características de las biopsias líquidas, cuyo interés está creciendo en los últimos años, especialmente en diagnóstico del cáncer, ya que son técnicas mínimamente invasivas.

Objetivo Principal

El objetivo de este trabajo es identificar nuevos marcadores propios de CCA y discriminatorios tanto de carcinoma hepatocelular (HCC) como de otras enfermedades biliares asociadas con progresión al desarrollo de CCA, tales como la colangitis esclerosante primaria (CEP).

Objetivos específicos:

Objetivo 1: Obtención de anticuerpos monoclonales frente a ASBT más específicos que los actualmente disponibles para su uso en inmunohistoquímica, western blot y citometría. Adaptación de las técnicas de utilización de MVE extraídas de suero y orina (objetivo 2), así como el uso de CTCs (objetivo 4) para la detección de ASBT. Valoración clínica de los métodos y herramientas obtenidas y su comparación con otros marcadores tumorales.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivo 2: Aislamiento, caracterización (morfología, composición y cantidad) de MVE provenientes de: i) cultivos primarios de colangiocitos humanos normales y de células de CCA humano, ii) suero y orina de un modelo de CCA ortotópico en ratones inmunodeficientes, y iii) suero y orina de pacientes con CCA, CEP, HCC, cirrosis e individuos sanos.

Objetivo 3: Coordinación de la recogida y distribución de las muestras clínicas, tanto controles como pacientes. Seguimiento de los aspectos de correlación entre los marcadores identificados en el estudio y las características, evolución clínica y respuesta al tratamiento quirúrgico y/o farmacológico de los pacientes incluidos en el estudio.

Objetivo 4: Validar la utilidad de los procedimientos basados en características físicas (diámetro celular, ScreenCell®) y biológicas por expresión de ABST (CCA) y ASGPR (hepatocarcinoma), así como marcadores (EpCam, ICAM-1 y citoqueratina) para la detección de las líneas de CCA y HCC con distintos grados de diferenciación tumoral. Identificar la utilidad del procedimiento seleccionado para la detección de CTCs en la sangre de los pacientes con CCA y HCC.

Responsables:

1. Rocío I. Rodríguez Macías (Universidad de Salamanca). **Coordinadora**.
2. Jesús M. Bañales Asurmendi (Hospital Universitario Donostia, San Sebastián)
3. Bruno Sangro Gómez-Acebo (Clínica Universitaria de Navarra-CIMA, Pamplona)
4. Jordi Muntané Relat (Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla)

Hitos

HITOS	Tiempo (Años)	Grupos Responsables	Colaboradores
Obtención de nuevos anticuerpos frente a ASBT.	1º	HEVEFARM	
Determinación de la expresión de ASBT en muestras hepáticas por RT-QPCR e inmunohistoquímica en CCA, HCC, CBP, CEP y controles.	1º y 2º	HEVEFARM	Bruno Sangro Matías Ávila Jesús Bañales Luis Bujanda Jordi Muntané

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Adaptación de las técnicas de obtención de microvesículas extracelulares para la detección de ASBT en suero y orina.	2º	HEVEFARM	Jesús Bañales Luis Bujanda
Adaptación de la detección de ASBT en células tumorales circulantes.	2º	HEVEFARM	Jordi Muntané
Valoración clínica de los métodos y herramientas obtenidas y su comparación con otros marcadores tumorales.	2º	HEVEFARM	Bruno Sangro Matías Ávila
Aislamiento y caracterización de microvesículas de cultivos primarios de colangiocitos humanos normales y de células de CCA humano.	1º	BIODONOSTIA	Rocío IR Macías José JG Marín
Aislamiento y caracterización de microvesículas de cultivos primarios de suero y orina de un modelo de CCA ortotópico en ratones inmunodeficientes.	1º y 2º	BIODONOSTIA	Rocío IR Macías José JG Marín
Aislamiento y caracterización de microvesículas de suero y orina de pacientes con CCA, CEP, HCC, cirrosis e individuos sanos.	2º	BIODONOSTIA	Bruno Sangro Matías Ávila Jordi Muntané Rocío IR Macías José JG Marín
Coordinación de la recogida y distribución de las muestras clínicas, tanto controles como de pacientes.	1º	CIMA	Jesús Bañales Luis Bujanda Jordi Muntané Rocío IR Macías José JG Marín
Seguimiento de los aspectos de correlación entre los marcadores identificados en el estudio y las características, evolución clínica y respuesta al tratamiento quirúrgico y/o farmacológico de los pacientes	2º	CIMA	Jesús Bañales Luis Bujanda Jordi Muntané

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

incluidos en el estudio.			
Validar la utilidad de los procedimientos basados en características físicas y biológicas para la identificación de líneas de CCA y HCC con distintos grados de diferenciación tumoral.	1º	Virgen del Rocío	Rocío IR Macías José JG Marín
Identificar la utilidad del procedimiento seleccionado para la detección de celulares tumorales circulantes en la sangre de pacientes con CCA y HCC.	2º	Virgen del Rocío	Rocío IR Macías José JG Marín Bruno Sangro Matías Ávila Jesús Bañales Luis Bujanda

Periodo de ejecución: 2016-2017

2.5.4. Modelo de ratón FRG con hígado humanizado para el estudio de enfermedades hepáticas humanas y hepatotoxicidad por fármacos-FRG mice with humanized liver to study human liver diseases and drug-induced liver injury.

La escasa disponibilidad de muestras humanas de pacientes con enfermedades hepáticas supone una limitación para la identificación de tratamientos terapéuticos más novedosos y eficientes. La generación del ratón FRG constituye un gran avance en la investigación traslacional de las enfermedades hepáticas y su aplicación en humanos. Dicho modelo experimental (el ratón FRG), debido a sus propiedades genéticas e inmunosupresión, permite la sustitución de los hepatocitos murinos por hepatocitos humanos, con una tasa de eficiencia entre 70-80%. Dicho proceso se inicia tras la necrosis masiva de los hepatocitos murinos deficientes en Fah, una enzima involucrada en el catabolismo de la tirosina, seguido del xenotransplante de hepatocitos humanos tras su administración vía bazo. El establecimiento de dicha colonia de ratones FRG en el campus del Hospital Clínic, supondrá un avance significativo en la investigación traslacional de hepatología, y una herramienta útil de interés transversal entre investigadores del CIBERehd.

Hitos: Los hitos alcanzables durante este plan de acción 2016-2019 con respecto al modelo FRG incluyen:

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1) Establecimiento de la colonia de ratones FRG en el estabulario de la Facultad de Medicina. Para desarrollar este paso, se necesita contar con personal familiarizado con el uso de los ratones FRG y sus características genéticas y de inmunosupresión para un adecuado xenotransplante de hepatocitos humanos.

2) Caracterización de la enfermedad del hígado graso (NAFLD) y esteatohepatitis no alcohólica (NASH) en ratones FRG mediante tratamiento con dieta HFD (60% grasa), así como dieta enriquecida en ácidos grasos saturados palmítico y mirístico asociada con lipodistrofia.

3) Caracterización de la esteatohepatitis alcohólica (ASH) en ratones FRG tras tratamiento con dieta enriquecida en alcohol y colesterol. Estudios adicionales se realizarán en ratones FRG a los que se les ha reemplazado las células inflamatorias hepáticas murinas por humanas tras trasplante de medula ósea.

4) Determinación de la susceptibilidad de ratones FRG a la toxicidad por paracetamol y/o ácido valproico y la influencia de fármacos que inducen la acumulación de colesterol lisosomal mediante inhibición de NPC1 y esfingomielinasa ácida.

5) Susceptibilidad de los ratones FRG al daño hepatocelular por isquemia-reperfusión caliente y fría.

6) Infección de ratones FRG por virus de la hepatitis C.

Dichos hitos serán abordados en colaboración con diferentes investigadores de distintos programas del CIBERehd.

2.5.5. Use of human tissue in translational gastroenterology research.

Antecedentes

El CIBERehd ha facilitado la colaboración entre grupos de investigación de enfermedades gastrointestinales y hepáticas procedentes de toda España durante los últimos 9 años. En el Programa 2, centrado en motilidad gastrointestinal, neuroinmunología y enfermedades inflamatorias, queremos utilizar esta experiencia para fomentar el trabajo en equipo entre los distintos grupos mediante la búsqueda de proyectos de cooperación y la creación de sinergias.

Se obtiene tejido gastrointestinal de forma rutinaria de pacientes sometidos a biopsias gastrointestinales o cirugía abdominal para diversas patologías y es una importante

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

fuente de tejido humano para investigación. Los donantes de órganos son también una buena fuente de tejido gastrointestinal. Sin embargo, Esta disponibilidad no se aprovecha del todo bien y los datos obtenidos de estudios con intestino humano son relativamente escasos con pocos grupos de investigación que gestionen el uso de muestras humanas para producir nuevos conocimientos científicos. A pesar de haber material potencialmente disponible, es necesario abordar varias cuestiones metodológicas, de regulación y de organización para mejorar el acceso y optimizar la calidad y fiabilidad de los resultados obtenidos cuando se estudian estas muestras. Creemos que fomentar el intercambio de tejido humano de grupos bien definidos y caracterizados de pacientes mejoraría la traslación de nuestra investigación básica.

Se hacen grandes esfuerzos para aplicar nuevas técnicas en los laboratorios de investigación básica. Se lleva a cabo con éxito una amplia gama de técnicas en los grupos de nuestro programa, sin embargo, la aplicación de nuevas técnicas es, en algunos casos, difícil por requerir un alto nivel de conocimientos y habilidades técnicas. Creemos que la mejora de la colaboración en el CIBERehd también podría ayudar a los investigadores jóvenes con educación científica básica a introducir nuevas técnicas en sus grupos.

Hay dos iniciativas europeas que deben tenerse en cuenta para esta acción estratégica: a) dentro del programa Horizonte 2020, COST promueve la creación de redes entre grupos de investigación, animándoles a compartir, crear y aplicar el conocimiento, para contribuir al objetivo de fortalecer las bases científicas y tecnológicas del Espacio Europeo de Investigación y mejorar la competitividad europea; b) El Comité de Educación de la *United European Gastroenterology* (UEG) desarrolló un curso práctico de ciencia básica en el año 2013, dedicado a la utilización de tejidos humanos en la investigación traslacionalen gastroenterología.

Objetivo Principal

Establecer un nuevo mecanismo de asociación para los científicos básicos que utilizan tejido humano dentro del Programa 2 del CIBERehd y extender esta cooperación a nivel europeo.

Objetivos específicos:

a) Mapa con las actividades de investigación básica, incluidos los investigadores, las enfermedades objeto de estudio, proyectos de investigación, técnicas y muestras humanas dentro del Programa 2 del CIBERehd.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

b) Promover la interacción y trabajo en red mediante la organización de talleres y reuniones específicas para los investigadores jóvenes, intercambios y una plataforma de Internet (Intranet CIBERehd) para la comunicación entre grupos.

c) Intercambiar conocimientos, proyectos de investigación comunes y recursos:

• Mediante el desarrollo de técnicas de protocolos comunes

• El intercambio de muestras humanas

• Convertir proyectos de investigación individuales en proyectos cooperativos mediante la atracción de investigadores de otros grupos a los proyectos en marcha de un grupo y participando en proyectos de otros grupos.

d) Ampliar esta cooperación a nivel europeo a través de COST y futuras acciones de la UEG.

Entregables

Esperamos obtener durante los 2 próximos años:

1- Un mapa interactivo con todos los grupos del programa 2 para facilitar la búsqueda de áreas intereses comunes entre grupos que identifique a los investigadores, las enfermedades estudiadas, proyectos de investigación, técnicas y muestras humanas utilizadas.

2- Un programa de talleres/reuniones durante 2 años para la formación de investigadores y promover la colaboración entre los grupos y ofrecer vías eficaces de comunicación (CIBERehd intranet).

3- Un conjunto de procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para las muestras humanas en la investigación básica GI, desarrollado en colaboración con los grupos que usan esas técnicas de investigación.

4- Al menos 10 proyectos de cooperación y publicaciones donde un grupo comparte su proyecto y sus técnicas y otros dos colaboran ya sea con muestras o personal. El objetivo es que cada grupo pueda ofrecer un proyecto y solicitar la colaboración de al menos otros dos grupos y participar en al menos dos proyectos de otros grupos. El resultado final de esta acción será de al menos un proyecto para cada grupo del Programa 2 donde:

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- El grupo que proporciona el proyecto de investigación va a conseguir más muestras o personal para acelerar el proyecto.

- El grupo colaborador obtendrá experiencia en una nueva técnica y la participación en cualquier publicación resultante del proyecto.

5- Una propuesta de Acción COST basada en este tema y una propuesta curso práctico de ciencia básica con la colaboración entre CIBERehd y UEG dedicado a la utilización de tejidos humanos en la investigación traslacional en gastroenterología.

Presupuesto

1- Un mapa interactivo con todos los grupos del Programa 2 y vías eficaces de comunicación (CIBERehd intranet)→6.000 €

2- Reuniones / talleres y etapas (incluyendo gastos de viaje y alojamiento).

Reuniones→ 10.000 €

Estancias → 30.000 €

3- Un conjunto de procedimientos operativos estándar (SOP) centrados en el uso de muestras humanas en la investigación básica GI.

Costes editoriales→ 6.000 €

4- Investigación colaborativa.

Preservación de la muestra y Transporte → 20.000 €

Consumibles y Reactivos → 20.000 €

5- Una Propuesta Acción COST (H2020) basada en este tema y coordinación con la enseñanza de la UEG.

Gestión→ 8.000 €

TOTAL→ 100.000 €

Métodos e información básica para esta acción estratégica:

a. Plan de trabajo

b. Lista de los grupos participantes

c. Red de cooperación

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

d. Enfermedades objeto del estudio

e. Proyectos de investigación

f. Experiencia técnica de cada grupo

g. Muestras

a) Plan de trabajo

Para lograr los objetivos, haremos lo siguiente:

• Proporcionar la información sobre el personal, proyectos de investigación, tipo de muestras humanas y técnicas de laboratorio utilizadas para cada grupo del programa 2

• Desarrollar (junto con los técnicos de informática del CIBERehd) un mapa interactivo con todos los grupos para facilitar la búsqueda de áreas de interés comunes entre grupos, la identificación de los investigadores, las enfermedades estudiadas, proyectos de investigación, técnicas y muestras humanas utilizadas.

• Definir los procedimientos normalizados de trabajo (SOP) para la recogida, conservación y uso de muestras humanas en la investigación básica GI. Esto se desarrollará a través del acuerdo de los grupos que utilizan esas técnicas de investigación, que se publicará como un manual de Investigación en Enfermedades gastrointestinales.

• Organizar 4 talleres / reuniones en las que: (1) los investigadores presentarán sus proyectos y conocimientos técnicos; (2) se diseñará un manual de procedimientos normalizados de trabajo; (3) se presentará y actualizará la investigación cooperativa; y (4) se diseñará una propuesta de acción COST.

• Desarrollar un plan de investigación estructurado para aquellos investigadores que se alojen durante 1-2 meses en otro laboratorio del Programa 2.

• Describir las condiciones óptimas para el intercambio de muestras entre los grupos humanos (normas éticas, recogida de muestras y transporte).

• Coordinar al menos 10 proyectos de cooperación y publicaciones donde un grupo comparte su proyecto y sus técnicas y al menos otros dos colaboran ya sea con muestras o personal. Como regla general, todos los grupos ofrecerán 1 proyecto

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

individual para solicitar la colaboración de al menos otros 2 grupos y participarán en al menos dos proyectos de los otros grupos. El resultado final de esta acción es que:

- El grupo que proporciona el proyecto de investigación va a conseguir más muestras o personal para acelerar el proyecto.

- El grupo colaborador obtendrá experiencia en una nueva técnica y la participación en cualquier publicación resultante del proyecto.

• Desarrollar una propuesta de acción COST para promover la investigación básica con muestras humanas en Europa. COST promueve la creación de redes entre grupos de investigación, animándoles a compartir, crear y aplicar el conocimiento, para contribuir al objetivo de fortalecer las bases científicas y tecnológicas del Espacio Europeo de Investigación y mejorar la competitividad europea. Desarrollar una propuesta de Curso práctico de ciencia básica con la colaboración entre CIBERehd y UEG, dedicado a la utilización de tejidos humanos en la investigación traslacional en gastroenterología.

b) Relación de los grupos participantes.

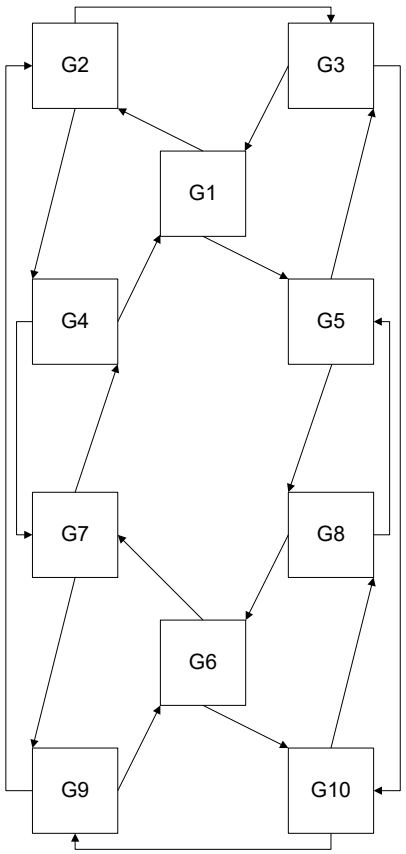
La acción se dirige principalmente a los investigadores básicos del Programa 2 (todos los grupos están en la lista). Cada investigador básico representa al grupo.

IP/Institución	**Investigador Básico**	**e-mail**
E Cabré	J Manyé	josepmanye@gmail.com
(IGTP, Barcelona)		
J Pérez Gisbert	D Bernardo, P Muñoz	javier.p.gisbert@gmail.com
(H. La Princesa, Madrid)	A Marín	d.bernardo.ordiz@gmail.com
J Panés	A Salas	ASALAS1@clinic.ub.es
(H. Clínic, Barcelona)		
X Calvet	S Lario	slario@tauli.cat
(H Taulí, Sabadell)	MJ Ramírez-Lázaro	mramirezl@tauli.cat
A Lanas	E Piazuelo	epiazor@unizar.es
(H. Clínico, Zaragoza)	P Baptista	pbaptista.iacs@aragon.es
F Sánchez de Medina	F Sánchez de Medina	fsanchez@ugr.es
(U. Granada, Granada)	O Martínez	omartine@ugr.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

	J Gálvez	jgalvez@ugr.es
P Clavé	R Farré	ricard.farre@med.kuleuven.be
(H Mataró/UAB, Barcelona)	D Alvarez	dalvarezbe@csdm.cat
F Azpiroz	M Vicario	mariavicario2002@yahoo.es
(H. Vall d'Hebron, Barcelona)		
V Esplugues	D Barrachina	dolores.barrachina@uv.es
(U. Valencia, Valencia)		
M Esteve	A Carrasco	mariaesteve@mutuaterrassa.cat
(H. Mútua Terrassa, Terrassa)		acarrasco@mutuaterrassa.cat

c) Proyecto de red de cooperación



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

d) Enfermedades objeto del estudio

d.1 Neurogastroenterología y enfermedades de la motilidad

- Enfermedad de reflujo gastroesofágico y esófago de Barrett

- Dispepsia funcional

- Síndrome del intestino irritable

- Enfermedad diverticular y diverticulosis

- Íleo postoperatorio

- Pseudo-obstrucción intestinal crónica

- Neurotransmisión entérica

d.2 Enfermedades inflamatorias e inmunológicas

- Esofagitis eosinofílica

- Enteritis linfocítica (todas las etiologías)

- Colitis microscópica (colágena y linfocítica)

- Enfermedad celíaca

- Enfermedades inflamatorias intestinales

- Enterocolitis necrotizante

- Infección por *Helicobacter pylori*

e) Proyectos individuales existentes

1. Neurogastroenterology and motility

- Papel de la integridad del epitelio esofágico en la enfermedad de reflujo gastroesofágico GERD (R Farré)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Papel de la integridad del epitelio duodenal y la inflamación de bajo grado en la dispepsia funcional (R Farré).

- Las alteraciones patológicas de la motilidad del colon en el íleo postoperatorio, síndrome del intestino irritable y enfermedad diverticular (P Clavé)

- Inhibición del transporte de protones para la quimioprevención y tratamiento del adenocarcinoma de esófago: para este proyecto estamos recogiendo muestras de tejido del esófago de Barrett y el adenocarcinoma esofágico. El objetivo es analizar la expresión de diferentes transportadores de protones unidos a la membrana en la transformación neoplásica del esófago de Barrett a adenocarcinoma esofágico. (E Piazuelo)

- Mecanismos moleculares y biológicos implicados en la progresión neoplásica de esófago de Barrett: la identificación de biomarcadores de riesgo neoplásico y nuevas dianas terapéuticas: el objetivo es encontrar biomarcadoresmorfológicos y moleculares para identificar pacientes con esófago de Barrett en alto riesgo de desarrollar adenocarcinoma. (E Piazuelo)

- Identificación de las vías de activación moleculares y celulares locales asociadas a anormalidades motoras intestinales (M Vicario)

- Marcadores de mucosa inmunológicos de disfunción gastrointestinal en el síndrome del intestino irritable (M Vicario)

2. Inflammatory and immune diseases

<u>Enfermedades inmunes</u>

- Papel de los linfocitos CD8 en la etiopatogenia de la esofagitis eosinofílica (M Vicario)

- Análisis proteómico y metabolómicoen la enteritis linfocítica debido a la enteropatía sensible al gluten (A Carrasco).

- Respuesta inmune de las mucosas en la colitis microscópica (A Carrasco).

- Inmunopatogenia de la enteritis linfocítica debido a la enteropatía sensible al gluten (A Carrasco).

<u>Microbiota infección / H. pylori</u>

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Evaluación de la microbiota intestinal, genoma y transcriptoma interacción en busca de un biomarcador de la recurrencia postoperatoria en la enfermedad de Cronh (J Manyé)

- Estudio prospectivo de incidencia y factores de riesgo para el riesgo de infección en la EII (proyecto INFEII) (A Carrasco)

- Identificación de nuevos inmunomoduladores péptidos derivados de la microbiota con la utilidad de biomarcadores (D Bernardo)

- Bajo nivel de infección por H. pylori. Evaluación de la infección por H. pylori en pacientes con hemorragia por úlcera péptica, linfoma MALT y dispepsia H. pylori-negativos. (MJ Ramírez-Lázaro, S Lario)

- Micro RNA y mRNA de perfiles en el corpus-antro humano de los pacientes infectados con y sin lesiones precursoras del cáncer gástrico (MJ Ramírez-Lázaro).

- Análisis de los microRNAs en circulación (S Lario)

- Metabolómica de lesiones precursoras del cáncer gástrico (X Calvet).

- Metagenómica gástrica (X Calvet).

Enfermedades inflamatorias (EII)

- La modulación de la autofagia epitelial por los macrófagos: relevancia para la cicatrización de heridas en la enfermedad de Crohn (D Barrachina)

- Caracterización de doble positivo no convencional (DP) CD3 + CD4 + CD8 + y células doblemente negativo (DN) CD3 + CD4-CD8 T y células linfoides innatas (CIT) en el intestino sano, la enfermedad celíaca y la enfermedad inflamatoria intestinal (A Carrasco)

- La compartimentación de células dendríticas del intestino humano en enfermedades inflamatorias del intestino (D Bernardo)

- Participación de la actividad de la matriz extracelular en la aparición de complicaciones en curso de la enfermedad de Crohn y en el desarrollo de nuevos enfoques terapéuticos (J Manye).

- Perfil genético funcional en la enfermedad de Crohn. Efecto sobre el desarrollo de la recurrencia posquirúrgica (J Manyé).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Las respuestas de células T específicas de antígeno microbiano en la enfermedad de Crohn (A Salas)

- Papel de la fosfatasa alcalina en la inflamación intestinal. (F Sánchez de Medina)

- El papel del epitelio intestinal en la patogénesis de la enfermedad, y la respuesta a diferentes factores ambientales y del estroma (A Salas).

Terapia

- El papel de la interleucina 10 en la refractariedad de esteroides en la enfermedad de Crohn (EC) (A Carrasco)

- Las investigaciones dirigidas a la validación etnofarmacológica de las plantas medicinales en la comunidad autónoma de Andalucía con actividad antitumoral y antiinflamatorio. (F Sánchez de Medina)

-Evaluación del efecto de los extractos vegetales y sus componentes principales en la producción de mediadores en explantes de colon. (F Sánchez de Medina)

- Mecanismos tenidos en cuenta en las perturbaciones de transporte de iones en el intestino inflamado. (F Sánchez de Medina)

- Efectos perjudiciales de los corticoides sobre la función de la barrera mucosa. (F Sánchez de Medina)

- Perfil de genes en respuesta a los corticosteroides en la colitis ulcerosa (J Manyé)

- La eficacia del tratamiento con células dendríticas autólogastolerogénicas en la enfermedad de Crohn (A Salas)

f) La experiencia técnica en cada grupo

Fisiología in vitro

- Técnica de baño de órganos. Estudios de contractilidad in vitro. Los cambios en la tensión de las tiras se medirán utilizando transductores de fuerza isométrica (modelo 03 transductor de fuerza y modelo de la serie 7 del polígrafo, respectivamente, Grass Instruments Co., Quincy, MA), y se registra en un ordenador con el software de adquisición de datos AcqKnowledge® (MP100, BiopacSystems, Inc, Goleta, CA, EE.UU.) (P Clavé)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Mediciones de la permeabilidad intestinal in vivo en ratas y seres humanos (prueba de la lactulosa / manitol) e in vitro (cámaras Ussing) en biopsias humanas y líneas de células epiteliales humanas (R Farré)

Biología celular

- Citometría de flujo: (M Vicario // J Manyé // D Barrachina// A Carrasco // D Bernardo // A Salas // P Baptista).

- Aislamiento y cultivo celular: (A Salas // A Carrasco // D Bernardo // J Manyé // M Vicario // D Barrachina // P Baptista // MJ Ramírez-Lázaro)

- La hibridación in situ (A Salas)

- Ensayos de *transwell migration* (D Bernardo // D Barrachina)

- Biobanco: -20ºC, -80ºC y N2 líquido (A Carrasco)

Técnicas de bioingeniería de órganos

- Bioingeniería de organoides intestinales: (P Baptista)

- Aislamiento y expansión de células madre intestinales: (P Baptista)

- Aislamiento y expansión de células progenitoras/madre esofágicas, gástricas, hepáticas, biliares y pancreáticas: (P Baptista)

Inmunohistoquímica / Microscopía

- Inmunohistoquímica (J Manyé // D Barrachina// A Salas // D Alvarez// R Farré //M Piazuelo//M Vicario // F Sánchez de Medina // D Bernardo// P Baptista // MJ Ramírez-Lázaro)

- Inmunofluorescencia (D Barrachina // M Vicario// D Bernardo // P Baptista// A Salas)

- Microscopía electrónica (J Manyé // R Farre// M Vicario)

- Microdisección por captura láser (E Piazuelo // P Baptista)

Técnicas de Biología Molecular

- Real Time PCR: (J Manyé // A Salas // M Vicario// R Farré // D Barrachina// D Alvarez // A Carrasco// F Sánchez de Medina // P Baptista//S Lario)

- Western blot (D Barrachina // M Vicario// R Farré // J Manyé // A Carrasco// F Sánchez de Medina // P Baptista)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- ELISA / Multiplex (D Bernardo // A Salas // M Vicario// R Farré // J Manyé // A Carrasco // MJ Ramírez-Lázaro)

- Estudios ómicos: NGS (genoma y de microARN) microarrays (transcriptoma y proteínas), bioinformática, sistemas de la biología. (J Manyé // A Salas)

- Aislamiento de ADN en muestras de heces, 16s rRNA y análisis metagenómica (A Salas)

- EIA (J Manyé)

- Análisis de metilación por pirosecuenciación (E Piazuelo)

- Inmunotransferencias y LFIAs para la detección de H. pylori (MJ Ramírez-Lázaro // S Lario).

- Metabolómica (X Calvet)

- Metagenómica (X Calvet)

g) muestras de tejido gastrointestinal humano

1. Neurogastroenterología y motilidad

- Resecciones quirúrgicas intestinales de íleo postoperatorio (POI), síndrome del intestino irritable (SII) y enfermedad diverticular (DD) (P Clavé)

- Segmentos transmurales esofágicos e intestinales procedentes de donantes de órganos (R Farré / M Vicario)

- Biopsias endoscópicas de la mucosa esofágica e intestinal (R Farré / M Vicario)

2. Enfermedades inflamatorias e inmunológicas

Enfermedades inmunológicas

- Muestras intestinales: biopsias (esófago, duodeno, íleon terminal, colon) y piezas quirúrgicas (íleon y colon) (A Carrasco // M Vicario)

- Criptas intestinales aisladas de biopsias de colon o íleon (A Salas)

- Sangre: suero y PBMC (A Carrasco // M Vicario)

Microbiota

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Orina y heces (J Manyé // A Salas)

- Oral, cutánea y muestras ambientales (J Manyé)

Inflamatoria (EII)

- Biopsias intestinales de pacientes con EII (D Barrachina //A Carrasco //D Bernardo //A Salas)

- Resecciones quirúrgicas intestinales de pacientes con EII (D Barrachina // A Carrasco // D Bernardo // F Sánchez de Medina // J Manyé)

- Muestras de sangre de pacientes con EII (D Barrachina //A Carrasco // D Bernardo// F Sánchez de Medina // J Manyé // A Salas)

Infección por H. pylori

- Biopsias-Corpus -Antrum de dispépticos (H. pylori) de pacientes infectados. (S Lario)

- Muestras fecales de pacientes dispépticos. (S Lario)

- Suero / Plasma de pacientes dispépticos. (MJ Ramírez-Lázaro)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3. PROGRAMAS TRANSVERSALES

3.1. Política de Recursos Humanos

La política de recursos humanos del CIBEREHD está dirigida a apoyar la labor de los grupos de investigación que lo componen a través de incorporar personal investigador y de apoyo, así como fomentar la cooperación entre investigación básica y clínica para favorecer la transferencia a aplicaciones prácticas, y promover la cohesión entre los grupos con el fin de cumplir los objetivos generales del CIBEREHD y los específicos de los programas en que está integrado cada grupo. La forma de conseguirlo pasa por la captación de talento, la formación continuada de sus componentes a través del plan de formación, y el apoyo con personal específico a estructuras transversales comunes (plataformas tecnológicas, bioinformática, biobanco, web).

La captación de talento es especialmente importante cuando se trata de incorporar nuevo personal investigador a los grupos del CIBEREHD. A este efecto, favorecemos en primer lugar -incentivándola económicamente- la contratación de personal altamente cualificado (jóvenes doctores), seguido de la de investigadores pre-doctorales y técnicos cualificados, adecuando su perfil a las necesidades del grupo para cumplir los objetivos del CIBEREHD. Asimismo, desde la creación del CIBEREHD instituimos la figura de investigador contratado senior, que está previsto poder dotar económicamente a lo largo del presente cuatrienio una vez se haya implementado la carrera profesional del personal investigador contratado por el CIBEREHD. Esta vía de incorporación de investigadores es limitada y está condicionada por el presupuesto del CIBEREHD. La posibilidad de contratación según la Ley de la Ciencia permitirá ofrecer contratos más prolongados y estables tanto post-doctorales como pre-doctorales.

La carrera profesional del personal investigador recientemente aprobada es un instrumento de vital importancia para captar talento para los CIBER. Esta incorpora 4 grados; el primero es el investigador postdoctoral contratado (doctores recientes); el segundo es el doctor acreditado (investigadores con una trayectoria postdoctoral relevante que superen una evaluación externa equivalente a la de un investigador del Programa Miguel Servet o Santiago Ramón y Cajal); el tercero es el investigador consolidado (status que se adquiere tras superar una nueva evaluación externa a los 5 años de ser doctor acreditado), y finalmente el grado más alto corresponde a

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

investigadores de alto nivel, equivalentes a un Profesor Titular/Catedrático de Universidad o a un Profesor de Investigación del CSIC. El disponer de esta carrera investigadora permite de una parte estimular al personal más joven para seguir progresando y manteniendo una labor de primer nivel y de otra, poder ser competitivos con otras instituciones a la hora de captar y/o mantener investigadores de talento reconocido. Otra forma de incorporación de talento es la adscripción a los grupos de investigadores clínicos y básicos de las instituciones que forman parte del consorcio. A este efecto hemos arbitrado políticas de incentivo, como son las ayudas a investigadores menores de 45 años que tengan proyectos competitivos a nivel nacional o internacional en activo.

Dentro de la política de recursos humanos, el plan de formación de los investigadores está estructurado en varios niveles. En el propio grupo, la dirección del CIBEREHD supervisa y fomenta la realización periódica de sesiones científicas y seminarios, así como la realización de tesis doctorales por parte de los investigadores predoctorales. Asimismo, tiene establecido el programa de profesor visitante de manera que un investigador principal de un grupo efectúe una estancia de unos días en otros grupos para intercambiar conocimientos y facilitar los trabajos colaborativos. A nivel individual, el CIBEREHD tiene establecidos programas de estancias cortas de un investigador, tanto en otros grupos del CIBEREHD como en otros centros, así como de asistencia a cursos para el aprendizaje de nuevas técnicas y el aumento de sus conocimientos. La formación y colaboración entre los grupos de un programa, se facilita mediante las reuniones específicas de programa y de las reuniones de los grupos que participan en las acciones estratégicas del CIBEREHD. A nivel general del CIBEREHD existen otras acciones formativas: las Jornadas Científicas Anuales, las Jornadas de presentación de plataformas, y la organización por el CIBEREHD, en colaboración con las Sociedades Científicas de nuestra área temática, de Cursos de Postgrado, Jornadas Formativas y Simposios específicos. Todas estas actividades están detallas en el Plan de Formación.

3.2 Plan de Formación

Una de las misiones fundamentales del CIBEREHD es aumentar los conocimientos de sus componentes a todos los niveles (técnicos, diplomados de enfermería, licenciados predoctorales e investigadores doctores) con la finalidad de favorecer tanto la investigación de excelencia, como el intercambio de conocimientos entre los miembros

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

de los diferentes grupos del CIBEREHD. Para ello dentro del Plan de Acción plurianual se ha diseñado un Plan de Formación, siendo el responsable del mismo el Coordinador de Docencia. Este Plan de Formación, una vez aprobado por el Consejo Rector, se va desarrollando según las disponibilidades presupuestarias, acordando el Comité de Dirección en sus reuniones la priorización de las distintas acciones y programas, de acuerdo con las propuestas del Director Científico, del Coordinador de Docencia y de las disponibilidades presupuestarias. Como se detalla a continuación algunas de las acciones van dirigidas a aumentar los conocimientos individuales de un investigador y favorecer de esta manera la productividad de su grupo, mientras que otras acciones están dirigidas, además, a favorecer la cohesión del CIBEREHD mediante el intercambio de investigadores entre los grupos o el desarrollo de acciones conjuntas. En líneas generales el Plan de Acción contempla las mismas acciones y programas que el Plan anterior.

Las acciones y programas del Plan de Formación son los siguientes:

1. Programa de movilidad

1.1.Objetivos

Los objetivos de las acciones de movilidad son favorecer el conocimiento de los investigadores mediante el aprendizaje de nuevas técnicas, el intercambio de conocimiento entre los grupos del CIBEREHD y el fomento de proyectos colaborativos. Para ello existen varias acciones, dirigidas tanto a investigadores jóvenes como seniors.

1.2. Acciones

1.2.1. Estancias formativas en centros del CIBEREHD. Son estancias de corta duración, de una a seis semanas, dirigidas tanto a postgraduados predoctorales como a doctores, cuya finalidad es el aprendizaje de una técnica concreta, la realización de experimentos complementarios a los que está realizando en su centro y el inicio o continuación de un proyecto conjunto.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1.2.2. Programa de profesor visitante intra/extramural, por el que un investigador senior actúa como profesor visitante en un grupo del CIBEREHD, con objeto de fomentar la interacción personal y la colaboración científica de investigadores de distintos centros. Duración aconsejada: una semana.

1.2.3. Estancias formativas de corta duración. Duración: de 6-8 semanas Es un tipo de estancias para las que existe pocas vías de financiación y que puede ser muy útil para aprender una nueva técnica o completar un trabajo experimental. A desarrollar preferentemente por investigadores jóvenes y en el extranjero. Excepcionalmente, según disponibilidad presupuestaria, pueden ser de hasta 3 meses.

1.3. Procedimiento para la solicitud

1.3.1. El investigador interesado debe remitir al coordinador de docencia el formulario correspondiente de solicitud (*Anexo 1*), que está disponible en la Intranet en el que conste sus datos de filiación, los datos del centro donde va a efectuar su estancia, los objetivos concretos de la misma, la fecha prevista y el presupuesto de gastos. Esta solicitud debe ir acompañada, de una carta de aceptación del jefe de grupo donde va a efectuar la estancia.

1.3.2. La solicitud será examinada primero por el coordinador de docencia y posteriormente por una comisión formada por el director científico, el gerente y el propio coordinador de docencia, que en el plazo máximo de diez días emitirá una resolución en función al interés científico de la solicitud y a las disponibilidades presupuestarias que será comunicada al interesado y a su jefe de grupo.

1.3.3. Antes de efectuar la resolución el coordinador de docencia puede recabar información adicional al interesado, al jefe de grupo o al coordinador del programa correspondiente.

1.3.4. Los gastos debidamente justificados le serán reembolsados al investigador una vez finalizada la estancia, ajustándose a la cuantía de la ayuda concedida.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1.3.5. El investigador deberá remitir al coordinador de docencia en el plazo de un mes una breve memoria explicativa de la actividad desarrollada durante su estancia.

2. Programa de perfeccionamiento.

2.1. Objetivo

El programa de perfeccionamiento comprende una serie de acciones encaminadas a facilitar el desarrollo de la carrera investigadora y a mejorar la formación de los investigadores mediante la adquisición de nuevos conocimientos.

2.2. Acciones

2.2.1. Ayuda a los investigadores jóvenes.

Se trata de una acción estratégica destinada a favorecer el desarrollo de una línea de investigación propia a investigadores jóvenes, mediante la concesión de una financiación adicional de 25.000 € anuales, durante dos años, para la contratación de un técnico o la adquisición de material de laboratorio. Esta acción, iniciada en 2007, ha tenido muy buenos resultados, beneficiándose de la misma 44 investigadores.

Los requisitos para la solicitud de esta ayuda son ser doctor contratado o adscrito al CIBEREHD, tener menos de 45 años y ser investigador principal de un proyecto competitivo nacional en activo. Las solicitudes deben dirigirse al director científico. El número de ayudas (máximo 10 por año) se decide de acuerdo al presupuesto y la selección de los beneficiarios de la ayuda se efectúa por parte del comité de dirección, a propuesta del coordinador de docencia y del director científico. Debido a restricciones presupuestarias esta ayuda se interrumpió en el año 2013 y las nuevas convocatorias dependerán de las posibilidades económicas.

2.2.2. Ayuda para la asistencia a Cursos, tanto básicos como clínicos, así como a Jornadas y Conferencias Monotemáticas, sobre una enfermedad determinada o un

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

aspecto concreto de la especialidad y relacionado con una de las líneas de investigación prioritaria del CIBEREHD.

La financiación de esta acción cubre los gastos de inscripción, desplazamiento y estancia del investigador. El procedimiento para solicitar la ayuda es el mismo que el detallado para las acciones de movilidad.

Están excluidos de esta acción, la inscripción y los gastos de asistencia a congresos, tanto nacionales como internacionales, incluso en los casos en los que el investigador tenga alguna comunicación aceptada.

3. Programa de promoción de actividades formativas.

3.1. Ayuda para llevar a cabo actividades formativas organizadas por miembros del CIBEREHD.

La ayuda consiste en patrocinar, co-organizar o co-financiar cursos de postgrado, jornadas científicas, simposios o reuniones para la presentación de nuevas técnicas o métodos diagnósticos cuyos organizadores pertenezcan a grupos del CIBEREHD.

El investigador responsable de la organización enviará una carta de solicitud al director científico y al coordinador de docencia con los detalles de la actividad y el tipo de ayuda solicitada, adjuntando también un programa preliminar. Para la concesión de la ayuda se tendrá en cuenta la temática de la actividad, la participación en el profesorado de miembros de diferentes grupos del CIBEREHD, la audiencia a la que va dirigida y las disponibilidades presupuestarias. Se priorizan actividades organizadas por varios grupos y de ámbito internacional. En ningún caso el CIBEREHD cubrirá todos los gastos del evento, sino que puede cofinanciar parte de las actividades estrictamente científicas. El patrocinio del CIBEREHD debe quedar reflejado convenientemente en el programa y demás medios de difusión de la actividad. Desde el año 2014 el patrocinio del CIBEREHD también se extiende a los Másters dirigidos por investigadores del CIBEREHD.

3.2. Jornadas de presentación de plataformas biotecnológicas del CIBEREHD. El objetivo de esta acción es poner en contacto a los investigadores del CIBEREHD con

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

los responsables de las plataformas, para que conozcan las posibilidades de las mismas y fomentar su utilización. La presentación de estas plataformas y su utilización por parte de los grupos, se efectúa en el curso de las reuniones generales de investigadores, existiendo la posibilidad de organizar una jornada específica sobre las mismas.

3.3. Apoyo a las actividades formativas organizadas por los grupos. Desde la coordinación de docencia se fomentarán y supervisarán las actividades docentes de los grupos (seminarios, conferencias, cursos de doctorado…), efectuándose también un registro de las mismas. Existe la posibilidad de financiar, a petición del jefe de grupo, un seminario o conferencia a cargo de un profesor invitado.

4. Programas formativos en colaboración con Sociedades Científicas.

Este programa consiste en establecer convenios de colaboración entre el CIBEREHD y las Sociedades Científicas de la especialidad, de manera que el CIBEREHD participe como co-organizador, de cursos de postgrado, cursos de formación de residentes y otras actividades formativas auspiciadas por estas sociedades.

Se han establecido convenios con la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH) y la Asociación Española de Gastroenterología (AEG), pudiendo ampliarse en un futuro a otras sociedades afines. En el próximo cuatrienio se prevé continuar con el convenio de colaboración establecido por las mencionadas sociedades científicas.

5. Acciones formativas virtuales.

El objetivo de estas acciones es fomentar la comunicación y la colaboración entre los grupos a través de la página web. Comprenden dos tipos de acciones:

5.1. Elaboración de un catálogo de las técnicas que los diferentes grupos pueden ofrecer a los demás y ponerlas a disposición de todos los miembros del CIBEREHD.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

5.2. Incorporación a la página web de las presentaciones más relevantes efectuadas en las diferentes actividades formativas presenciales. Dado que ya está completamente operativa la web del CIBER se prevé dinamizar estas actividades formativas virtuales.

5.3. Fomentar las videoconferencias entre grupos que comparten proyectos colaborativos o entre todos los componentes de un programa, con el fin de no limitar la comunicación entre ellos a las reuniones presenciales durante las Jornadas.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tabla 1. PLAN DE FORMACION DEL CIBEREHD

1. *Programa de movilidad*

- Estancias formativas en centros del CIBEREHD
- Programa de profesor visitante intra/extramural
- Estancias formativas de corta duración

2. *Programa de perfeccionamiento*

- Ayuda a investigadores jóvenes
- Ayuda para asistencia a cursos, jornadas y conferencias monotemáticas

3. *Programa de promoción de actividades formativas*

- Ayuda para actividades formativas organizadas por miembros del CIBEREHD
- Jornadas de presentación de plataformas biotecnológicas
- Apoyo a las actividades formativas organizadas por los grupos

4. *Programas en colaboración con Sociedades Científicas*

- Convenios de colaboración con la AEEH y AEG para co-organizar actividades formativas.

5. *Acciones formativas virtuales*

- Elaboración de un catálogo de técnicas
- Incorporación de presentaciones relevantes a la página web

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3.3 Comunicación

La difusión del trabajo que efectúan los grupos de investigación y de los objetivos alcanzados es un aspecto muy importante del CIBERehd, ya que es la forma de visualizar la actividad, forma parte de la evaluación y es la manera de demostrar a la sociedad el retorno de los fondos asignados.

Objetivos generales:

- Conseguir que el CIBERehd sea capaz de transmitir las capacidades que definen su identidad e intencionalidad.
- Posicionar una imagen pública, interna y externa, que genere los atributos de potencia, innovación, eficacia, eficiencia, competencia y calidad con los que desarrolla su actividad de investigación.
- Reforzar e incrementar su visibilidad y notoriedad pública a través de la comunicación, difusión y divulgación de los proyectos de investigación que desarrolla.
- Convertirlo en referente en hepatología y gastroenterología.

Procedimiento:

1. Un miembro del Comité de Dirección será el encargado de centralizar toda la información remitida por los grupos.
2. Los grupos deben responsabilizarse de remitir toda la información relevante que generen, publicaciones destacadas, patentes obtenidas, cursos, jornadas y conferencias organizadas etc. Es conveniente que dentro de cada grupo exista un responsable de canalizar la información y transmitirla al Comité de Dirección.
3. Conseguir una buena colaboración entre los departamentos de comunicación de las instituciones consorciadas y el CIBERehd, de manera que la información (notas de prensa, comunicados etc) se genere de forma coordinada y no existan duplicidades innecesarias.
4. El Departamento de comunicación del CIBER será el encargado de la difusión de las noticias por diferentes canales, dependiendo del impacto de las mismas. Asimismo se pondrá en contacto con los investigadores para ampliar las noticias y también, en caso necesario, pondrá en contacto a los investigadores con los medios de difusión.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Departamento de Comunicación del CIBER

Con la unificación de los distintos programas CIBER se creó un Departamento de Comunicación con el objetivo de difundir el trabajo de los grupos de investigación del CIBER a través de los medios de comunicación y otros canales propios.

Los objetivos y método de trabajo del Departamento de Comunicación se exponen en el *Anexo 2.*

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4. PLATAFORMAS

El CIBERehd cuenta con las siguientes Plataformas:

4.1 CICBIOGUNE (Responsable Mª Luz Martínez-Chantar). Plataformas Propias:

4.1.1 Metabolómica

4.1.2 Proteómica

4.1.3 Análisis Genómico

4.2 BIOINFORMATICA (Responsable Juanjo Lozano). Plataforma Propia.

4.3 BIOBANCOS

4.3.1 Biobanco Clínic. (Responsable Julià Panés y Anna Bosch). Plataforma Ajena.

4.3.2 Banco de Hígados Esteatósicos. (Responsable Maria Jose Gomez-Lechon).

4.4 E-CATCH (Responsable Álvaro Díaz González). Plataforma Propia.

4.5 CIBERHEP (Responsable David Tabernero y Dra. María Buti). Plataforma Propia.

4.6 REHEVASC (Responsable JC García-Pagán). Plataforma Mixta (Ciberehd y AEEH).

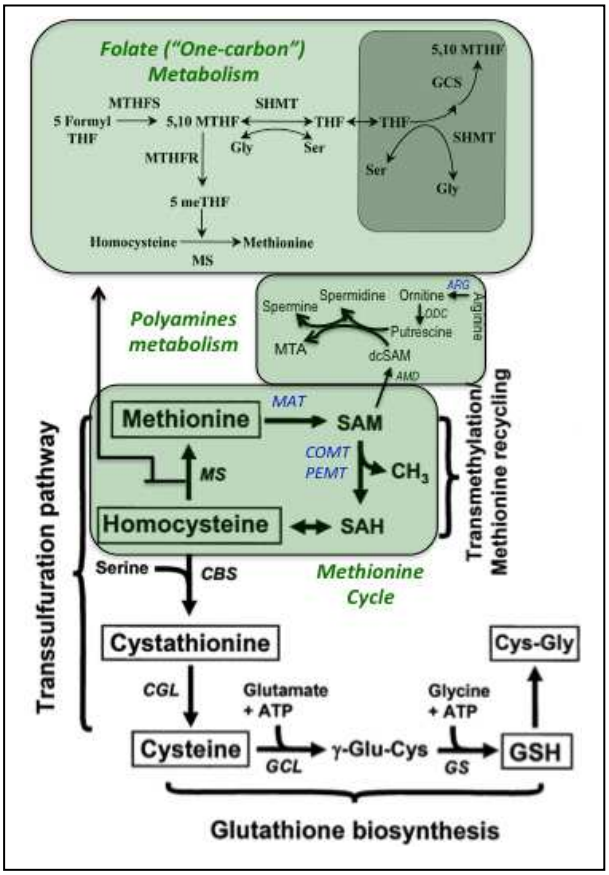
4.7 HEPA-C (Responsable Carlos Fernández Carrillo). Plataforma Mixta (Ciberehd y AEEH).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4.1 CIC bioGUNE

4.1.1. Plataforma Metabolómica CIC bioGUNE

La plataforma de metabolómica de CIC bioGUNE está especializada en el análisis dirigido de diferentes rutas metabólicas que incluyen el ciclo de la metionina y el metabolismo de las poliaminas y del glutatión. En los próximos cuatro años la plataforma implementará el análisis cuantitativo de nuevas rutas incluyendo metabolismo del ácido fólico, y desarrollará nuevos métodos que ayuden a la integración de las distintas rutas metabólicas. En esta dirección, la plataforma pondrá especial hincapié en la puesta a punto de la metodología para el análisis de aductos de glutatión con el objetivo de dar cobertura a estudios enfocados a elucidar los mecanismos de toxicidad inducida por fármacos. Otro de los objetivos importantes para este cuatrienio será el desarrollo de una metodología que permita realizar estudios de fluxómica en cultivos celulares utilizando distintos aminoácidos y fuentes de carbono marcadas. El propósito es poder proporcionar no solo la cantidad existente de los metabolitos en un momento determinado, sino también proporcionar información sobre la velocidad de formación de los distintos metabolitos. Dentro de este aspecto, una de las acciones ya iniciadas en la plataforma es la puesta a punto de distintos ensayos enzimáticos que permitan de manera sensible y específica definir mejor determinados flujos metabólicos. En este sentido, se espera que dentro de este cuatrienio estén disponibles los métodos para la determinación en muestras de hígado de la siguientes actividades enzimáticas: citocromo P450, esterasa (CES), metionina adenosil-transferasa (MAT) y PE-N-metil-transferasa (PEMT), catecolamina metil-transferasa (COMT). Además, la plataforma de metabolómica en los últimos años se ha centrado en el análisis de muestras y tejidos especializados como larvas de *Drosophila*, muestras fecales, hipocampo o



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

nervio ciático. Continuando con la especialización en el próximo cuatrienio la plataforma de metabolómica se centrará en la implementación de la metodología necesaria para analizar compartimentos sub-celulares que incluyen la mitocondria y los exosomas.

Plataforma Resonancia Magnética Nuclear Metabolómica CIC bioGUNE.

Desde hace varios años, la espectroscopía de alta resolución mediante Resonancia Magnética Nuclear (RMN) ha demostrado su eficiencia en el estudio y análisis metabolómico de todo tipo de biofluídos proporcionando una amplia información del metaboloma en relación a condiciones patológicas o estados fisiológicos de un organismo (1). La alta reproducibilidad en las técnicas de RMN da a este método un gran número de ventajas sobre otras técnicas analíticas. RMN ha sido utilizado para el estudio de un amplio rango de enfermedades, a través del estudio de biofluidos, células y tejidos intactos obtenidos de biopsias. Muchos de esos biofluidos se obtienen fácilmente, de manera no invasiva, y además se pueden obtener frecuentemente. Es una técnica cuantitativa y no destructiva aunque el uso de RNM en el descubrimiento de biomarcadores se complica con el hecho de que existen numerosas variables que pueden afectar a la composición metabólica, incluyendo el estrés, ayuno, drogas, género, edad, actividad física, etc. Al final de los años 60, el desarrollo de la Transformada de Fourier en RMN y posteriormente en los 70, la aparición de los imanes superconductores, permitió el comienzo de la aplicación de RNM en metabolismo de biofluidos. La primera aplicación real en este campo data de los años 80 (2). Posteriormente, el desarrollo tecnológico en RMN con la aparición de campos magnéticos más fuertes y las crio-sondas, llevó a un enorme incremento en la sensibilidad de esta técnica. Aún así, su sensibilidad es baja comparada con la espectrometría de masas y no está diseñada para detectar biomarcadores genéticos, proteómicos o peptídicos. Sin embargo, la preparación directa de las muestras sin necesidad de derivatización, así como la rapidez con la que se pueden hacer medidas tanto en 1D como en 2D, la convierten en una técnica muy efectiva, comparada a los numerosos métodos convencionales que serían necesarios para conseguir los mismos resultados. Asimismo la capacidad de cuantificación de los metabolitos de manera fácil y reproducible permiten que sea una herramienta ideal para el estudio del metaboloma.

En la plataforma las muestras de diferente origen se están procesando mediante los procedimientos operativos estándar obtenidos por Bruker (SOPs), para posteriormente someterlos a análisis por RMN. En este momento utilizamos un espectrómetro

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

AVANCE 600 MHz (Bruker) acoplado al módulo SampleXpress lo que permite medir multitud de muestras automáticamente y su identificación mediante código de barras. A mediados del 2016 se instalará en CIC bioGUNE otro espectrómetro AVANCE 600 MHz con una sonda y una configuración óptima para el análisis de metabolómico de todo tipo de muestras. Este espectrómetro se conectará al robot SampleJet que permite una mayor automatización del proceso, así como un control de la temperatura de las muestras. Se realizarán las calibraciones necesarias en el espectrómetro, y posteriormente se lanzarán los experimentos de resonancia que en este caso serán monodimensionales de protón con y sin filtro de biomoléculas (para obtener espectros en los que se puedan distinguir las moléculas pequeñas), y espectros bidimensionales tanto TOCSY como editados en J con objeto de identificar mejor los diferentes metabolitos. Cada espectro contiene cientos de líneas espectroscópicas por lo que con sólo una medida es posible obtener información de muchos metabolitos. El software que se utiliza para el control del espectrómetro es el TOPSPIN, con el que se procesarán los espectros para la posterior integración y cuantificación de sus picos.

En este punto se utilizan todas las herramientas estadísticas disponibles con el objetivo primordial de diferenciar entre la variabilidad natural de las muestras y la generada por otras causas como por ejemplo, la existencia de alguna enfermedad. Por ello se utilizamos varias herramientas de análisis estadístico multi- y univariante. Entre ellas, MestrNova (Mestrelab), SIMCA-P (Umetrics) y AMIX (Bruker).

Mediante TOPSPIN se caracterizan algunos metabolitos y para los demás se utilizan bases de datos específicas como la de Bruker así como las existentes en la literatura. Asimismo se utilizará el programa AMIX (Bruker) que contiene herramientas de análisis de espectros como reconocimiento de patrones, análisis de picos y multipletes, etc.

1- Bell et al NMR studies of body fluids NMR Biomed. 1989 Dec;2(5-6):246-56.

2- Nicholson et al. Proton-nuclear-magnetic-resonance studies of serum, plasma and urine from fasting normal and diabetic subjects. Biochem J. 1984 Jan 15;217(2):365-75.

PLAN DE ACTIVIDADES 2016-2019

Actualmente en la plataforma de metabolómica mediante RMN de CICbioGUNE se están desarrollando diferentes aplicaciones de la metabolómica. A continuación se adjunta una breve descripción de los proyectos así como las tareas a realizar.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1-Detección de biomarcadores en enfermedades hepáticas. Concretamente se ha analizado suero de pacientes portadores del virus de la Hepatitis C que ha progresado a cirrosis frente a los que no la han desarrollado y se han detectado varios metabolitos que pueden encontrarse involucrados en el desarrollo de la cirrosis hepática.

Tareas a realizar: análisis de espectros de suero con el fin de encontrar marcadores de progresión fibrótica. Posibilidad de análisis de muestras adicionales de suero y orina.

2- Análisis de orina de neonatos con el fin de detectar evidencias metabólicas derivadas de una serie de enfermedades congénitas. El objetivo a largo plazo es el de crear una herramienta de apoyo al diagnóstico de desórdenes de carácter metabólico. En concreto, se pretende investigar si existen evidencias experimentales para detectar patologías no frecuentes derivadas de deficiencias congénitas en el metabolismo de carbohidratos, ácidos grasos, lípidos, purinas, pirimidinas etc. Al mismo tiempo se pretende determinar cual es la variabilidad intrínseca en las muestras de orina teniendo en cuenta los factores geográficos, dietarios y los hábitos de la población de este entorno geográfico.

Tareas a realizar: obtención de muestras adicionales de orina. Evaluación del perfil estándar en la CAPV. Análisis estadístico cuantitativo univariante de los metabolitos asociados con enfermedades raras.

3- Determinación de la "salud metabólica" en adultos. Se está considerando la extensión de la metodología desarrollada para neonatos para la monitorización de perfiles normales y patológicos de una porción significativa de la población de la CAPV (como región de estudio). A partir de la colección de muestras de orina, fundamentalmente se analizará (cuantitativamente) un conjunto de entre 100 y 150 metabolitos, pertenecientes mayormente al metabolismo primario.

Tareas a realizar: diseño experimental y obtención de un conjunto de muestras de orina. Evaluación del perfil estándar en la CAPV. Análisis estadístico cuantitativo univariante de los metabolitos asociados con patologias prevalentes.

4.1.2 Plataforma de Proteómica CIC bioGUNE

Peptidómica mediante nLC MS/MS

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La proteómica se puede considerar como una de la –ómicas establecidas donde se engloba la identificación, cuantificación y caracterización de proteínas. En esta área está tomando protagonismo una nueva disciplina que se centra en el análisis de los péptidos endógenos generados por el organismo. El procesamiento específico de proteínas mediante proteasas pueden dar péptidos de diferentes funciones: hormonas, factores de crecimiento, citokinas etc. Últimamente se está extendiendo la idea de que los péptidos generados endógenamente nos pueden mostrar un camino alternativo en la búsqueda de biomarcadores y en un reciente artículo se ha mencionado que la peptidómica pudiera albergar mayor cantidad informativa desde el punto este punto de vista.

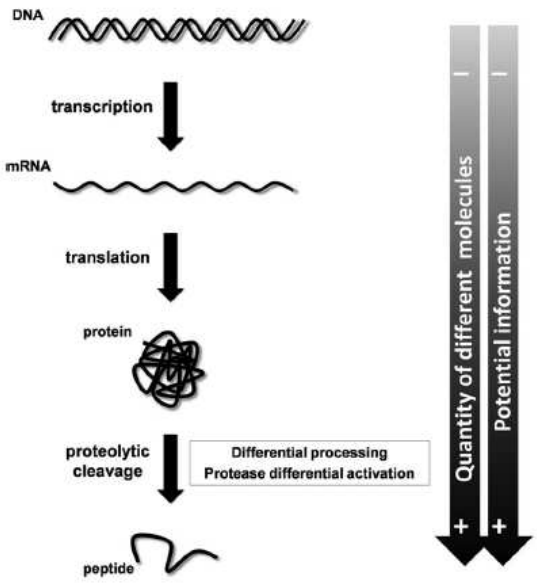


Figura 1. Aplicación de las tecnologías -ómicas al descubrimiento de nuevos biomarcadores (Adaptado de Bauca *et al. Clinical Chemistry,* 2014)

En la plataforma de proteómica hemos puesto ya a punto la metodología de extracción de péptidos SPE y el análisis de su perfil mediante MALDI TOF. Recientemente hemos optimizado y trasladado la metodología al análisis de péptidos naturales mediante nLC MS/MS, y aplicado la misma al estudio de péptidos en lagrima (Azkargorta *et al. J Proteome Res*, 2015). Nuestra intención es desarrollar esta aproximación a la detección y cuantificación de péptidos naturales a biofluidos como la orina. Esto nos permitirá ahondar en la detección de biomarcadores de manera no invasiva en un nicho analítico hasta ahora no estudiado.

Análisis de modificaciones post-traduccionales: fosforilación y glicosilación.

Las modificaciones post-traduccionales en proteínas tienen una importancia vital ya que pueden regular la actividad, definir la localización, comprometer la interrelación

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

con otras proteínas, definir su estabilidad etc. Nuestro compromiso es seguir ahondando en la puesta a punto de la preparación de muestra y perfeccionamiento de las metodologías de adquisición en los espectrómetros de msas en tándem para la correcta caracterización de modificaciones post-traduccionales como p.e. la fosforilación y la glicosilación. Para el primero pondremos a punto métodos como el de la purificación de péptidos fosforilados mediante afinidad a metales, siendo uno de los que mejores resultados ofrece el dióxido de titanio (TiO2). Al respecto, estamos directamente involucrados en una puesta a punto del primer experimento multi-céntrico a nivel europeo para la evaluación de la calidad del análisis de péptidos fosforilados dentro del marco de ProteoRed-ISCIII. En cuanto la glicosilación, se pretende empezar por la caracterización péptidos con modificaciones glucídicas simples, para proseguir con la determinación de sitios de N-glicosilación para más adelante abordar la caracterización de los glicanos.

4.1.3 Plataforma de Genómica CIC bioGUNE

Uno de los objetivos principales de la Plataforma de Análisis de Genomas del CIC bioGUNE es la identificación y validación de variantes genéticas (por ejemplo, los polimorfismos de un solo nucleótido, diferencias en patrones de expresión génica o diferencias en la regulación epigenética por metilación del DNA) implicados en enfermedades complejas, es decir, causadas por alteraciones en múltiples genes. Para ello, se examinan los genomas completos de pacientes y controles mediante técnicas de alto rendimiento, en concreto microarrays y/o secuenciación masiva.

También en esta plataforma se desarrollan herramientas bioinformáticas para el análisis de los datos obtenidos por las distintas técnicas que se han puesto a punto. Estas herramientas bioinformáticas permiten la interpretación biológica de los resultados mediante el examen *in-silico* de la funcionalidad de los genes identificados, y a través de la investigación de su implicación en la etiología de las enfermedades y su posible mecanismo de acción.

Plan de Acción de la plataforma de análisis de genomas de CIC bioGUNE para el cuatrienio 2016-2019

La plataforma de análisis de genomas tiene como **hitos:**

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1. **La mejora de las tecnologías de caracterización de metilomas (metilación de DNA a nivel de genoma completo) mediante secuenciación masiva**

Para ello se están probando distintas opciones de preparación de muestras y evaluando las variaciones que cada una de ellas aporta al resultado. Como prueba de concepto se está trabajando con el DNA de un modelo de ratón transgénico que presenta una hipometilación del DNA global rotunda en colaboración con el Profesor Mato

2. **El perfeccionamiento de la tecnología utilizada actualmente para la secuenciación masiva de RNAs pequeños (smallRNAs)**

En este caso se está teniendo en cuenta la controversia que existe al respecto de la variación de captura de microRNAs según la secuencia de adaptadores que se utilice en la preparación de librería. Por ello, en la plataforma se están evaluando las secuencias obtenidas a partir de las mismas muestras con distintos kits de preparación de librerías dentro de un proyecto relacionado con el tratamiento de células de hepatocarcinoma en colaboración con el grupo del la Doctora Martinez-Chantar y el Profesor Mato.

3. **La comprensión de la tecnología de secuenciación masiva ofertada por Oxford Nanopore Technologies**

La plataforma de análisis de genomas ha conseguido ser parte de la Comunidad de Oxford Nanopore, y por lo tanto está teniendo la posibilidad de evaluar la tecnología MinION en la fase de I+D de esta compañía. Parte de los experimentos que se quieren evaluar en esta puesta a punto es la secuenciación de varias cepas de virus Hepatitis B en colaboración con el grupo del Dr. Josep Quer, con el fin de valorar la eficiencia de esta técnica de secuenciación masiva a tiempo real para el diagnóstico temprano de la Hepatitis B en pacientes.

4. **La actualización continuada de todas las tecnologías ofrecidas actualmente por la plataforma**

5. **El asesoramiento óptimo a los usuarios de la plataforma en cuanto a los diseños experimentales plateados para cada proyecto que considere tecnologías genéticas y genómicas de alto rendimiento**

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4.2 Plataforma de Bioinformática

Como ha sido hasta ahora, la plataforma de bioinformática cumplirá la misión de prestar soporte a la investigación mediante la bioinformática, participando como personal investigador en proyectos financiados públicos y privados, apoyando el progreso en el área de las enfermedades del aparato digestivo.

Desde su creación, la plataforma ha colaborado en la investigación biomédica que se ha traducido en multitud de publicaciones, patentes, y proyectos financiados. Actualmente el IP posee un RG score de 43.37, un h-index de 33, 3328 citaciones y se colaboró en 5 publicaciones CIBER con más de 100 citaciones. Esperamos poder contribuir aun más en los próximos años.

Los proyectos financiados más importantes que se llevarán a cabo son producto del éxito obtenido en otros pasados. Este es el caso de las ayudas coordinadas AECC del IP Dr Toni Castells en las que la plataforma de bioinformatica esta ya involucrada en la aportación bioinformática en 5 de los 8 subproyectos hasta el final del proyecto (2018).

La plataforma estará involucrada como personal investigador en un proyecto coordinado por la empresa Amadix (Kit easy-CCR: Desarrollo de un kit de diagnóstico para la detección precoz de cáncer colorrectal mediante método no invasivo en plasma basado en la expresión de miRNAs. Entidad: Ministerio de Economía y Competitividad. Convocatoria Retos-Colaboración 2015 (Expediente: RTC-2015-3850-1).Duración: 2015-2018).

Existen colaboraciones establecidas con el centro King's College of London para el desarrollo futuro de un kit de diagnóstico para la detección de la tolerancia en el trasplante de hígado.

Para llevar a cabo estos objetivos se hace necesario disponer de infrastructura informática adecuadas y preparadas a las necesidades del investigador de este area para los años venideros. Respecto la infrastructura informática en la actualidad se dispone de dos servers:

- server 1: Dell PowerEdge R320: 64 GB RAM de memoria, 12 microprocesadores y 12 TB de capacidad de disco
- server 2: Dell PowerEdge T710: 96 GB RAM de memoria, 12 microprocesadores y 2 TB de capacidad de disco

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Estos dos servers están ya situados en el campus del UPC y estarán destinados al alojamiento de datos y analisis computacional en los diferentes proyectos del CIBERehd para el personal de la plataforma así como cualquier investigador CIBER que los necesite. Debido a que proyectos financiados de investigación incluyen la sequenciación (exomas, metilación) de diferentes muestras que requieren una capacidad de disco mayor, se hace necesario ampliar la capacidad de disco del server 2 para llegar a 24 TB de disco. Ademas se obtendrán ayudas BSC-RES con el fin de poder disponer de horas de calculo y capacidad de disco de un supercomputador (Mare Nostrum).

El personal que disponemos en la plataforma de bioinformática esta influenciado por el presupuesto que otorga el CIBER. En la actualidad, la plataforma incluye dos investigadores con grado, Pau Erola y yo mismo. Gracias a las colaboraciones con otros grupos y la financiacion que obtuvimos del pasado hemos podido derivar una persona contratada como investigador licenciado CIBER (Maria Vila) a becario predoctoral IDIBAPS. Se prevee que personal propio pueda solicitar financiación propia como se ha logrado en el pasado (Marato TV3 2011: SYSTEMS BIOLOGY ANALYSIS OF IMMUNE TOLERANCE IN ORGAN TRANSPLANTATION). Asimismo, ya estamos ofreciendo servicios de análisis bioinformático y facturando a diferentes centros públicos y privados.

4.3 Biobancos

4.3.1 Biobanco Clínic

- Consolidación plataforma de muestras biológicas de donantes de Oncología Gastrointestinal y Pancreática. Incorporación de nuevas muestras de ADN y plasma al Biobanco. Pacientes y donantes con alto riesgo de Cáncer de Colon.

El Biobanco de Oncología Gastrointestinal y Pancreática promueve la colección de muestras biológicas (sangre, suero, ADN) de individuos afectos o con riesgo de neoplasias gastrointestinales y pancreáticas.

Donantes incluidos en el Biobanco:

- Pacientes CCR

- Individuos procedentes de cribado con riesgo intermedio de CCR

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Paciente o familiar de alto riesgo de CCR (síndrome polipósica o no polipósica)

- Paciente o familiar de riesgo moderado de CCR

- Paciente con cáncer de páncreas

- Paciente con tumor papilar mucinoso intraductal o tumor quístico mucinoso

- Familiar de paciente con cáncer de páncreas

- Paciente con pancreatitis crónica

- Paciente con cáncer gástrico

- Familiar de paciente con cáncer gástrico

Las muestras proceden en todos los casos de donantes del Hospital Clínico de Barcelona.

- Consolidación plataforma de muestras biológicas de donantes de Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Incorporación de nuevas muestras de ADN al Biobanco. Pacientes procedentes de los centros colaboradores del estudio ENEIDA.

El Biobanco de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal promueve la creación de un banco de muestras (sangre, suero, ADN) de calidad contrastada por este grupo de patologías. La recogida de muestras se lleva a cabo en los nodos integrados en el proyecto ENEIDA (Estudio Nacional en Enfermedad Inflamatoria Intestinal sobre Determinantes Genéticos y Ambientales), bajo un protocolo de actuación común. Los fenotipos representados en este Biobanco son los de Colitis Ulcerosa y Enfermedad de Crohn.

Las muestras provienen de donantes de los siguientes hospitales:

- Hospital Clínic, Barcelona
- Hospital Germans Trias i Pujol, Barcelona
- Hospital Mútua de Terrassa
- Hospital Clínico Carlos III, Madrid
- Hospital Sant Pau, Barcelona
- Hospital Cabueñes, Gijón
- Hospital de la Princesa, Madrid

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Hospital Reina Sofía, Córdoba
- Hospital General de Alicante
- Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela
- Hospital Clínico Lozano Blesa, Zaragoza
- Hospital Puerta de Hierro, Madrid
- Fundació Sardà Farriol, Barcelona
- Hospital Josep Trueta, Girona
- Hospital de Cruces, Bilbao
- Hospital Clínico, Madrid
- Hospital Carlos Haya, Málaga
- Hospital Clínico, Valencia

4.3.2 Banco de Hígados Esteatóticos

El Banco de Hígados Esteatósicos está gestionado en la actualidad por el Biobanco La Fe, que es un servicio autorizado y consolidado dentro del Hospital y el Instituto de Investigación Sanitaria. Se autorizó en 2013 según el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica.

Durante 2015, la colección "Hígados Esteatósicos" recibió la donación de 2 hígados para su uso en investigación biomédica no válidos para trasplante. A día de hoy, la colección cuenta con 173 hígados caracterizados y gestionados siguiendo criterios normativos y de calidad.

Las muestras depositadas en la colección "Hígados Esteatósicos" han sido requeridas, a lo largo de sus años de funcionamiento, por grupos de investigación sólidos y competitivos, concretamente, en 2015, fueron cedidas 41 muestras de hígados esteatósicos (41 pacientes).

El Biobanco La Fe forma parte de la “Plataforma de Biobancos (PT13/0010/0026. AES-2013)” colaborando en cuatro programas/líneas de trabajo actualmente activas:

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

“Programa de colecciones de valor estratégico”, “Gestión de Servicios en Red”, “Programas de I+D+i (Tecnologías de Gestión y Programas de Control de Calidad)” y “Formación”. Además, el Biobanco La Fe ha participado en el programa internacional de control de calidad (“ISBER Proficiency Test”) durante los años 2012 y 2015 y ha sido certificado según la Norma UNE-EN ISO 9001:2008 de Gestión de Calidad.

Plan de Acción de la plataforma “colección de hígados esteatósicos” para el cuatrienio 2016-2019:

1.- Seguir cediendo muestras a los grupos solicitantes conforme a los criterios normativos y de calidad del Biobanco La Fe.

2.- Continuar recibiendo y gestionando hígados donados para su uso en investigación biomédica no válidos para trasplante. Caracterizar su perfil lipídico y registrar sus datos antropométricos y analíticos.

3.- La actualización continuada de los servicios ofertados actualmente por la plataforma

4.- El asesoramiento óptimo a los usuarios de la plataforma en cuanto a la donación, cesión y procedimientos óptimos para lograr los objetivos propuestos dentro de cada proyecto específico.

4.4 E-Catch

La Plataforma e-catch de segunda opinión en cáncer se desarrolló hace años con objeto de facilitar el acceso a recomendaciones clínicas basadas en la evidencia científica en la atención de pacientes con sospecha o diagnóstico de cáncer hepático. Se trata de un servicio limitado a opinión de medico a médico, de manera que se evita ofertar opiniones a enfermos o familiares lo que representaría un entorno y necesidades absolutamente diferentes.

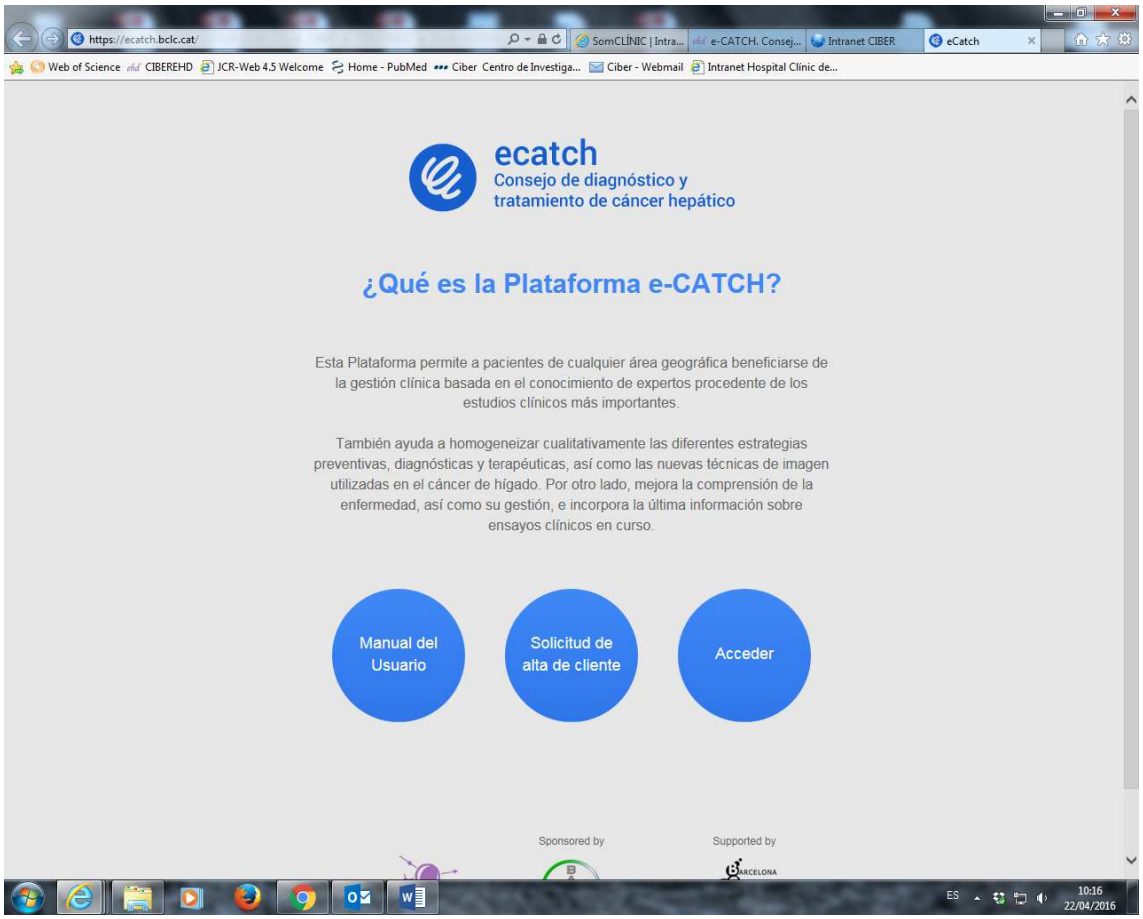
Inicialmente se financió con un presupuesto en relación a una Acción Transversal en Oncología y posteriormente se ha mantenido con fondos específicos dedicados a su actividad.

En 2015, se reformuló su estructura con objeto de facilitar su uso y asegurar su funcionalidad y al mismo tiempo se consiguió un contrato con la industria farmacéutica para soportar los costes.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Mientras que las consultas generadas por médicos del Sistema Nacional de Salud son gratuitas se ha introducido la posibilidad de consultas por parte de médicos de otros ámbitos tanto nacionales, como internacionales. Con ello se pretende ampliar los posibles contratos a nivel internacional y de este modo llegar a una plena autosuficiencia.

Link: http://www.ciberehd.org/plataformas/e-catch



4.5 Ciberhep

La plataforma de hepatitis B crónica CIBERHEP es la principal base de datos de pacientes en tratamiento contra la hepatitis B crónica de España, en la que actualmente colaboran el CIBER y la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH). Los hitos que se pretenden alcanzar durante el cuatrienio 2016-2019 en esta plataforma pueden agruparse en dos grandes bloques:

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

El primer gran hito es una revisión exhaustiva de los parámetros clínicos y analíticos recogidos en su base de datos, para centrar la recogida de datos en la información más relevante para estudiar el tratamiento con entecavir y tenofovir:

- De cada paciente se recogerán nuevos antecedentes clínicos de interés como ascitis, insuficiencia renal, diabetes…
- Se clasificarán las visitas en diferentes categorías según el momento del seguimiento del tratamiento antiviral en el que se recojan (pre-tratamiento, basal, seguimiento, cambio de dosis y post-tratamiento). Algunos de los parámetros que se recogen variaran según estos tipos de visita.
- Dentro de cada visita se ha eliminado algunos parámetros que se han considerado superfluos, mientras que se recogen otros que pueden tener un mayor interés clínico como descompensaciones, información detallada sobre hepatocarcinomas, etc.

También se remodelará la página web de esta plataforma, para simplificar la introducción de datos, y la exportación de los mismos. Gracias a esta actualización de la base de datos se podrá disponer de más variables para realizar estudios de eficacia de entecavir y tenofovir en la práctica clínica, profundizando más que en los realizados hasta ahora.

Esta revisión y remodelación de la plataforma se está llevando a cabo en este momento y se prevé finalizarla a lo largo de 2016. A partir de entonces se llevará a cabo una monitorización y revisión de los cerca de 1300 pacientes registrados en la base de datos hasta este momento para actualizar los datos de su seguimiento con los nuevos parámetros recogidos. En paralelo se seguirán introduciendo nuevos pacientes en la base.

Otro gran hito durante el cuatrienio 2016-2019 es utilizar los datos recogidos en la base de datos no solo para estudiar la eficacia de los tratamientos antivirales sino también para abordar otros problemas relacionados con el tratamiento antiviral, en concreto nos centraremos en profundizar en el estudio de la seguridad de estos tratamientos (sobre todo a nivel renal, aunque también de sus efectos adversos), y también en el hepatocarcinoma asociado a la hepatitis B crónica. En este sentido está en curso un estudio sobre la efectividad y seguridad del tratamiento antiviral con entecavir y tenofovir y su impacto en la incidencia de carcinoma hepatocelular en pacientes caucásicos, mediante el sistema de puntuación PAGE-B. Los resultados preliminares de este estudio se han presentado recientemente como comunicación

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

oral en el 41 congreso anual de la AEEH (Madrid, 17-19 de febrero de 2016) y como póster en el congreso anual de la Asociación Europea para el estudio de las enfermedades hepáticas [EASL (Barcelona, 13-17 de abril de 2016)]. Se prevé presentar los resultados definitivos de este estudio para su publicación en una revista clínica indexada en bases de datos internacionales, a lo largo de 2016, y seguir realizando nuevos estudios en esta línea de investigación durante el cuatrienio 2016-2019.

Durante el cuatrienio 2016-2019 esta plataforma seguirá abierta para que cualquier investigador del CIBERehd o médico del sistema nacional de salud entre a participar en esta plataforma, ya sea introduciendo los pacientes con hepatitis B crónica en tratamiento con entecavir y tenofovir de su centro, o proponiendo estudios para la explotación de los datos recogidos.

4.6 Rehevasc

La **Plataforma REHEVASC** pretende identificar el número mayor posible de 4 enfermedades vasculares hepáticas que cumplen los criterios de la OMS de raras (El síndrome de Budd-Chiari (ORPHA131), la trombosis portal no cirrótica no tumoral (ORPHA854), la hipertensión portal idiopática/esclerosis hepatoportal (ORPHA64743) y la fibrosis hepática congénita (ORPHA2031). A febrero de 2016 existen registrados 480 pacientes (58% con trombosis portal no cirrótica no tumoral; 23% con hipertensión portal idiopática; 4% con síndrome de Budd-Chiari y un 2% con fibrosis hepática congénita. Gran parte de estos pacientes tienen muestras sanguíneas anonimizadas para poder ser utilizadas en estudios prospectivos fisiopatológicos y de diagnóstico. Además, la propia existencia del registro ha consolidado, o en algunos centros incluso iniciado, un interés especial por las enfermedades vasculares hepática más allá de las 4 incluidas en el registro. Ello es de especial relevancia dado que estas enfermedades durante mucho tiempo han recibido escasa atención entre los hepatólogos. Este hecho está permitiendo desarrollar interesantes estudios epidemiológicos y de historia natural de algunas otras enfermedades vasculares hepáticas no incluidas inicialmente en la plataforma REHEVASC como el síndrome de Abernethy (o derivación porto sistémica congénita) o el riesgo de recurrencia de la trombosis en pacientes con cavernomatosis portal crónica.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4.7 Hepa-C

- Incorporar toda nueva terapia libre de interferón que se implante tanto por uso compasivo como en práctica real en España. Recoger la experiencia en nuestro país y difundirla.
    - A corto-medio plazo, se incorporarán las nuevas terapias Grazoprevir/Elbasvir y Sofosbuvir/Velpatasvir.
- Apuntar a poblaciones especiales y temas de alto impacto no resueltos en la historia del tratamiento y sus consecuencias.
    - Fomentar los proyectos en este sentido entre los investigadores participantes.
    - Ayudar a resolver definitivamente las dudas clínicas en estos problemas.
- Situar comunicaciones basadas en Hepa-C en los principales congresos anuales nacionales e internacionales.
- Generar publicaciones de alto impacto basadas en Hepa-C.
- Continuar la labor de farmacovigilancia.
- Mantener los estándares de monitorización.
- Optimizar la aplicación continuadamente para ofrecer una mejor experiencia de usuario.

Link: http://aeeh.es/2015/08/hepa-c/

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

5. PROYECTOS INTEGRADOS DE EXCELENCIA

En la convocatoria del ISCIII del 2014 se adjudicaron 2 Proyectos Integrados de Excelencia al CIBERehd. Se trata de dos proyectos que involucran otros CIBERs y que han de permitir una producción científica de calidad pero que, fundamentalmente, deben resultar en fomentar la colaboración en investigación más allá de las fronteras propias del CIBER concreto en que se generan.

5.1 Proyecto "Identification of novel modulators of chronic inflammation in prevalent diseases: unveiling divergent mechanisms of disease" (INFLAMES, PIE14/00045)

Liderado por el Dr. Antonio Zorzano, investigador del CIBER de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas (CIBERDEM) en el IRB de Barcelona y catedrático de la Universidad de Barcelona. El proyecto tiene por objetivo identificar las divergentes maneras en las que se produce la inflamación crónica en diversas enfermedades prevalentes como la diabetes tipo 2, la obesidad o la enfermedad de Crohn. Con este proyecto, en el que colaboran grupos de investigación del CIBER de Fisiopatología de la Obesidad y la Nutrición (CIBEROBN), Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD) y Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), se quieren identificar los mecanismos de los procesos inflamatorios que se detectan por un lado en personas obesas o diabéticas tipo 2, y por otro en pacientes con la enfermedad de Crohn. El objetivo último es llegar a obtener nuevas estrategias terapéuticas para el tratamiento de estas enfermedades.

Resumen

- Puesta en marcha de un estudio transversal en pacientes con enfermedades inflamatorias crónicas (obesidad, diabetes de tipo 2 y enfermedad de Crohn)

Hitos

- Identificación de diferencias genéticas, ambientales y biológicas entre pacientes sanos, obesos, diabéticos de tipo 2, y pacientes con enfermedad de Crohn.
- Validación de las variables de estilo de vida y el otras variables ambientales mediante el uso de bases de datos disponibles a partir de estudios de epidemiológicos a largo plazo (EPIC, y PREDIMED).
- Identificación y validación de nuevas dianas anti-inflamatorias de interés en enfermedades inflamatorias crónicas.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

5.2 Proyecto “Understanding metabolic syndrome and fatty liver diseases” (PIE14/00031)

Liderado por el Dr. José Mato, del CIBERehd en el CIC bioGUNE, va dirigido a estudiar el síndrome metabólico. Se trata de una entidad clínica compleja y heterogénea que tiene consecuencias tales como el desarrollo de diabetes tipo 2 y la enfermedad del hígado graso, entre otras. Este proyecto, en el que también participa el CIBEROBN, el CIBERDEM y el CIBER de Salud Mental (CIBERSAM), tiene por objetivo encontrar los mecanismos moleculares comunes y diferenciales de la obesidad, el síndrome metabólico, la diabetes y la enfermedad del hígado graso, identificar biomarcadores para el diagnóstico temprano y encontrar nuevos enfoques terapéuticos

Resumen

El síndrome metabólico (SM) es un factor de riesgo múltiple que surge de la resistencia a la insulina que acompaña a la deposición anormal de tejido adiposo y su función. Es un factor de riesgo para la cardiopatía coronaria, así como para la diabetes, hígado graso, y varios tipos de cáncer. Los componentes clínicos de este síndrome pueden incluir la hipertensión, la hiperglucemia, hipertrigliceridemia, lipoproteínas de alta densidad (HDL-C) y la obesidad abdominal. Las interacciones complejas de medio ambiente (factores de estilo de vida), efectos secundarios de los medicamentos (antipsicóticos), sistemas neuroendocrinos y efectos genéticos contribuyen directamente a SM. Los datos anteriores sugieren que los pacientes que cumplen con estos criterios diagnósticos están en mayor riesgo de consecuencias clínicas significativas, el peor de los cuales es el desarrollo de la diabetes mellitus y las enfermedades del corazón. SM también aumenta el riesgo de accidente cerebrovascular, enfermedad de hígado graso, y el cáncer. El SM es un problema en todo el mundo. Aproximadamente una cuarta parte de la población europea adulta se estima que tiene síndrome metabólico, con una prevalencia similar en América Latina, y se considera una epidemia emergente en los países en desarrollo de Asia oriental. Por primera vez, nuestra generación tendrá ahora una esperanza de vida más corta que la anterior, debido en parte a la alta prevalencia de enfermedades metabólicas que conducen a una mayor tasa de mortalidad. Por lo tanto es un imperativo médico y económico identificar a los individuos con síndrome metabólico temprano, por lo que las intervenciones en el estilo de vida y el tratamiento pueden prevenir el desarrollo de diabetes y / o enfermedad de hígado graso no alcohólica (EHGNA).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Los estudios iniciales de laboratorio en pacientes con sospecha de síndrome metabólico deben incluir la química estándar para evaluar la hiperglucemia y la disfunción renal, y los estudios de lípidos para la hipertrigliceridemia y bajos niveles de HDL-C. En vista de las diversas asociaciones entre el síndrome metabólico y otras condiciones, las pruebas adicionales pueden incluir niveles de tiroides en la sangre, la hemoglobina A1C, los niveles de ácido úrico como un parámetro crítico y pruebas de función hepática.

La exploración de los determinantes clínicos y los mecanismos moleculares comunes involucrados en estas enfermedades altamente prevalentes, incluidas las poblaciones más vulnerables, debe considerarse como una prioridad para la investigación biomédica moderna. Nuestros objetivos en la presente propuesta pueden servir como columna vertebral para recomendar un enfoque multidisciplinario e integrador en esta enfermedad. Se justifica un enfoque multidimensional la investigación tanto de las causas como de las consecuencias de la obesidad y el síndrome metabólico. Este proyecto es una oportunidad única para estudiar simultáneamente todos los componentes relacionados con la patogénesis de un problema clínico con importantes consecuencias socioeconómicas. La identificación de biomarcadores de diagnóstico y pronóstico sería incluido en las recomendaciones de las guías clínicas futuras.

Hipótesis

El síndrome metabólico representa un problema muy real debido a la alta prevalencia y la fuerte influencia de sus componentes en el riesgo de desarrollo de diabetes tipo 2 y enfermedad hepática (hígado graso no alcohólico / EHGNA). Por otra parte, la prevalencia del síndrome metabólico entre los pacientes con esquizofrenia se estima que es del 40-50% y las personas con esquizofrenia viven hasta 25 años menos que la población general, principalmente por las enfermedades cardiovasculares.

Los determinantes clínicos y los mecanismos moleculares comunes que participan en estas enfermedades prevalentes deben considerarse una prioridad para la investigación biomédica moderna. Nuestra propuesta tiene como objetivo servir como columna vertebral al proponer un enfoque multidisciplinario e integrador de las causas y consecuencias de la obesidad y el síndrome metabólico.
El proyecto comprenderá los siguientes objetivos:

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1. Investigar los mecanismos y biomarcadores metabólicos (presencia, y progresión) de la DM2, Ob, síndrome metabólico y EHGNA y la influencia de las intervenciones de estilo de vida en las siguientes cohortes de pacientes.

1.1. Los pacientes cirróticos obesos tratados con la dieta y ejercicio físico supervisado.

1.2. Los pacientes con hepatitis VHC y esteatosis.

1.3. Los pacientes obesos con una intervención intensiva en el estilo de vida.

1.4. Estudio de biomarcadores modulados por el cambio de dieta y la cirugía bariátrica.

1.5. Los pacientes con resistencia a la insulina (IR) y la diabetes tipo 2 (T2D) que desarrollan el síndrome metabólico.

1.6 Los sujetos de la población general que desarrollan diabetes tipo 2 / Ob/ SM / e hígado graso después de 6 años de seguimiento.

1.7. Influencia de la ganancia de peso en los pacientes tratados con antipsicóticos en el desarrollo de hígado graso no alcohólica

Resultados

El análisis metabólico ampliamente descrito y un objetivo clave en el presente proyecto se ha retrasado considerablemente durante el 2015. La oferta requerida para la adjudicación del servicio de metabolómica ha tenido lugar en septiembre del 2015 y ha sido adjudicada a la compañía OWL Metabolomics. Previamente se ha realizado un trabajo previo e intenso por los grupos de investigación que participan en esta propuesta y que ha consistido en la recolección de muestras y su caracterización clínica y una reevaluación de los criterios para la selección de estas muestras y las poblaciones a analizar. Es importante destacar que el coordinador ha mantenido una comunicación permanente con los líderes de todos los grupos de investigación dentro del proyecto. Para garantizar el flujo de información, además del contacto más informal día a día permanente, se llevó a cabo una reunión de lanzamiento del proyecto entre el coordinador y los IP de todos los grupos de investigación en el Instituto de Salud Carlos III el 3 de marzo de 2015.

A continuación se detallan las muestras enviadas para analizar por los diferentes grupos de investigación. Un total de 547 muestras han sido enviadas en estos primeros meses enero-marzo del 2016.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Ciberehd

Tarea 1.1 Marcadores séricos de EHGNA

Setenta y cinco muestras de suero han sido enviadas a OWL Metabolomics para identificar marcadores de esteatosis y esteatohepatitis que nos permita distinguir entre los dos estadios de la enfermedad. Además el perfil metabolómico de estas muestras nos permitirá contribuir a la identificación de los mecanismos subyacentes en los pacientes de EHGNA con diferentes grados de índice de masa corporal y diversas características clínicas.

Tarea 1.2. Respuesta de los pacientes cirróticos obesos tratados con la dieta y el ejercicio físico supervisado.

Durante los primeros meses del proyecto se incluyeron pacientes cirróticos. En ellas los procedimientos basales se realizaron según lo programado: medidas antropométricas, electrocardiograma, tonografía periférica, la elastografía transitoria, cuestionarios de calidad de vida y estudio hemodinámico hepático con la medición del gradiente de presión venosa hepática. Además de las pruebas bioquímicas estándar, se recogieron muestras de sangre para determinar el suero y / o plasma marcadores de fibrosis, la disfunción endotelial, el estrés oxidativo, la angiogénesis, citoquinas y adipoquinas. Los resultados y la importancia clínica de estos marcadores se analizarán después de la inclusión de todos los pacientes. Un total de ochenta y ocho muestras de suero fueron enviadas a a OWL Metabolomics para su análisis al inicio del año 2016. Todos los pacientes cumplieron los criterios de inclusión y no muestran ningún criterio de exclusión, como se ha dicho.

Tarea 1.3 Impacto del ejercicio físico en pacientes con Hepatitis C crónica y esteatosis en un panel de biomarcadores. La duración del estudio fue de 30 semanas:
-Período de reclutamiento: 6 semanas

-Intervención: 16 semanas, en las que los pacientes considerados se sometieron a 3 sesiones / semana de ejercicio aeróbico, con una duración de 45-60 minutos / sesión.

-Seguimiento: 12 semanas después de la intervención.

88% (n = 30) de los pacientes terminaron las 12 semanas de programa deportivo. No se detectaron cambios significativos en el IMC.

Se detectó una mejora de la capacidad funcional aeróbica, determinado por el volumen máximo de oxígeno consumido en un minuto, la mejora de umbral aeróbico y

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

la intensidad máxima (p <0,05). Por otra parte, el estado de bienestar mejoró al final del estudio (p <0,05). En referencia a los valores analíticos, AST y la relación ALT / AST se redujo significativamente (p <0,05). Además, los parámetros de insulina en pacientes con hepatitis C crónica sin síndrome metabólico fueron mejorados después de la intervención, especialmente HOMA-IR (p <0,05). Por último, un subconjunto de marcadores como la actividad de la catalasa (p <0,05), así como los niveles de interleucina-6 (p <0,05) se encontraron aumentados significativamente durante la intervención. La leptina sérica y los niveles irisina se redujeron (p <0,05) en la semana 16 (p <0,05).

Los sueros de los noventa y ocho pacientes perfectamente categorizados y analizados han sido enviados a OWL Metabolomics para su análisis.

Ciberdem

Ciberdem han diseñado las formas y procedimientos para el trabajo de campo de la cohorte di@bet.es estudio. De hecho, el trabajo de campo ha comenzado en octubre y noviembre de 2015. Las bases de datos computarizados para el registro de datos se están construyendo en la actualidad. Es importante destacar que ya se están preparando las muestras obtenidas en el estudio transversal (extracción y estandarización de ADN) para este año 2016 asociado a estudios de metabolómica. Por último, los movimientos de logística de muestras se han diseñado y se han establecido acuerdos con los bancos de datos genéticos para el registro y almacenamiento de las muestras humanas correspondientes.

CIBERobn

CIBERobn ha enviado muestras para evaluar los cambios de biomarcadores metabolómicos en el suero de los pacientes del estudio "PREDIMED" que desarrollaron EHGNA durante el estudio o en los que la EHGNA se ha revertido con la dieta mediterránea isocalóricas (Rovira y Virgili; PI: JS).

Se han seleccionado al azar 90 individuos de un total de 2543 participantes del estudio PREDIMED que fueron asignados al azar a la DietMed suplementada con aceite de oliva virgen. Estos 90 individuos fueron divididos en 3 grupos diferentes: 1) Treinta pacientes no cumplieron con los criterios de Nash en el inicio y desarrollaron EHGNA durante el seguimiento; 2) Treinta pacientes no cumplían con los criterios de NASH al inicio del estudio y no desarrollan EHGNA durante el seguimiento; y, 3) Treinta pacientes cumplen los criterios de NASH en el inicio, pero las condiciones NASH fueron revertidas durante el seguimiento. Los tres grupos fueron emparejados por el

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

tiempo de seguimiento (<3 años, de 3 a 6 años y de 6 a 9 años), la edad (≤65 vs> 65 y), sexo e índice de masa corporal (IMC) (≤ 26 vs> 26 kg / m2). La prevalencia de la diabetes al inicio del estudio para estos participantes (n = 45; media de edad, 64 ± 6 y; 30 hombres y 15 mujeres) fue de 53%. Se ha creado una base de datos que contiene toda la información recogida de los participantes para el presente análisis, incluyendo la información básica de cada voluntario, los resultados de la historia clínica, el uso de medicamentos, consumo de alimentos, la actividad física y los análisis bioquímicos al inicio del estudio y durante el seguimiento.

Por lo tanto se han enviado noventa muestras de este estudio a OWL metabolomics para el análisis metabolómico diferencial de los distintos grupos de pacientes.

Por otra parte, como se describe en WP1, con el fin de estudiar los cambios de biomarcadores con la dieta (tarea 1.4) en humanos se lleva a cabo el estudio CORDIOPREV. En este estudio se identificaran los cambios de metabolitos en el suero de los pacientes que durante el estudio se revirtio NASH y/o el síndrome metabólico (Tarea 1.4.3). Con esta finalidad hemos incluido en el estudio una cohorte seleccionada de 80 pacientes con síndrome metabólico (SM). En pocas palabras, se seleccionaron 40 pacientes en los que el índice de esteatosis hepática disminuyó después de 2 años de intervención dietética en paralelo con la reversión del Sindrome Metabólico (20 siguen una dieta baja en grasa con hidratos de carbono elevados y 20 que siguen con dieta mediterránea), y 40 pacientes en los que el índice de esteatosis aumentó después de 2 años de la intervención dietética (distribución entre la dieta como el otro grupo) y el síndrome metabólico se mantuvo. Actualmente se han enviado 160 muestras de suero a OWL Metabolomics, las ochenta muestras descritas y los mismos pacientes en situación postprandial. Esta comparativa nos permitirá tener una visión más completa del metaboloma de los pacientes aumentando el nivel de información y la representatividad del estudio.

Cibersam

Tarea 1.7.1 Identificar los biomarcadores asociados con la aparición de la obesidad, el síndrome metabólico y enfermedades hepáticas crónicas (NAFLD, NASH, cirrosis y cáncer hepático) asociados a los tratamientos antipsicóticos.
Más de 100 pacientes con un primer episodio han sido ya incluidos y se ha realizado el seguimiento de hasta 1 año. 35-40 pacientes has desarrollado obesidad y 25-30 síndrome metabólico. Ningún paciente ha sufrido en un principio inflamación crónica o infección y ninguno ha ingerido medicamentos que pueden influir en los resultados de los análisis de sangre. El nivel de tabaquismo y consumo de alcohol son registradas al

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

inicio del estudio y los efectos secundarios metabólicos se han evaluado durante el estudio. Los pacientes serán estratificados de acuerdo con diversos criterios en los efectos secundarios metabólicos (resistencia a la insulina, la obesidad, la diabetes. Se han enviado a analizar 45 muestras de estos pacientes a OWL Metabolomics.

Tarea 1.7.2 Estudiar el efecto que la actividad física puede ejercer sobre los biomarcadores séricos en pacientes con esquizofrenia crónica y síndrome metabólico. En el año 2015 se ha desarrollado el programa con el fin de evaluar el impacto del ejercicio aeróbico sobre el síndrome metabólico en las personas con trastornos mentales graves como la depresión, trastornos bipolares y esquizofrenia. Un total de sesenta y seis muestras de suero han sido enviadas a OWL Metabolomics para su analisis.

Resumen Final

El proyecto se centra en el estudio y análisis del síndrome metabólico y el hígado graso no alcohólico por medio de un enfoque multidisciplinario que incluye la obesidad, la diabetes tipo 2 y algunos medicamentos comunes, como los antipsicóticos. En el proyecto participan 12 grupos de investigación de cuatro CIBERs diferentes con una enorme experiencia en estas situaciones clínicas. Con este enfoque estamos seguros de englobar grupos bien diferenciados de pacientes con distintos componentes del síndrome metabólico y realizar el estudio comparativo de los biomarcadores metabólicos en la detección temprana de hígado graso y la EHGNA en estas poblaciones. Otro de los objetivos de este proyecto es analizar como una intervención terapéutica cómo el cambio en el estilo de vida puede influir en el desarrollo y progresión del hígado graso no alcohólico y síndrome metabólico, identificando biomarcadores relacionados con la respuesta.

El análisis metabolómico será apoyado por una plataforma tecnológica potente situado en CICbioGUNE en colaboración con OWL Metabolomics.
El proyecto sería una oportunidad única para estudiar simultáneamente todos los componentes relacionados con la patogénesis de un problema clínico muy relevante con importantes consecuencias socioeconómicas. La identificación de biomarcadores de diagnóstico y pronóstico sería incluido en las recomendaciones de las guías clínicas futuras.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

PLAN ESTRATÉGICO 2017-2019

Centro de Investigación Biomédica en Red
Enfermedades Respiratorias (CIBERES)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis del Entorno 5

Magnitud y relevancia de las enfermedades respiratorias 7

Tendencias en cuanto a mortalidad 7

Morbilidad hospitalaria 8

Carga de la enfermedad 9

Principales políticas y estrategias en I+D+i biomédica 11

Políticas y estrategias en I+D+i biomédica europeas 11

Políticas y estrategias en I+D+i biomédica nacionales 23

Principales políticas y estrategias en salud biomédica 28

Políticas y estrategias en salud y enfermedades respiratorias internacionales 28

Políticas y estrategias en salud y enfermedades respiratorias nacionales 34

Tendencias generales en la asistencia, investigación e innovación biomédica 38

Tendencias generales en la investigación e innovación biomédica 38

Tendencias generales en la asistencia 43

Iniciativas innovadoras 48

Principales centros, redes de investigación de enfermedades respiratorias y sociedades científicas 50

Centros y redes de investigación de enfermedades respiratorias 50

Principales sociedades científicas 57

Otras iniciativas 60

Principales conclusiones del análisis del entorno 64

Análisis Interno 68

Estructura y organización 70

Órganos de gobierno 71

Órganos de asesoría científica 72

Estructura científica 72

Programas transversales 73

Plataformas transversales 73

Gestión 74

Oficina Técnica 75

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis de los recursos y procesos del CIBERES 76
Personal 76
Financiación 81
Formación 83
Plataforma Biobanco Pulmonar 86
Plataforma de Desarrollo y Transferencia Tecnológica 88
Internacionalización 90
Análisis de los resultados de CIBERES 92
Principales resultados científicos 92
Comunicación y visibilidad 99
Análisis de las evaluaciones internas del CIBERES 103
Análisis de la evaluación realizada por el ISCIII en 2015 107
Principales conclusiones del análisis interno 112
Plan Estratégico del CIBERES 2017-2019 115
Análisis DAFO del CIBERES 117
Análisis DAFO de los Programas Corporativos de Investigación del CIBERES 125
Análisis DAFO del PCI de Enfermedades Respiratorias Crónicas 126
Análisis DAFO del PCI de Enfermedades Respiratorias Infecciosas 129
Análisis DAFO del PCI de Enfermedades Respiratorias Difusas 131
Análisis DAFO de los Programas Transversales 133
Análisis DAFO del Programa de Formación 134
Análisis DAFO de las Plataformas Transversales 135
Análisis DAFO de la Plataforma de Biobanco Pulmonar 136
Análisis DAFO de la Plataforma de Desarrollo y Transferencia Tecnológica 138
Misión, Visión y Valores CIBERES 139
Objetivos Estratégicos CIBERES 141
Ejes Estratégicos y Planes de Acción del CIBERES 144

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Ante la necesidad de afrontar nuevos retos, el **Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Respiratorias** (en adelante **CIBERES**) ha abordado un proceso de reflexión para definir su estrategia de cara a los próximos tres años.

Con la intención de proporcionar una visión general del escenario en el que se desarrollarán las actuaciones estratégicas planificadas por CIBERES para el periodo 2017-2019 y sentar las bases de la formulación estratégica, se ha abordado un **análisis que caracteriza el entorno** actual en el que se encuentra CIBERES así como una revisión de las principales políticas y tendencias en el ámbito de la I+D+i biomédica actual que pueden tener un mayor impacto en su funcionamiento en los próximos años.

Tras ello se ha elaborado un **análisis interno** basado en tres pilares básicos que permiten analizar las capacidades del centro: estructura y organización, los recursos y procesos de investigación, así como de los resultados.

Estos análisis, junto a la realización de una serie de entrevistas a todos los miembros del Comité Directivo, a los responsables de los programas y plataformas transversales, así como a miembros de la Oficina Técnica del CIBER, han permitido generar una matriz de **debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades** tanto a nivel corporativo como a nivel de programa científico, de programas y plataformas transversales.

Todas estas conclusiones han sentado la base para desarrollar la formulación estratégica del CIBERES. Para ello se han definido la **Misión, Visión y los Valores** del CIBERES, posicionando así las expectativas de futuro del centro.

Teniendo en cuenta esta propuesta, se definen también los **objetivos estratégicos** para los próximos años, que dan base a los **ejes estratégicos** y la identificación de líneas y planes que sustentan estos ejes.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1

Análisis del Entorno

Centro de Investigación Biomédica en Red
Enfermedades Respiratorias (CIBERES)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Con la intención de proporcionar una visión general del escenario en el que se desarrollarán las actuaciones estratégicas planificadas por CIBERES para el periodo 2017-2019 y sentar las bases de la formulación estratégica, se ha abordado un análisis que caracterice el entorno actual en el que se encuentra CIBERES así como una revisión de las principales políticas y tendencias en el ámbito de la salud y la I+D+i biomédica actual que pueden tener un mayor impacto en su funcionamiento en los próximos años.

Por ello, este contexto pretende servir de base para la toma de decisiones estratégicas, de manera que las actuaciones se adapten, no sólo a las capacidades propias de la organización, sino también a los condicionantes del entorno en el que se desarrollan.

Este análisis ha servido de base para la identificación de oportunidades y amenazas para el CIBERES y como punto de partida de la reflexión y planificación estratégica acometida por el mismo. El presente documento, presenta por tanto, seis aspectos básicos:

- **Magnitud y relevancia de las enfermedades respiratorias.**
- **Principales políticas y estrategias en I+D+i biomédica.**
- **Principales políticas y estrategias en salud biomédica.**
- **Tendencias generales en la asistencia, investigación e innovación biomédica.**
- **Principales centros, redes de investigación en enfermedades respiratorias y sociedades científicas.**
- **Principales conclusiones**.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Magnitud y relevancia de las enfermedades respiratorias

En este apartado se recogen los principales datos de salud de la población en el área de las enfermedades respiratorias.

Tendencias en cuanto a mortalidad

A nivel mundial, cinco de las diez enfermedades que causan mayor mortalidad se producen en el ámbito respiratorio: **la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), el cáncer de pulmón, la apnea del sueño, las infecciones respiratorias y el asma**[1]. De hecho la EPOC se ha mantenido como uno de los mayores causantes de mortalidad durante la última década, situándose en tercera posición, tras la enfermedad isquémica del corazón y el ictus[2].

Según los últimos datos publicados por la *Sociedad Europea de Enfermedades Respiratorias* (*European Respiratory Society* o ERS), anualmente una de cada 8 personas muere en la Unión Europea (UE) por enfermedades respiratorias (alrededor de 600.000 personas), y más de la mitad de estas muertes se relacionan con el consumo del tabaco[3]. Como principal causa de muerte por enfermedad respiratoria se encuentra el cáncer de pulmón, seguido de la EPOC, las infecciones de las vías respiratorias bajas y la tuberculosis.

Sin embargo se prevé un incremento de la mortalidad por enfermedades pulmonares, siendo la causa de una de cada cinco muertes a nivel mundial.

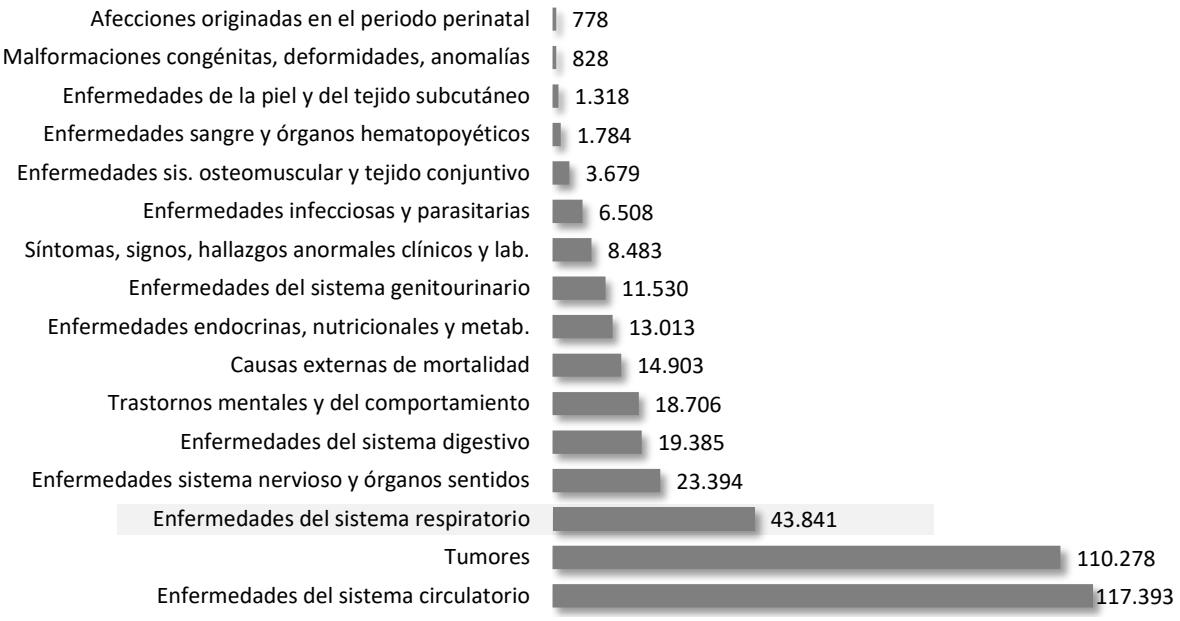
En España, las enfermedades del sistema respiratorio suponen la tercera causa de muerte y de hospitalización, sólo por detrás de las enfermedades del sistema circulatorio y los tumores.

Más concretamente, cerca del 11% del número de defunciones en España en 2014 se produjeron por enfermedades del sistema respiratorio, situándose en conjunto en tercer lugar tan sólo por detrás de las enfermedades del sistema circulatorio y por tumores[4]. El 99% se produce en personas mayores de 45 años y 73% en personas mayores de 80 años.

[1] Nota de Prensa, Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (http://separcontenidos.es/site/sites/default/files/SEPAR_NP_Global_Burden_Disease_Study_22_de_sep_2016.pdf).
[2] The top 10 causes of death 2014, WHO (http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/).
[3] La Salud Pulmonar en Europa: Hechos y cifras, 2014.
[4] Número de defunciones según la causa de muerte 2014, INE.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

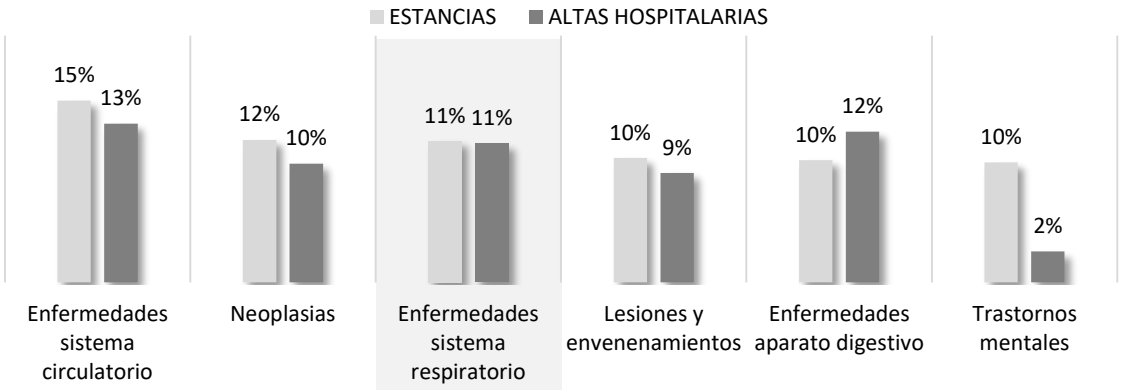
Figura 1. Número de defunciones según la causa de muerte (2014)



Morbilidad hospitalaria

En Europa, los trastornos pulmonares causan al menos seis millones de ingresos hospitalarios[3]. A nivel nacional, las enfermedades respiratorias ocupan la tercera posición dentro de los seis grupos de enfermedades con mayor morbilidad hospitalaria. En 2014, se registraron en nuestro país un total de 531.141 altas hospitalarias y 3.572.009 por estancias por enfermedades respiratorias.

Figura 2. Altas y estancias hospitalarias (% sobre el total) por grandes grupos de enfermedades



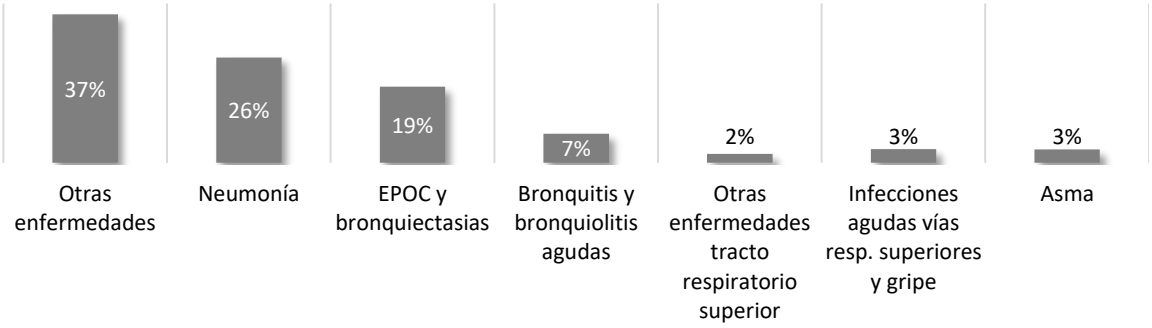
Según estos datos, en 2014, las patologías del aparato respiratorio son el grupo de enfermedades que ha registrado mayor aumento porcentual de altas hospitalarias. Más concretamente, en ese mismo año, los ingresos a causa de enfermedades respiratorias aumentaron en un 4,8% respecto al año anterior, con una cifra total de 531.141 altas, situando

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

las enfermedades del aparato respiratorio como la tercera causa de hospitalización en España y siendo Cataluña la comunidad con mayor tasa de altas hospitalarias.

De este número de altas y estancias hospitalarias, un 83% se corresponde con otras enfermedades del sistema respiratorio, neumonía y EPOC y un 69% con bronquiectasias.

Figura 3. Estancias hospitalarias (% sobre el total) por enfermedades respiratorias en España



Carga de la enfermedad

Las enfermedades respiratorias no suponen sólo una carga para la sociedad en términos de mortalidad, sino que afectan a los costes directos de atención primaria, hospitalaria y tratamientos y a los costes indirectos relacionados con la pérdida de productividad.

Como grupo, las enfermedades respiratorias crónicas representaron en 2010 el 4,7% de los años de vida perdidos ajustados por discapacidad (AVAD) a nivel mundial (117,9 millones de AVAD). La EPOC constituyó dos tercios del total (78,3 millones de AVAD) y el asma casi un quinto del total (21,5 millones de AVAD)[5].

Por su parte, según los últimos datos de la ERS publicados en el Libro Blanco Europeo sobre el Pulmón[6], el coste total de la enfermedad respiratoria en Europa asciende a más de 380.000 millones de euros (M€) anuales, siendo la mitad de la carga económica causada por el tabaquismo.

En conjunto y dada su incidencia en cuanto a términos de mortalidad, la EPOC, el cáncer de pulmón, las infecciones del tracto respiratorio inferior y el asma son las enfermedades respiratorias con mayor carga económica. La EPOC, alcanzó unos costes anuales de atención

[5] Murray et. al., Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. Lancet. 2012 Dec 15;380 (9859):2197-223. Perfiles por países.
[6] European Lung White Book.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

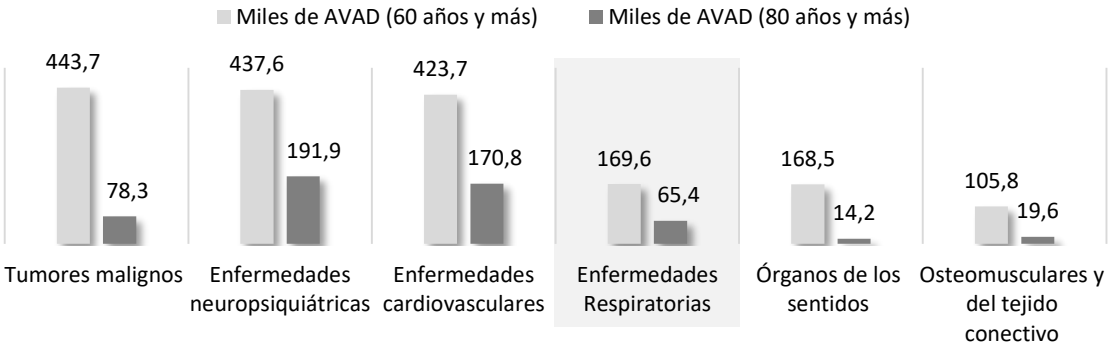
médica y pérdida de productividad de 48,400 B€, mientras que el asma superó los 33,9 B€. Junto a la monetización de valor de los AVAD, estas dos enfermedades suponen una carga económica de 200,0 B€. En el caso de cáncer de pulmón, el valor promedio de los AVAD perdidos de cada paciente es de 350.000 euros (€).

Tabla 1. Carga económica de las enfermedades respiratorias en Europa

Enfermedades respiratorias	Costes (billones de euros (B€))
EPOC	141,4
Cáncer de Pulmón	106,4
Asma	72,2
Neumonía e Infecciones respiratorias de vías bajas	46
Trastornos de la respiración durante el sueño	7,1
Tuberculosis	5,9
Fibrosis quística	0,6

A nivel nacional, según un estudio que estima los AVAD perdidos en la población de más de 60 años, las enfermedades respiratorias supusieron en 2008 la cuarta causa de carga de enfermedad, siendo la EPOC (4,6%) y el cáncer de pulmón (4,6%) la cuarta y quinta causas específicas con mayor carga de todas las enfermedades. En hombres sin embargo, el cáncer de pulmón supuso la segunda enfermedad de mayor carga (8,0%).

Figura 4. Carga de las seis principales enfermedades en las personas mayores en España[7]



Datos más recientes sitúan a las enfermedades respiratorias en cuarta lugar a nivel nacional en 2014 si consideramos los Años potenciales de vida perdidos (APVP)[8], concretamente con 121.727 APVP.

[7] Genova et al, Aproximación a la carga de la enfermedad de las personas mayores en España. Gac Sanit. 2011; 25(S):47-50.

[8] Años potenciales de vida perdidos por comunidades y ciudades autónomas, causa de muerte, sexo y tipo de indicador 2014, INE.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Principales políticas y estrategias en I+D+i biomédica

Políticas y estrategias en I+D+i biomédica europeas[9]

La investigación y la innovación contribuyen directamente a la prosperidad y al bienestar individual y colectivo. La creación de un **espacio común de investigación** contribuye, a largo plazo, a que exista una mayor cooperación, una mejor coordinación de las políticas (europeas y nacionales), un aumento en la creación de redes de investigación y consolidación de las capacidades estructurales y, por supuesto, a una mayor movilidad de personas e ideas.

La UE, consciente de ello, promueve la llamada **sociedad de la innovación** a través de la Estrategia Europa 2020 (EU2020), de sus Iniciativas emblemáticas, de la creación y desarrollo del Espacio Europeo de Investigación y del lanzamiento del nuevo Programa Marco Europeo de I+D+I, Horizonte 2020 (H2020), con los que se pretende mejorar la Unión en materia de empleo, energía y clima, educación y desarrollo económico.

- **Europa 2020. La Estrategia europea de crecimiento[10]**

Tras la Estrategia de Lisboa (2000-2010), EU2020 constituye el nuevo marco de referencia de la UE para el crecimiento y el empleo iniciada en 2010 con una duración prevista de 10 años. Constituye el marco para superar la crisis y subsanar los defectos del actual modelo de crecimiento, creando condiciones propicias para un **crecimiento inteligente**, **sostenible** e **integrador**.

Se centra en **cinco objetivos,** en las áreas de empleo, **innovación**, educación, reducción de la pobreza y cambio climático/energía:

1. Empleo
2. **I+D**
3. Cambio climático y sostenibilidad energética
4. Educación
5. Luchas contra la pobreza y la exclusión social.

Entre los objetivos a alcanzar al final de la década se incluye conseguir que la inversión en I+D de la UE alcance el **3% de su PIB.** En concreto, para España se fija como objetivo alcanzar una inversión del 2% del PIB en I+D.

[9] Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, (http://www.idi.mineco.gob.es/portal/site/MICINN).
[10] Europa 2020 en España, (http://ec.europa.eu/europe2020/europe-2020-in-your-country/espana/index_en.htm).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Para la consecución de estos objetivos se definen **siete iniciativas emblemáticas** que constituyen el marco en el que la UE y las administraciones nacionales pueden aunar esfuerzos y reforzarse mutuamente en áreas relacionadas con las prioridades de Europa 2020.

1. **Unión por la innovación:** que debe apoyar la producción de productos y servicios innovadores; en particular, los relativos al cambio climático, la eficiencia energética, la **salud y el envejecimiento de la población**.
2. **Una agenda digital para Europa**: favoreciendo la creación de un mercado digital único, caracterizado por un alto nivel de seguridad y marco jurídico.
3. **Juventud en movimiento** que debe permitir mejorar el rendimiento del sistema educativo, el aprendizaje no formal e informal, la **movilidad de los estudiantes e investigadores,** así como la entrada de jóvenes en el mercado de trabajo.
4. **Una Europa que utilice eficazmente los recursos** que debe apoyar la gestión sostenible de los recursos y la reducción de emisiones de carbono, **manteniendo la competitividad de la economía europea** y su seguridad energética.
5. **Una política industrial para la era de la mundialización** que debe ayudar a las empresas del sector a **superar la crisis económica**, **integrarse en el comercio mundial** y adoptar modos de producción más respetuosos con el medio ambiente.
6. **Una agenda de nuevas cualificaciones y empleos**, que debe permitir mejorar el empleo y la viabilidad de los sistemas sociales.
7. **Plataforma europea contra la pobreza** a través de la coordinación en materia de exclusión y de protección social.

Entre mayo y octubre de 2014 se lanzó una consulta pública con el objetivo de recabar la opinión de las partes interesadas en el diseño y resultados de la estrategia. El documento "*Balance de la Estrategia Europa 2020 para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador*[11]". Actualmente está pendiente la presentación por parte de la Comisión de nuevas propuestas de revisión de la Estrategia.

[11] Balance de la Estrategia Europa 2020 para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador (http://ec.europa.eu/europe2020/pdf/europe2020stocktaking_es.pdf).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- **Unión por la Innovación**[9]

"Unión por la Innovación" es una de las iniciativas emblemáticas propuestas para alcanzar los objetivos de la EU2020, que trata de concentrar los esfuerzos de investigación e innovación de Europa, así como la cooperación con terceros países.

Esta iniciativa incluye 30 líneas de acción orientadas a conseguir **3 objetivos**:

- Convertir a Europa en un desarrollador de ciencia de primer nivel mundial.
- **Eliminar los obstáculos a la innovación** (elevado coste de las patentes, fragmentación del mercado, falta de formación, etc.) que en la actualidad dificultan que las ideas lleguen rápidamente al mercado.
- Revolucionar la manera en la que los sectores público y privado trabajan de forma conjunta, a través de la **generación de *partners* de innovación** entre instituciones europeas, autoridades nacionales y regionales y empresas.

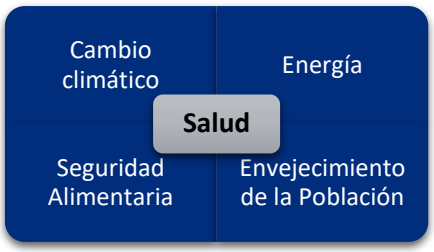


Figura 5. Temas tratados en la "Unión por la Innovación"

Como iniciativas clave, "Unión por la Innovación" establece las siguientes:

- Promover la excelencia en la educación y desarrollo de habilidades.
- Desarrollar el Espacio Europeo de Investigación.
- Focalizar los instrumentos de financiación de la UE sobre las prioridades de la Unión.
- Promover el Instituto Europeo de Innovación y Tecnología (EIT) como modelo de gobernanza de la innovación en Europa.
- Mejorar el acceso a la financiación para las empresas innovadoras.
- Crear un mercado único de la innovación.
- Promover la apertura y capitalizar el potencial creativo de Europa.
- Extender los beneficios de la innovación en toda la Unión.
- Incrementar los beneficios sociales.
- Aprovechar nuestra política exterior.
- La reforma de los sistemas de investigación e innovación.
- Medir los progresos.
- Unir esfuerzos para lograr avances a través de la *European Innovation Partnership* (EIP).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- **European Innovation Partnership**[12]

La **EIP** tiene como objetivo reunir a actores públicos y privados a nivel comunitario, nacional y regional para hacer frente a grandes retos, tales como la salud o el envejecimiento de la población. Entre las áreas en las que impulsa destaca el **"Envejecimiento activo y saludable"**. Éste ha sido identificado por la Comisión Europea como uno de los más importantes desafíos sociales común a todos los países europeos, y un área en el que Europa presenta un considerable potencial para liderar el mundo a través de la innovación.

La EIP persigue un **triple objetivo** sobre envejecimiento activo y saludable:

– Permitir a los ciudadanos de la UE llevar **vidas saludables, activas e independientes** durante el envejecimiento;

– Mejorar la **sostenibilidad y la eficiencia** de los sistemas sociales y de salud;

– Impulsar y mejorar la **competitividad de los mercados de productos y servicios innovadores**, respondiendo al reto del envejecimiento, tanto en la UE como a nivel global, creando así nuevas oportunidades para las empresas.

Estos objetivos se trasladan a los ámbitos de la prevención y promoción de la salud, la atención y la cura, y una vida activa e independiente de las personas mayores. El objetivo general de esta asociación es aumentar la esperanza de vida saludable un promedio de dos años en 2020, aplicando la innovación en ámbitos como el fomento de la salud, la prevención, el diagnóstico y tratamiento tempranos, los servicios sociales y sanitarios integrados y en colaboración, la vida autónoma y las tecnologías de apoyo a la tercera edad.

En conjunto esta iniciativa se dirige a fomentar la innovación en productos, procesos y servicios, y paralelamente facilitar la cadena de la innovación y reducir el tiempo de comercialización de soluciones innovadoras en el ámbito del envejecimiento.

- **European Research Area**[13]

En el año 2000, la UE desarrolló el *European Research Area* (ERA), un espacio unificado de investigación abierto al mundo, basado en el mercado interior y que permite la libre circulación de investigadores, conocimiento y tecnología, con el objetivo de aumentar la competitividad de Europa, reforzando las bases científicas y tecnológicas.

[12] Innovation Union, Europe 2020 Initiative (http://ec.europa.eu/research/innovation-union/).
[13] European Research Area (http://ec.europa.eu/research/era/).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Para ello, bajo sus cinco prioridades (Sistemas Nacionales de Investigación eficaces, cooperación trasnacional, mercado laboral abierto para investigadores, igualdad de género y circulación y transferencia del conocimiento), se marca como objetivos:

1. Crear un **área unificada** en la que los investigadores interactúen sin dificultades.
2. **Reagrupar e intensificar las actividades de investigación** en el ámbito comunitario y coordinarlas con las iniciativas nacionales e internacionales.
3. Desarrollar fuertes **lazos** con socios **de todo mundo.**

El Sexto Programa Marco (VI PM) se concibió como instrumento para la creación del ERA, y su continuación, el VII PM, tenía entre sus objetivos contribuir a su consolidación.

- **Horizonte 2020**[14]

H2020 es el PM de Investigación e Innovación de la UE para 2014-2020 (octava edición del PM de la UE), que supone el principal instrumento financiero de la UE para implementar sus políticas en materia de I+D+i. Contribuye directamente a abordar los principales **retos sociales** enunciados en Europa 2020 y sus iniciativas. Ayudará igualmente a crear **liderazgo industrial** en Europa, a reforzar la **excelencia** de la base **científica**, esencial para la sostenibilidad, prosperidad y el bienestar de Europa a largo plazo.

H2020 supone una simplificación importante de los procedimientos burocráticos y generalización de las reglas de participación, incluye la financiación de toda la investigación y la innovación que hasta el momento se realizaban a través de los PM de Investigación y Desarrollo Técnico, las actividades relacionadas con la innovación del PM de Competitividad e Innovación (CIP) y el EIT.

Se trata del mayor programa de investigación e innovación de la UE hasta el momento, con una financiación de casi **80.000 M€** para todo el periodo. Destina financiación a todas las etapas del proceso de innovación, desde la investigación básica hasta que el producto llega al mercado y se complementa con medidas que permitan continuar construyendo el ERA.

Como **principales características** de H2020 hay que destacar que:

- El impacto de las actividades financiadas tiene un mayor peso en las evaluaciones.
- Los temas definidos por la Comisión son más flexibles.

[14] Horizon 2020, The EU Framework Programme for Research and Innovation (http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Se da mayor acceso a fondos de capital-riesgo y créditos a empresas, especialmente en el caso de las PYMES.
- Papel central de la innovación.
- La **tasa de financiación** de las actividades está alrededor del **20%.**
- La duración de los proyectos es de unos 3 años y el presupuesto mayor de 2 M€ salvo algunas excepciones.
- El objetivo es que los beneficiarios puedan **comenzar sus trabajos en una media de plazo de 8 meses** a partir del cierre de las convocatorias.
- Como norma general se financiará el 100% de los costes directos, con un 25% de los indirectos, para todo tipo de entidades, a excepción de las Acciones en Innovación, en las que las empresas con ánimo de lucro podrán ser financiadas con el 70% de los costes elegibles.

Al igual que en el VII PM, la mayoría de las actividades se ejecutan mediante convocatorias anuales competitivas gestionadas por la Comisión con unas prioridades preestablecidas en los programas públicos de trabajo plurianuales.

Figura 6. Programas incluidos en Horizonte 2020

H2020 quiere garantizar la **ciencia de excelencia** a través de los siguientes programas:

- **Advanced Grants:** brindan apoyo a proyectos de investigación individuales de cualquier temática, liderados por investigadores senior (IP) de cualquier país del mundo y que desarrollen el trabajo en uno de los Estados Miembros (EEMM) de la UE o de países asociados. Los proyectos podrán tener una duración de hasta cinco años, y una financiación de hasta 3,5 M€ (generalmente limitada a 2,5 M€).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- **Consolidator Grant:** ayudas a investigadores que quieran consolidar un grupo de investigación. La cuantía de las ayudas son de hasta 2 M€ (excepcionalmente hasta 2,75 M€), por un máximo de cinco años.
- **Proof of Concept:** Ayudas de 150.000 € otorgadas por el Consejo Europeo de Investigación y destinadas a poner en práctica las ideas surgidas en proyectos financiados por este mismo organismo, reduciendo la brecha entre la academia y la empresa.
- **Synergy Grants:** respalda proyectos de investigación de hasta seis años liderados por 2 - 4 investigadores y con una financiación de hasta 15 M€. La última convocatoria se publicó en 2013. El Consejo Científico está analizando el enfoque e impacto de este tipo de proyectos antes de publicar nuevas ayudas en esta categoría.
- **Starting Grants:** programa destinado a ayudar a la creación de grupos de investigación independientes, con una financiación de hasta 1,5 M€ por un máximo de cinco años.
- **Acciones Marie Sklodowska-Curie:** buscan garantizar el desarrollo óptimo y uso dinámico del capital intelectual de Europa, con el fin de generar nuevas capacidades e innovación. Para ello se desarrollan las siguientes líneas:
  - *Acción Innovative Training Networks* (ITN): Fomento de nuevas aptitudes mediante una formación inicial excelente de los investigadores.
  - *Acción Individual Fellowships* (IF): Nutrir la excelencia mediante la movilidad transfronteriza e intersectorial.
  - *Acción Research and Innovation Staff Exchange* (RISE): Estimular la innovación mediante la transferencia de conocimiento por medio del intercambio de personal.
  - *Acción Co-funding of regional, national and International Programmes* (COFUND): Intensificación del impacto estructural mediante la cofinanciación de actividades con la
- **Tecnologías Futuras y Emergentes** (FET): existen tres tipos de convocatorias:
  - **Actividades Abiertas de Tecnologías Futuras y Emergentes (FET OPEN):** fortalecer grandes proyectos colaborativos competitivos de investigación científica y técnica basados en ideas rompedoras para atraer y estimular la participación de jóvenes investigadores y PYMEs de alta tecnología.
  - **Actividades Proactivas de las Tecnologías Futuras y Emergentes (FET PROACTIVE):** apoyan nuevas áreas de conocimiento todavía inmaduras a través de actividades que servirán de puente para pasar de la colaboración de un pequeño grupo de investigadores a proyectos con parcelas de especialización e intercambio de resultados.
  - **Iniciativas de Investigación Emblemáticas de las Tecnologías Futuras y Emergentes (FET Flagships):** iniciativas científicas que abordan retos científicos y tecnológicos de carácter interdisciplinario a gran escala. En la actualidad se está ejecutando dos iniciativas **FET**

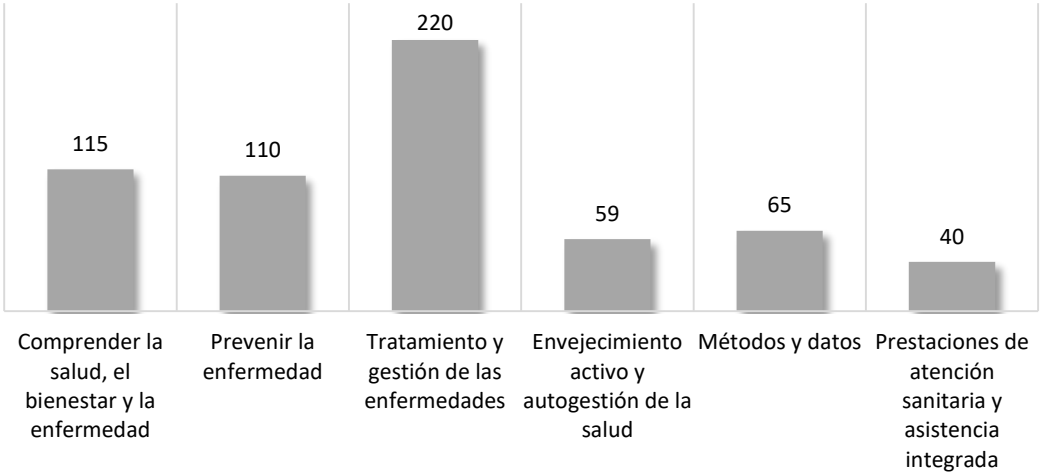
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Flagships: Graphene (http://www.graphene-flagship.eu) y **Human Brain Project** (https://www.humanbrainproject.eu).

Dentro de la prioridad de retos sociales, destaca "***Salud, cambio demográfico y Bienestar***". El actual **Programa de Trabajo** (2016-2017), para el que se han destinado **660 M€,** se centra en seis **áreas prioritarias**:

1. Comprender la salud, el bienestar y la enfermedad (*Understanding Health, Wellbeing and Disease*)
2. Prevenir la enfermedad (*Preventing Disease*)
3. Tratando y gestionado la enfermedad (*Treating and Managing Disease*)
4. Envejecimiento activo y auto-gestión de la salud (*Active Ageing and self-management of health*)
5. Metodología y datos (*Methods and Data*)
6. Prestación de atención sanitaria y asistencia integrada (*Health care provisión and integrated care*).

Figura 7. Presupuesto total (2016-2017) del topic Salud, cambio demográfico y Bienestar (M€)



Según las áreas temáticas las enfermedades crónicas, la medicina de precisión y las enfermedades raras acaparan un 36% del presupuesto.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

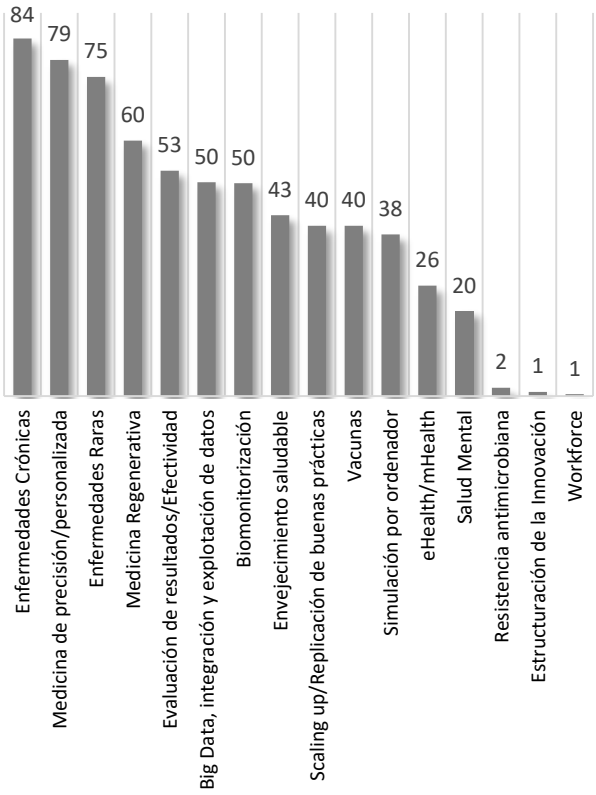


Figura 8. Distribución presupuesto (2016-2017) topic Salud, cambio demográfico y Bienestar (M€) por área temática

Además de las convocatorias gestionadas por la Comisión Europea, aumentan significativamente el número de las grandes iniciativas con un **posicionamiento estratégico más transversal** como el programa **Ciencia con y para la sociedad**.

Su objetivo es construir una cooperación eficaz entre la ciencia y la sociedad que promueva y facilite la comprensión de la Investigación e Innovación Responsable (*Responsible Research & Innovation* o RRI).

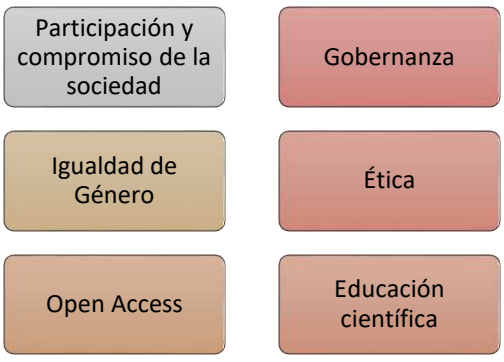


Figura 9. Elementos Temáticos del RRI

El RRI es un enfoque inclusivo a la investigación y la innovación que será promovido en todos los objetivos de H2020, y que permite a todos los actores sociales (investigadores, ciudadanos, responsables políticos, empresas, las organizaciones del tercer sector, etc.) trabajar juntos durante todo el proceso de investigación e innovación, así como alinear mejor el proceso y resultados de la investigación y la innovación, con los valores, necesidades y expectativas de la

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

sociedad europea. Para favorecer la participación **de los ciudadanos y de la sociedad civil** se promueve[15]:

- *fomento de la educación científica,*
- *haciendo más accesibles los conocimientos científicos,*
- *elaborando agendas de investigación e innovación responsables que atiendan las expectativas y preocupaciones de los ciudadanos y de la sociedad civil,*
- *y facilitando su participación en las actividades de H2020.*

Por otro lado, dentro de H2020 también destacan las siguientes **iniciativas dirigidas a grupos de investigación**:

– **Public Private Partnerships (PPPs):** coordinan a los sectores público y privado para desarrollar, implementar y financiar agendas de investigación e innovación en sectores importantes desde el punto de vista europeo e internacional, como la fabricación o automoción. Se pretende dar respuesta a unas necesidades de financiación a las que no se podría hacer frente ni desde el sector privado ni desde los Estados de manera individual.

– **Joint Technology Initiatives (JTIs):** iniciativas para la colaboración público-privada en áreas estratégicas. Provienen de las Plataformas Tecnológicas y tienen una duración prevista de unos 10 años (2007-2017). Financiados con fondos del VII PM, aunque ahora su presupuesto procederá de H2020, del sector industrial Europeo y de los EEMM.

  Como ejemplo, la ***JTI Innovative Medicines Initiative*** **(IMI 2)**, trabaja para mejorar la salud y acelerar el desarrollo y acceso de los pacientes a medicamentos innovadores, especialmente en las áreas donde hay una necesidad médica o social insatisfecha. Facilita la colaboración entre los principales actores involucrados en la investigación de la salud, incluidas universidades, industria farmacéutica y otras industrias, PYMEs, organizaciones de pacientes y organismos reguladores de los medicamentos. IMI es una asociación entre la UE (Comisión Europea) y la industria farmacéutica europea (Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas). En julio de 2016 finalizó el plazo para presentar solicitudes para la novena convocatoria de IMI 2[16]. En otras convocatorias, **IMI 2 ha abordado temáticas más allá de la I+D, como programas para optimizar resultados a través del Big Data**.

[15] Artículo 20 de la Propuesta del Reglamento del Parlamento y del Consejo por el que se establece H2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020).

[16] Overview of IMI's Calls for Proposals (https://www.imi.europa.eu/content/overview-imis-calls-how-participate# Overview of IMI's Calls for Proposals).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- **Joint Programming Initiatives (JPIs):** pretende lograr la coordinación de los EEMM interesados en financiar la investigación desarrollando agendas comunes de investigación, con el fin de abordar los retos sociales que no pueden ser resueltos de manera individual.

  El MINECO financia a las entidades elegibles españolas que participen en los proyectos aprobados en la convocatoria transnacional (convocatoria JPIs Internacional 2016). Además, el ISCIII participa en las acciones de coordinación y apoyo de las cuatro JPIs relacionadas con temas de salud (*Enfermedades Neurodegenerativas y Alzheimer* (JP ND), *Una Dieta Sana para una Vida Sana* (JP HDHL), *Una Vida más Larga y Mejor* (JP MYBL), y *El desafío microbiano* (JP AMR)) y es miembro de sus Consejos de Gobierno junto a la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación Plan Nacional y del CDTI.

- **Integración de Programas Nacionales:** según el artículo 185 del Tratado (antiguo 169) "En la ejecución del PM plurianual, la Comunidad podrá prever, de acuerdo con los EEMM interesados, una participación en programas de investigación y desarrollo emprendidos por varios EEMM, incluida la participación en las estructuras creadas para la ejecución de dichos programas". Existen varios programas iniciados durante el VII PM que tienen su continuidad en H2020, incluyendo, entre otros:

  - **Active and Assisted Living Joint Programme (AAL-2):** fomenta la investigación para un envejecimiento saludable y mejorar la calidad de vida de las personas mayores mediante el uso de las **nuevas tecnologías**. Participan 20 EEMM y tres estados asociados. Los proyectos de la convocatoria de 2016 están orientados a la demencia.

  - **EUROSTARS 2:** facilita financiación a la I+D orientada al mercado y participada de manera activa por PYMES. Iniciativa conjunta fundada por el programa EUREKA y el VII PM. Sus resultados entre 2007 y 2013 demuestran que ha sido lo suficientemente atractivo para las PYMEs y su presupuesto se incrementa hasta los 1,2 B€.

  - **European Development Clinical Trials Parnership (EDCTP-2**): alianza de 14 EEMM, Noruega, Suiza y 47 países africanos en la lucha frente al VIH/sida, malaria y la **tuberculosis** en África Subsahariana. Se propone acelerar la I+D de medicamentos, vacunas y microbicidas, a través de ensayos clínicos en la región.

- **ERA-NET**: fomenta a través de redes de investigación, la cooperación y coordinación de las actividades y políticas de investigaciones desarrolladas en los EEMM y Estados Asociados a través de sus respectivos programas de investigación, la apertura mutua y el desarrollo e implementación de actividades conjuntas. Destacan las *ERA-Net e-RARE* (enfermedades raras), *TRANSCAN* (Investigación traslacional en cáncer), *EuroNanoMed* (Nanomedicina), Neuron (Neurociencia y Enfermedades Neurológicas), *ERASysApp* (Biología de Sistemas), *ERACoSysMed* (Medicina de Sistemas), *CVD* (Enfermedades Cardiovasculares) y la call **Infect-ERA** (**Enfermedades Infecciosas**) que en 2016 ha lanzado su cuarta convocatoria

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

enfocada en las interacciones huésped-patógeno con los clones microbianos clínicamente relevantes y en el desarrollo de estrategias innovadoras para el diagnóstico y tratamiento de infecciones microbianas clínicamente relevantes.

Destacan además las siguientes **iniciativas de posicionamiento institucional**:

- **European Innovation Institute (EIT) y las Knowledge and Innovation Communities (KIC):** el objetivo del EIT es integrar la investigación, la innovación y la educación para reforzar la capacidad de innovación y abordar retos sociales. Para ello ha puesto en marcha las denominadas **KIC**, asociaciones creativas e integradas que abarcan educación, tecnología, investigación, negocios e iniciativa empresarial.
- **European Innovation Partnerships (EIPs**): se crean para hacer frente a los retos sociales y mejorar la competitividad, en el contexto de la globalización y las restricciones fiscales actuales. Reúnen a todos los actores que realizan investigación básica, hasta llegar a los usuarios finales y proporcionan un foro en el que identificar, desarrollar y probar soluciones innovadoras y facilitar la transición desde la concepción hasta la implementación.

Respecto al borrador publicado del **Programa de Trabajo 2016-2017**[17], éste centra especiales esfuerzos, al igual que anteriores programas, en el desarrollo de la **medicina personalizada y** la **promoción del envejecimiento saludable**, presentando las siguientes prioridades de investigación:

- Medicina personalizada
- Enfermedades raras
- Biomonitorización humana
- Salud mental
- Investigación comparativa de efectividad
- Tecnologías avanzadas
- e / mHealth
- Robótica
- Empoderamiento del paciente
- Envejecimiento activo y saludable
- Seguridad de datos
- Big data
- Valorización resultados 7PM/H2020
- **Resistencia antimicrobiana**
- **Enfermedades infecciosas y vacunas**
- Salud materna e infantil
- Silver economy (economía del envejecimiento saludable).

[17] Horizon 2020, Work Programme 2016 - 2017 (http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/wp/2016_2017/main/h2020-wp1617-health_en.pdf).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Políticas y estrategias en I+D+i biomédica nacionales

- **Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013-2020**[18]

La **Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación** (EECTI) se desarrolla en el año 2012 para fomentar 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.

Sus principios básicos consisten en **coordinar las políticas de I+D+i** de las Administraciones Públicas con la UE, así como con el resto de las políticas sectoriales, **definir un marco estable de planificación** para estructurar las inversiones y actuaciones en I+D+i del sector público y privado, **aplicar criterios de calidad y relevancia e impacto social** internacionalmente reconocidos en la asignación de los recursos públicos competitivos destinados al fomento de las actividades de I+D+i, la **eficiencia y rendición de cuentas** en todas las actuaciones ligadas al fomento de la I+D+i de las Administraciones Públicas para promover relaciones estables entre los agentes y, por último, **incorporar la perspectiva de género** en las políticas públicas de I+D+i para corregir la desigual incorporación de las mujeres y su desarrollo profesional.

Con el fin de promover el liderazgo científico, tecnológico y empresarial se establecen cuatro **objetivos generales**:

1. El reconocimiento y promoción del talento en I+D+i y su empleabilidad, mejorando las capacidades formativas del Sistema, la inserción laboral, empleabilidad y facilitar la movilidad temporal.
2. El fomento de la investigación científica y técnica de excelencia, promoviendo la generación de conocimiento, incrementando el liderazgo científico y fomentando la generación de nuevas oportunidades.
3. El impulso del liderazgo empresarial en I+D+i, aumentando la competitividad.
4. El fomento de actividades de I+D+i orientadas a los retos globales de la sociedad, estimulando el potencial científico e innovador del país.

[18] Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013-2020 (http://www.idi.mineco.gob.es/portal/site/MICINN).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- **Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016**[19]

Mientras que la EECTI define los grandes objetivos a alcanzar y los ámbitos de actuación de las Administraciones Públicas, el *Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación* representa el **instrumento destinado a desarrollar y financiar las actuaciones de la Administración General del Estado en materia de I+D+i** para permitir alcanzar los objetivos y prioridades de la EECTI. Así, el Plan Estatal permite afrontar simultánea y continuamente desde la generación de las ideas hasta su incorporación al mercado, mejorando la calidad de vida, el bienestar de la ciudadanía y contribuyendo al desarrollo económico.

El **objetivo principal** es **impulsar el liderazgo internacional** del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, **garantizar la sostenibilidad** de las capacidades de generación de conocimiento e **impulsar la competitividad** del tejido empresarial de todo el Estado amparada en una sólida base científica y tecnológica y en la innovación en todas sus dimensiones.

Las actuaciones de la Administración General del Estado en materia de I+D+i se ordenan en **cuatro Programas Estatales, divididos a su vez en 18 Subprogramas,** que se corresponden con los objetivos de la EECTI y permiten instrumentalizarlos. Estos instrumentos se desarrollan principalmente mediante convocatorias en concurrencia competitiva en las que se detallarán las modalidades de participación y financiación aplicadas.

- Programa Estatal de Promoción del Talento y su Empleabilidad.
- Programa Estatal de Fomento de la Investigación Científica y Técnica de Excelencia.
- Programa Estatal de Liderazgo Empresarial en I+D+i.
- Programa Estatal de I+D+i Orientada a los Retos de la Sociedad.

Junto a estos Programas Estatales se han **definido dos Acciones Estratégicas** destinadas a articular distintas modalidades de participación y de instrumentos de financiación: **Acción Estratégica en Salud (AES) y Acción Estratégica en Economía y Sociedad Digital.**

Acción Estratégica en Salud 2013-2016

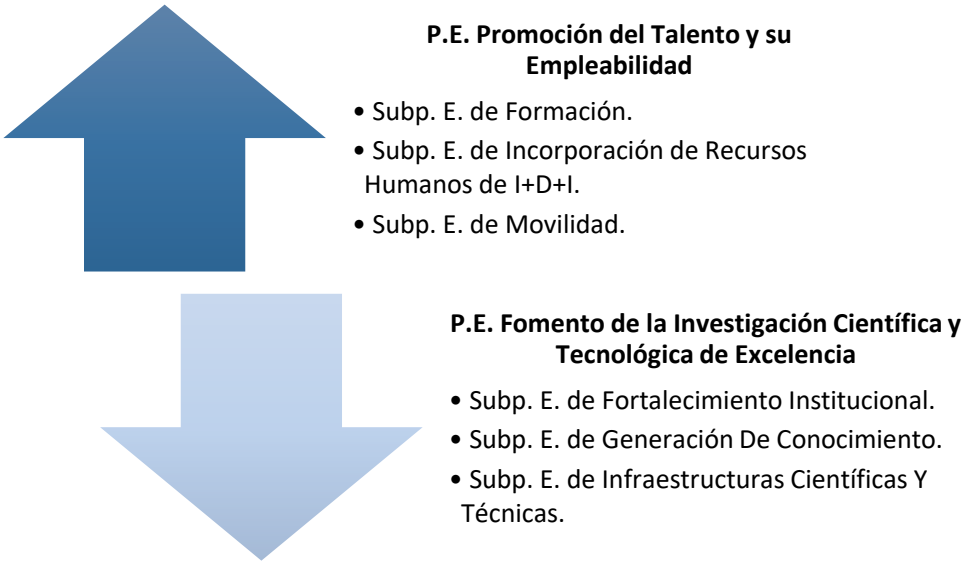
La AES pretende fomentar la salud y el bienestar de la ciudadanía y desarrollar aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad, reforzando

[19] Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016 (http://www.idi.mineco.gob.es/stfls/MICINN/Investigacion/FICHEROS/Plan_Estatal_Inves_cientifica_tecnica_innovacion.pdf).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

e incrementando para ello la competitividad internacional de la I+D+i del Sistema Nacional de Salud (SNS) y de las empresas relacionadas con el sector.

Figura 10. Programas y Subprogramas Estatales comprendidos en la AES



La AES se desarrolla anualmente mediante una única convocatoria en la que se definen específicamente las actuaciones a implementar, tales como la formación e incorporación de personal, el desarrollo de proyectos de investigación e iniciativas de investigación cooperativa o la financiación de nuevas infraestructuras.

Las **líneas de investigación prioritarias**, en las que deben enmarcarse estas actividades financiadas, son fijadas en las convocatorias anuales publicadas por el ISCIII. Así, la convocatoria 2016[20], con pequeñas modificaciones respecto a la convocatoria anterior, contempla las siguientes:

1. **Tecnologías moleculares y celulares**: tecnologías y herramientas necesarias para generar nuevo conocimiento y su transferencia a la práctica clínica.
   - Investigación biológica integrativa y de sistemas
   - Mejoras en los procesos de predicción, diagnóstico y seguimiento de enfermedades y monitorización de la respuesta terapéutica
   - Prevención, desarrollo de nuevos fármacos y terapias innovadoras
   - Biotecnología, nanomedicina, robótica y bioingeniería

[20] Resolución de 28 de marzo de 2016 por la que se aprueba la convocatoria correspondiente al año 2016 de concesión de subvenciones de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016, del Programa Estatal de Investigación Orientada a los Retos de la Sociedad, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2. **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 las aplicaciones clínicas.

   - Enfermedades neurológicas
   - Salud mental
   - Envejecimiento y fragilidad
   - Salud y género
   - Salud reproductiva
   - Violencia de género en el ámbito sanitario
   - Pediatría y medicina perinatal
   - Enfermedades infecciosas incluyendo las zoonosis
   - Cáncer.
   - Enfermedades cardiovasculares
   - Enfermedades endocrinas
   - Enfermedades raras
   - **Enfermedades respiratorias**
   - Enfermedades del aparato locomotor y tejido conectivo
   - Enfermedades hepáticas y digestivas
   - Enfermedades crónicas e inflamatorias
   - Cuidados paliativos

3. **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:** focalizado en nuevos métodos de investigación y generación de las bases científicas necesarias para sustentar las políticas y la toma de decisiones así como las mejoras en las capacidades de innovación en servicios del SNS.

   - Transferencia de los resultados de la investigación clínica a la práctica clínica
   - Calidad, eficiencia, sostenibilidad y solidaridad del SNS
   - Seguridad del paciente y prevención de incidentes
   - Salud pública
   - Salud laboral
   - Salud ambiental
   - Dependencia (asociada o no a estilos de vida o discapacidad psíquica y/o física)
   - Variabilidad de la práctica clínica
   - Percepción, satisfacción y calidad de vida
   - Participación y empoderamiento de los ciudadanos
   - Fomento de la investigación en cuidados.

4. **Investigación en medicamentos, terapia celular y ensayos clínicos.**

   - Fomento de la investigación en medicamentos y desarrollo de tecnologías farmacéuticas.
   - Investigación, desarrollo e innovación en fármacos para el tratamiento de las enfermedades más relevantes.
   - Investigación en terapia celular.

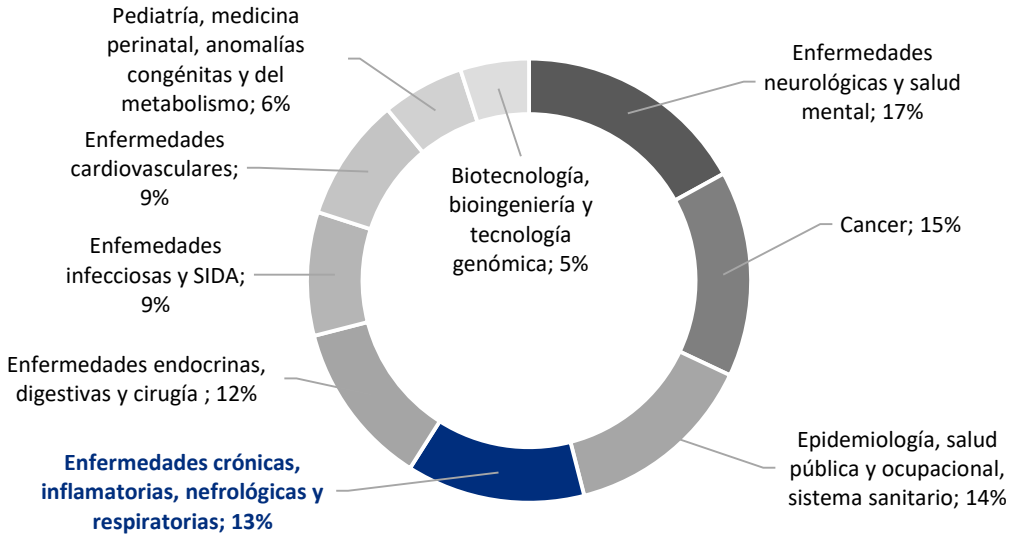
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Investigación clínica sin interés comercial: ensayos clínicos independientes en general y, en particular, en medicamentos huérfanos y en población pediátrica.
- Investigación en terapias no farmacológicas y técnicas para el alivio del dolor del parto.

5. **Investigación en tecnologías para la salud:** telemedicina y e-salud, sistemas de información, innovación en servicios de salud y evaluación de servicios sanitarios.

En este sentido se destaca que **España prioriza las enfermedades respiratorias** entre las líneas de investigación de la AES. En 2014, el 13% de la financiación para proyectos de investigación en salud del ISCIII se destinó a enfermedades crónicas, inflamatorias, nefrológicas y respiratorias.

Figura 11. Financiación a través de proyectos de investigación en salud por área (2014)[21]



[21] Memoria del Instituto de Salud Carlos III, 2014.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

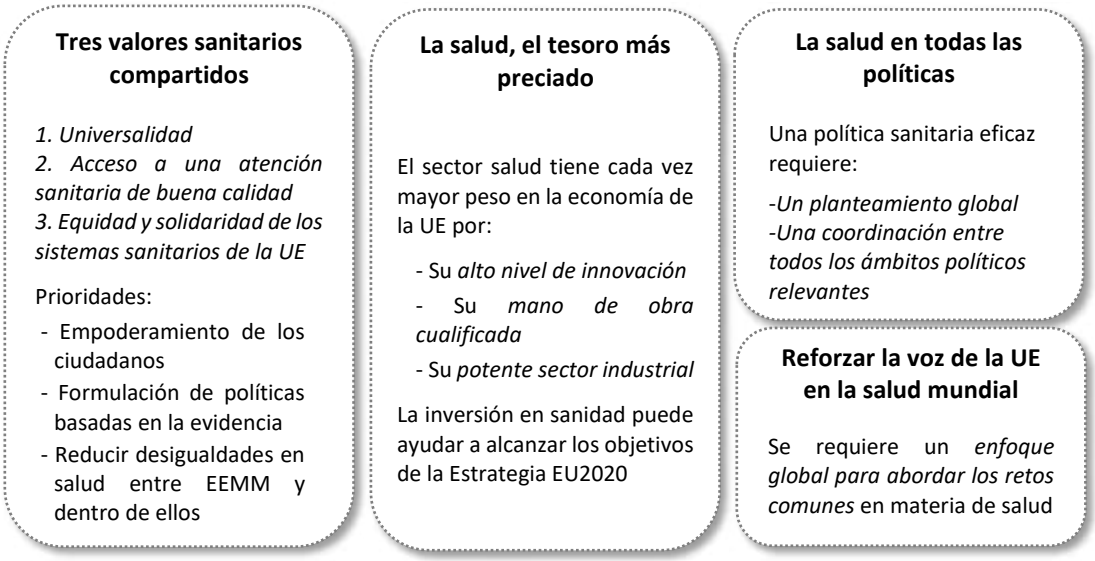
Principales políticas y estrategias en salud biomédica

Políticas y estrategias en salud y enfermedades respiratorias internacionales

- **La Estrategia de Salud de la UE. Juntos por la Salud**

En el área de la Salud Pública destaca la política denominada **"Juntos por la Salud"** que apoya la estrategia general EU2020. A pesar de que esta estrategia fue adoptada por la UE en el año 2007, una evaluación llevada a cabo por la Comisión Europea en 2011 constató que los principios y objetivos de dicha estrategia siguen vigentes y son válidos para la próxima década en el contexto de la Estrategia EU2020.

Figura 12. Principios fundamentales de la Estrategia de Salud de la UE



Tercer Programa de Salud (2014-2020)[22]

Dentro de las políticas de la estrategia de la UE "Juntos por la Salud" surge el Tercer Programa de Salud[23] con cuatro objetivos esenciales:

1. Fomentar la salud, prevenir las enfermedades y propiciar los **estilos de vida saludables**, teniendo en cuenta el principio de "salud en todas las políticas".
2. Proteger a los ciudadanos de la UE de las amenazas transfronterizas graves para la salud.
3. Contribuir a una **sanidad innovadora**, eficiente y sostenible.

[22] Tercer Programa de Salud (2014-2020) (http://ec.europa.eu/health/programme/policy/index_es.htm).
[23] Las prioridades temáticas del programa pueden consultarse en: http://ec.europa.eu/health/programme/docs/factsheet_healthprogramme2014_2020_en.pdf.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4. Facilitar el acceso de los ciudadanos de la UE a una **sanidad mejor y más segura**.

El Tercer Programa de Salud de la UE es el principal instrumento con que cuenta la Comisión Europea para llevar adelante la **Estrategia de Salud de la UE**. Se aplica a través de los planes de trabajo anuales, en los que se establecen los criterios y prioridades de financiación. El presupuesto total del Programa es de 449,4 M€, para desafíos como:

- Un contexto demográfico cada vez más desafiante, amenazando la sostenibilidad de los sistemas de salud.
- Una frágil recuperación económica, lo que limita la disponibilidad de recursos que permitan invertir en la asistencia sanitaria.
- Un aumento de las desigualdades en salud entre y dentro de los EEMM.
- Un aumento en la prevalencia de las enfermedades crónicas.

La gestión del Programa la realiza la Comisión Europea a través de CHAFEA (Apartado 2.1.6). Financia 3 tipos de acciones: proyectos, *Joint Actions* y *operational grants*.

En el marco del Programa de Trabajo 2016[24] se han lanzado, entre otras, convocatorias para la cofinanciación de proyectos incluyendo:

- Acción para la calidad de la prevención y enlace con la asistencia en VIH /SIDA/ITS, hepatitis viral y **tuberculosis**.
- Acción en **enfermedades crónicas**.
- Acción para el control del **tabaco**.
- Acción sobre las resistencias antimicrobianas e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria.
- Acción sobre la seguridad y la calidad de la asistencia sanitaria del paciente.

- **European Respiratory Roadmap**

La ERS presentó en 2011 un mapa de ruta de las enfermedades respiratorias en Europa, con el fin de ofrecer un conjunto de recomendaciones, directrices y planes de acción con los que afrontar mejor las enfermedades respiratorias y mejorar sus perspectivas de futuro. Para ello establece una serie de prioridades, destacando las necesidades futuras en estrategias de prevención, cuidado clínico, principales desafíos en investigación, empoderamiento de pacientes y la necesidad de la excelencia en educación y formación.

El mapa está dividido en cuatro secciones: la prevención, la medicina clínica, la investigación y la educación. Dentro del marco de investigación, se destacan las siguientes recomendaciones:

[24] Programa de Trabajo 2016 (http://ec.europa.eu/health/programme/events/adoption_workplan_2016_en.htm).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

a. General
   - Necesidad de mecanismos de financiación sostenidos.
   - Desarrollar centros interdisciplinarios de excelencia en investigación traslacional respiratoria.
   - Fortalecer la capacitación y el apoyo a los investigadores clínicos.
   - El desarrollo de tratamientos y curas eficaces sólo se podrá llevar a cabo con un mayor reconocimiento y apoyo de la UE.

b. Investigación colaborativa
   - Necesidad de hallar nuevas formas y eficaces de colaboración entre la investigación académica y la innovación, con el fin de desarrollar mejores medicamentos y mejorar los métodos de diagnóstico.
   - La mejora de la interacción entre centros académicos innovadores y la industria farmacéutica es fundamental para el desarrollo de nuevos medicamentos.
   - Asociaciones público-privadas para estimular el desarrollo de nuevos medicamentos (el programa IMI por ejemplo es esencial para avanzar en el desarrollo de fármacos).
   - Mejora de la investigación a través de tecnologías innovadoras.

c. Origen de las enfermedades pulmonares
   - Una mayor comprensión de los mecanismos epigenéticos, incluyendo factores naturales y antropogénicos, ayudaría a la estratificación de la enfermedad para terapias dirigidas.
   - No existe un tratamiento reflexivo efectivo para la bronquiolitis.
   - Se requiere un amplio conocimiento de los mecanismos genéticos para mejorar los tratamientos existentes.

d. Estilo de vida y la salud pulmonar
   - Necesidad de identificar todos los factores intrínsecos y extrínsecos que participan en la EPOC y el asma.
   - La investigación debe ayudar a los organismos a realizar recomendaciones y acciones sobre el consumo de drogas y la lesión pulmonar.

e. Las enfermedades pulmonares y el envejecimiento de la población
   - Realizar estudios sobre las vías de envejecimiento que tienen en común muchas de las comorbilidades de la EPOC, como la enfermedad cardiovascular, la enfermedad de los huesos o la diabetes.

f. Involucrar al paciente en la investigación
   - Empleo de las nuevas tecnologías para el empoderamiento del paciente y el automanejo de su enfermedad.
   - Involucrar a los pacientes en la investigación científica.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- **Alianza Global contra las Enfermedades Respiratorias Crónicas**

La *Alianza Global contra las Enfermedades Respiratorias Crónicas* (*Global Alliance against Chronic Respiratory Diseases* o GARD) surge en 2005 como una de las acciones de la OMS de prevenir y controlar enfermedades crónicas. GARD es una alianza voluntaria de colaboración a nivel mundial, de diversas organizaciones nacionales e internacionales, instituciones y organismos que trabajan bajo la premisa de mejorar la salud pulmonar para que se reconozcan a las enfermedades respiratorias crónicas como uno de los problemas de salud más importantes a nivel mundial.

Formada actualmente por 63 organizaciones de 33 países, GARD se centra en las necesidades de países no desarrollados, así como de poblaciones vulnerables a través de las siguientes áreas:

- Vigilancia de las enfermedades respiratorias crónicas y sus factores de riesgo
- Sensibilización y promoción sobre las enfermedades respiratorias crónicas
- Promoción y prevención de la enfermedad
- Diagnóstico de la enfermedad respiratoria crónica
- Control y manejo de las enfermedades respiratorias crónicas
- Enfermedades respiratorias crónicas pediátricas.

- **An outcomes Strategy for Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Asthma in England**[25]

La Estrategia para la EPOC y el asma, fue publicada en 2011 como un marco nacional de servicios, que posteriormente se convirtió en una estrategia nacional, con el objetivo de establecer los resultados a alcanzar en EPOC y asma para cumplir con el compromiso del gobierno de mejorar los resultados en salud y reducir las desigualdades.

Establece seis objetivos mediante la prevención de alta calidad, la detección y el tratamiento y atención.

Objetivo 1: Mejorar la salud respiratoria y el bienestar de todas las comunidades minimizando así las desigualdades entre las comunidades.

Objetivo 2: Reducir el número de personas que desarrollan EPOC a través de la concienciación de la importancia de la buena salud pulmonar y el bienestar, el entendimiento de

[25] An outcomes strategy for people with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and asthma in England (https://www.gov.uk/government/publications/an-outcomes-strategy-for-people-with-chronic-obstructive-pulmonary-disease-copd-and-asthma-in-england).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

cómo evitar o minimizar los factores de riesgo y haciendo frente de forma proactiva a las desigualdades en salud.

Objetivo 3: Reducir el número de personas con EPOC que mueren de forma prematura a través de un enfoque proactivo para la detección temprana, el diagnóstico y la intervención, y la atención proactiva y gestión en todas las etapas de la enfermedad, con un enfoque particular en los grupos desfavorecidos y las zonas de alta prevalencia.

Objetivo 4: Mejorar la calidad de vida de las personas con EPOC, en todos los grupos sociales, a través de la atención y el apoyo hasta el final de la vida.

Objetivo 5: Garantizar que las personas que sufren de EPOC, reciban una atención segura y eficaz, minimizando la progresión, mejorando la recuperación y promoviendo el automanejo.

Objetivo 6: Garantizar que las personas con asma estén libres de síntomas gracias a un diagnóstico rápido y preciso, la toma de decisiones compartida con respecto al tratamiento, el apoyo continuo y el automanejo, reduciendo así la necesidad de cuidados y el riesgo de muerte.

Con el fin de impulsar los esfuerzos del sistema de salud, los profesionales, las personas con EPOC y el público para cambiar la carga de la EPOC, se introduce además el concepto REACT:

R	Salud **respiratoria** y salud pulmonar
E	Diagnóstico preciso precoz
A	Colaboración **activa** entre profesionales sanitarios y las personas que padecen EPOC
C	Manejo de la enfermedad **crónica**
T	**Tratamiento** basado en la evidencia a medida

Como continuación a esta estrategia, en 2012 se publicó el *NHS Companion Document*[26], el cual describe las acciones a realizar por el SNS de Inglaterra para ayudar a cumplir los objetivos de la Estrategia.

[26] NHS Companion Document (https://www.gov.uk/government/publications/an-outcomes-strategy-for-copd-and-asthma-nhs-companion-document).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- **National Asthma Control Initiative (NACI): A Plan of Action for the National Asthma Control Initiative**

El *Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre* (*National Heart, Lung, and Blood Institute* o NHLBI) coordina en Estados Unidos el Programa de Educación y Prevención del Asma (*National Asthma Education and Prevention Program* O NAEPP) y es el responsable de la *Iniciativa Nacional de Control del Asma* (*National Asthma Control Initiative* o NACI).

Centrada en tres grandes áreas (proyectos de demostración, Programa de Asociación Estratégica y el Programa de Campeones Clínicos), NACI es una iniciativa orientada a la acción para involucrar a diversos actores que involucrados en la mejora el control del asma.

Su objetivo es alinear la atención que los pacientes con asma reciben conforme a las recomendaciones de la NAEPP realiza en el informe *Expert Panel Report 3—Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma* (EPR-3) y en su guía de implementación (GIP).

Prioridades establecidas en la EPR-3 con potencial para impactar positivamente en los resultados del paciente:

1) Utilizar corticosteroides inhalados para controlar el asma.
2) Uso de los planes de acción para el asma para potenciar el automanejo del paciente.
3) Evaluar la severidad del asma para determinar el tratamiento más adecuado.
4) Evaluar y monitorear el control del asma y reajustar el tratamiento si es necesario.
5) Programar visitas de seguimiento periódicas.
6) Control de las exposiciones ambientales.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Políticas y estrategias en salud y enfermedades respiratorias nacionales

- **Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud**

La mayor expectativa de vida y el progresivo envejecimiento de nuestra población están produciendo un cambio en el patrón epidemiológico asistencial, con una disminución de las enfermedades agudas y un pronunciado aumento de las crónicas. Este importante cambio conlleva notables consecuencias sociales, sanitarias y económicas, lo que plantea la necesidad de una reordenación en la forma de atender a los pacientes. En este contexto, la Estrategia para el abordaje de la cronicidad del SNS propone un cambio de enfoque sustancial para pasar de una medicina de rescate tradicional a una medicina centrada en el paciente y su entorno, una medicina planificada, proactiva, participativa y multidisciplinar. Algunas de las enfermedades crónicas más prevalentes son de origen respiratorio. En la EPOC, esta aproximación integral ha demostrado reducir las exacerbaciones, mejorar la calidad de vida e incluso disminuir el coste. Sin embargo, la heterogeneidad de las intervenciones dificulta las conclusiones definitivas. Algo parecido sucede en asma y en otras enfermedades respiratorias. La neumología puede y debe participar de los nuevos paradigmas de la cronicidad, aportando conocimiento, experiencia, innovación, investigación y valor añadido.

- **Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud**

Aprobada en 2009[27] y actualizada posteriormente en 2014[28], esta Estrategia surge como una línea de acción del plan de calidad del SNS elaborado en 2006[29], dentro de la estrategia de mejora de la atención a los pacientes con determinadas patologías.

Sin embargo, el proceso de evaluación para la actualización de la Estrategia ha puesto de manifiesto que el grado de implementación es aun moderado.

La Estrategia presenta seis líneas estratégicas con objetivos específicos actualizados. Dentro de la línea de Investigación, se establecen actualmente los siguientes objetivos específicos:

1. Promover, mediante su inclusión en las convocatorias de proyectos de investigación de ámbito estatal y autonómico, **líneas de investigación** interdisciplinarias **prioritarias** en la **EPOC**.

[27] Estrategia en EPOC del SNS (http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EstrategiaEPOCSNS.pdf).
[28] Actualización Estrategia en EPOC del SNS (http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/EPOC_version_junio_2014.pdf).
[29] Plan de Calidad del SNS (http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pncalidad.htm).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2. Poner en marcha medidas que potencien la **creación de redes** acreditadas de centros de investigación y grupos de excelencia en la EPOC.
3. Promover la **investigación en Atención Primaria sobre cuidados en la EPOC**.

Tabla 2. Líneas Estratégicas y Objetivos Generales de la Estrategia en EPOC del SNS

Línea 1: Prevención y detección precoz	Reducir la incidencia de la EPOC. Mejorar el diagnóstico precoz de las personas con EPOC.
Línea 2: Atención al paciente crónico	Reducir la morbi-mortalidad de las personas con EPOC y mejorar la calidad de vida relacionada con la salud.
Línea 3: Atención al paciente con exacerbación	Proporcionar el tratamiento adecuado y basado en la mejor evidencia científica a las personas con EPOC, que presenten exacerbaciones, en su domicilio o en el nivel asistencial más apropiado.
Línea 4: Cuidados paliativos	Proporcionar una atención especial al paciente con EPOC en fase avanzada terminal, así como a su familia y cuidadores, según los criterios de la Estrategia en Cuidados Paliativos del SNS.
Línea 5: Formación de profesionales	Potenciar la formación de los profesionales del sistema sanitario para atender adecuadamente las necesidades de las personas con EPOC y favorecer el abordaje integral e integrado de la enfermedad y la coordinación entre Atención Primaria y Especializada.
Línea 6: Investigación	Potenciar la investigación epidemiológica, básica, clínica y traslacional en aspectos de prevención y atención integral de la EPOC.

Además se establecen las siguientes líneas prioritarias en investigación:

- Investigación de nuevos modelos asistenciales para la exacerbación de la EPOC (como continuidad asistencial, telemedicina, programa de crónicos o similares).
- Investigación sobre modelos innovadores de cuidados y resultados en calidad de vida, dependencia, seguridad, accesibilidad y aspectos emocionales.
- Programas de mejora en la calidad asistencial.
- Resultados centrados en pacientes.
- Mecanismos de reparación en la EPOC.
- Estudio de los mecanismos etiopatogénicos de la exacerbación.
- Etiopatogenia de las manifestaciones extrapulmonares de la EPOC.
- Biomarcadores.
- Envejecimiento, EPOC y comorbilidad.
- Desarrollo pulmonar y EPOC.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Cáncer y EPOC.
- EPOC y alteraciones cardiovasculares.
- Investigación de modelos alternativos para el diagnóstico de la EPOC. Oxigenoterapia de deambulación en la EPOC.
- Papel de la rehabilitación respiratoria domiciliaria.
- Farmacoeconomía. Estudios de coste-efectividad y coste-utilidad de diversas alternativas de tratamiento farmacológico y no farmacológico.
- Alternativas al tratamiento convencional de la EPOC. Modelos asistenciales. Identificación grupos de pacientes.
- Investigación en la prevención de la EPOC.

- **Iniciativas llevadas a cabo en las Comunidades Autónomas**

Gracias a las diferentes estrategias publicadas en España a nivel de Comunidad Autónoma, se puede observar los diferentes grados de implantación de la Estrategia en EPOC del SNS, poniéndose de manifiesto además la relevancia de las enfermedades crónicas en nuestro país, dentro de las cuales se realiza mención a las enfermedades respiratorias, mayoritariamente a la EPOC y el asma.

Tabla 3. Principales estrategias y programas de enfermedades crónicas

	Ciudad	
Castilla y León	*Estrategia de Atención al Paciente Crónico en Castilla y León*[30]	2013
Cataluña	*Plan de Salud*[31]	2016-2020
	Programa de prevención y atención a la cronicidad[31]	2011-2015
	Plan director de enfermedades del aparato respiratorio[31]	2011-2012
Extremadura	*Plan de Salud*[32]	2013-2020
Galicia	*Plan de Prioridades Sanitarias*[33]	2011-2014
Islas Baleares	*Estrategia Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica*[34]	2011-2014
Madrid	*Plan estratégico en EPOC de la Comunidad de Madrid*[35]	2013-2017
País Vasco	*Políticas de Salud para Euskadi*[36]	2013- 2020

[30] Estrategia Castilla y León (http://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/planes-estrategias/).
[31] Departamento de Salud de Cataluña (http://salutweb.gencat.cat/).
[32] Estrategia, planes y programas en Salud de Extremadura (http://saludextremadura.gobex.es/estrategiasplanes).
[33] Prioridades Sanitarias en Galicia (http://www.sergas.es/cas/Publicaciones/Docs/PlOrSanitaria/PDF-2058-es.pdf).
[34] Estrategia EPOC Baleares(http://www.ibsalut.es/ibsalut/documentospdf/esp/IB_Salut_llibre_MPOC_201_es.pdf).
[35] Estrategia EPOC Madrid (http://www.neumomadrid.org/descargas/planepocmadrid_lowres_12mar131.pdf).
[36] Plan de Salud País Vasco (http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-pkpubl01/es/contenidos/informacion/publicaciones_informes_estudio/es_pub/adjuntos/plan_salud_2013_2020.pdf).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Comunidad de Murcia	*Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, Recomendaciones para su atención*[37]	2015
Comunidad Valenciana	*Plan de atención a pacientes con enfermedades crónicas de la Comunidad Valenciana*[38]	2012

[37] EPOC (https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/343152-Recomendaciones.pdf).
[38] Atención EPOC (http://iv.congresocronicos.org/documentos/plan-de-atencion-pacientes-cronicos-valencia.pdf).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tendencias generales en la asistencia, investigación e innovación biomédica

La biomedicina es una disciplina dinámica que se encuentra en un proceso continuo de actualización. Por ello, tras el análisis de las políticas existentes en materia de I+D+i, se recogen las principales tendencias detectadas en el ámbito de la investigación biomédica, estructuradas en tres apartados: tendencias en los recursos destinados a I+D+i, tendencias científicas y tendencias en la asistencia.

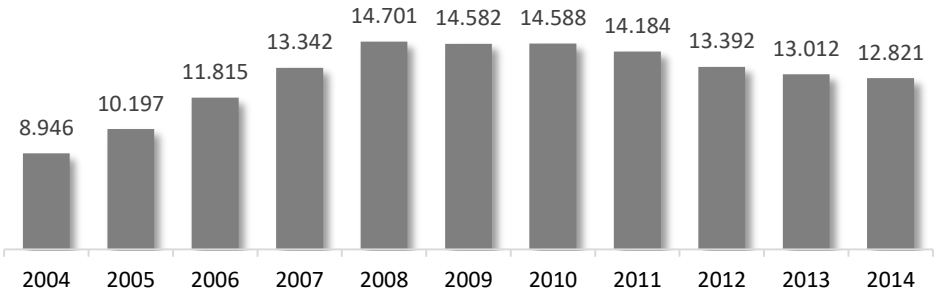
Tendencias generales en la investigación e innovación biomédica

Recursos destinados a I+D+i

La crisis económica ha supuesto una disminución de la dotación presupuestaria destinada a investigación biomédica.

A nivel nacional, la evolución del **gasto en I+D+i** en España a lo largo del año 2014[39] siguió **reduciéndose** en los presupuestos del estado, continuando con la tendencia iniciada en el 2008, año en que alcanzó su máximo histórico.

Figura 13. Evolución del Gasto nacional en I+D (M€)



Asimismo, **el gasto en I+D respecto al PIB también sigue cayendo**, desde el 1,40% de 2010 al 1,23% en 2014, volviendo a niveles de 2006. El análisis comparativo con otros países industrializados coloca a España en valores muy alejados respecto a otras grandes potencias. Esto tiene su reflejo en los indicadores de esfuerzo (gasto en I+D respecto a PIB).

Esto hace necesario que los centros de investigación españoles busquen otras vías de obtención de recursos. En este sentido, se están potenciando las **colaboraciones público-privadas**,

[39] Gastos internos totales en actividades de I+D por años y sectores/unidad, 2014, INE.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

buscando que los resultados obtenidos puedan ser transferidos al sector comercial y empresarial y repercutiendo, finalmente, en el sector asistencial.

Además se están buscando otras vías antes poco exploradas, como es el caso del **"crowdfunding"**[40], la participación masiva de inversores que financian con cantidades reducidas proyectos de alto potencial. Se destaca el "crowdfunding" sanitario: pacientes que buscan dinero para tratamientos, fondos para la investigación en el caso de asociaciones e, incluso, compañías de tecnología sanitaria que acuden a internet como último recurso. FECYT ha puesto en marcha la plataforma de crowdfunding **Precipita** como punto de encuentro entre investigadores y las personas interesadas en la ciencia[41]. Precipita tiene como objetivo impulsar la I+D de forma individual, haciendo partícipes a los usuarios de los fines y resultados de cada proyecto investigador. No sólo persigue el micromecenazgo de proyectos, sino servir como plataforma de divulgación de la I+D en España.

Destacan también algunas fundaciones que financian proyectos de investigación, como la *Fundación Contra la Hipertensión Pulmonar* que a través de la "*Beca Actelion en Hipertensión Pulmonar*", otorga 12.000 € para la realización de planes de investigación básica o clínica que trate sobre cualquier aspecto relacionado con la hipertensión pulmonar.

Priorización de la investigación

En la actualidad se han implantado modelos de priorización tanto a nivel europeo como nacionales, basados en H2020 y en el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación respectivamente. Dada la escasez de fondos se vienen desarrollando nuevas estrategias para realizar investigación en **enfermedades con mayor prevalencia en la sociedad**, como en aquellas que causan un **mayor coste** para el sistema de salud, el **enfermo crónico**. Destaca la medicina de precisión, el empoderamiento del paciente y el envejecimiento activo como áreas priorizadas de investigación.

Innovación y Transferencia

La nueva tendencia de financiación público-privada facilita que los **conocimientos adquiridos en los centros sanitarios** que realizan investigación **puedan llegar al sector industrial y comercial**. Es por ello que cada vez son más las empresas que están orientando su actividad a la biomedicina aunque estas colaboraciones aún se realizan de manera puntual a nivel estatal.

[40] http://www.rmedica.es/edicion/253/crowdfunding-sanitario.
[41] http://www.precipita.es/.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- **Programa de Transferencia Tecnológica Ciencia de la Fundación Botín**

La Fundación Botín se fundamenta en cuatro programas de acción en ámbitos estratégicos para la creación de riqueza tanto económica como social, entre los que se encuentra la apuesta por la **ciencia** española. Con el fin de promover la **transmisión de conocimiento** a la sociedad, la Fundación, a través de su *Programa de Transferencia de Tecnología*, financia y trabaja con algunos de los mejores científicos en biomedicina de España, siempre bajo los criterios siguientes:

- Respeto a la libertad de los investigadores, asumiendo que su trabajo es la investigación básica.
- Dotación de recursos personales y materiales en aquellas tareas susceptibles de transferencia.
- Equipo de profesionales altamente cualificados y especialización en el proceso de transferencia.
- Comunicación fluida día a día entre las partes involucradas con el objetivo de hacer de la confianza mutua la principal herramienta de trabajo.

El presupuesto anual del Programa de Ciencia es de unos 2,8 M€, de los cuales un 96% se destina directamente a investigación, concentrados según áreas: cáncer (35%), enfermedades neurodegenerativas (7%), síndrome metabólico (6%), envejecimiento (9%), ámbitos no relacionados directamente con enfermedades pero necesarios para su conocimiento y comprensión (26%) y otras terapias avanzadas, medicina regenerativa, enfermedad cardiorrespiratoria, biomateriales (17%). En los últimos 10 años, la Fundación ha colaborado con 28 grupos de investigación, evaluado más de 300 nuevas ideas, 90 invenciones, presentado 48 patentes y firmado 27 acuerdos con empresas[42].

A raíz de este programa, en 2010 nació el Programa **Mind the Gap**, a través del cual, se impulsa el desarrollo y comercialización de innovaciones científicas en el ámbito de la biomedicina, la biotecnología y la bioingeniería de algunos de los mejores laboratorios científicos de España mediante la constitución de empresas de base tecnológica.

La Fundación invierte en cada proyecto hasta 250.000 € anuales durante un máximo de 2 años, acompañando al grupo investigador en la etapa inicial de la nueva empresa, apoyando en la gestión y búsqueda de socios e inversores.

[42] Boletín noticias Fundación Botín: (http://boletindenoticias.fundacionbotin.org/Ciencia/noviembre2015/pdfs/elvalordelaciencia.pdf).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Investigación orientada a la obtención de resultados en salud

La investigación de resultados en salud (IRS)[43] constituye una fuente importante en el conocimiento de la eficacia (ensayos clínicos) y efectividad (estudios observacionales) de los tratamientos e intervenciones sanitarias. Tradicionalmente, la investigación médica se ha basado principalmente en la medida de variables clínicas, centradas en los síntomas y pruebas de laboratorio, como medida de resultado de las intervenciones médicas. Junto con estas medidas, la IRS utiliza otras, como **medidas de relevancia clínica** (disminución de exacerbaciones, disminución de la morbimortalidad), la medida de la **calidad de vida** relacionada con la salud (CVRS), las preferencias, la satisfacción o el coste-efectividad. Los resultados de los estudios de la IRS nos ayudan a conocer mejor las enfermedades y su tratamiento clínico y deben incorporarse en el proceso evaluativo de la efectividad de los servicios sanitarios con el objetivo de mejorar la salud de la población.

Inmunoterapia

Las inmunoterapias son tratamientos que restauran o intensifican la capacidad del sistema inmunitario para combatir el cáncer. Gracias a los progresos logrados con esta disciplina, la "inmunoterapia del cáncer" fue nombrada como en 2013 como la Revelación del Año por la revista Science[44].

El rápido avance de la disciplina en pocos años, ha generado varios métodos para tratar el cáncer que aumentan la potencia de las respuestas inmunitarias contra los tumores. Estas terapias estimulan las actividades de componentes específicos del sistema inmunitario o contrarrestan las señales producidas por las células cancerosas que suprimen las respuestas inmunitarias. Entre sus aplicaciones, se encuentra el cáncer de pulmón.

Resistencia a los antibióticos

Los 193 países miembros de la ONU han firmado una declaración histórica: un acuerdo global para hacer frente a la resistencia a los antibióticos. En concreto, el acuerdo recoge tres compromisos fundamentales. En primer lugar, se insta al desarrollo de sistemas regulatorios y de vigilancia para el uso de estos fármacos en humanos y animales. También se fomenta el desarrollo de nuevos productos (la innovación en este campo ha sido escasa en las últimas décadas) y, por último, se pretende mejorar la formación tanto de profesionales sanitarios como de la población en general. Además, se pone de relieve las deficiencias del mercado, solicitando

[43] Reflexiones sobre la investigación de resultados en salud. X Badia Llach, L Lizán Tudela. Atención primaria. Vol. 30. Núm. 06. 2002.
[44] Cancer Immunotherapy. Jennifer Couzin-Frankel. Science 20 Dec 2013: Vol. 342, Issue 6165, pp. 1432-1433. DOI: 10.1126/science.342.6165.1432.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

nuevos incentivos para la inversión en investigación y desarrollo de medicamentos nuevos, eficaces y asequibles, pruebas de diagnóstico rápido, y otras terapias importantes para sustituir a aquéllas que están perdiendo fuerza[45].

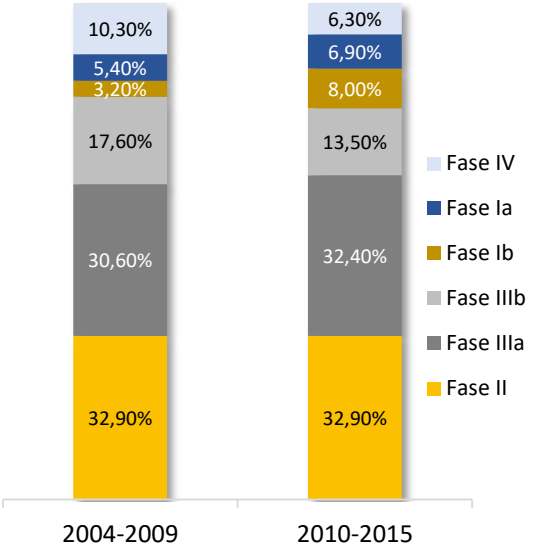
Tendencias generales en ensayos clínicos

A pesar de que los recursos destinados a I+D+i en nuestro país son aún mejorables, España es uno de los países europeos preferidos por las empresas farmacéuticas para el desarrollo de ensayos clínicos.

En 2014 la industria farmacéutica invirtió en España 950 M€ en I+D (486 M€ para ensayos clínicos, mientras que el gasto en I+D extramuros de empresas en investigación clínica comercial ascendió a 314 M€).

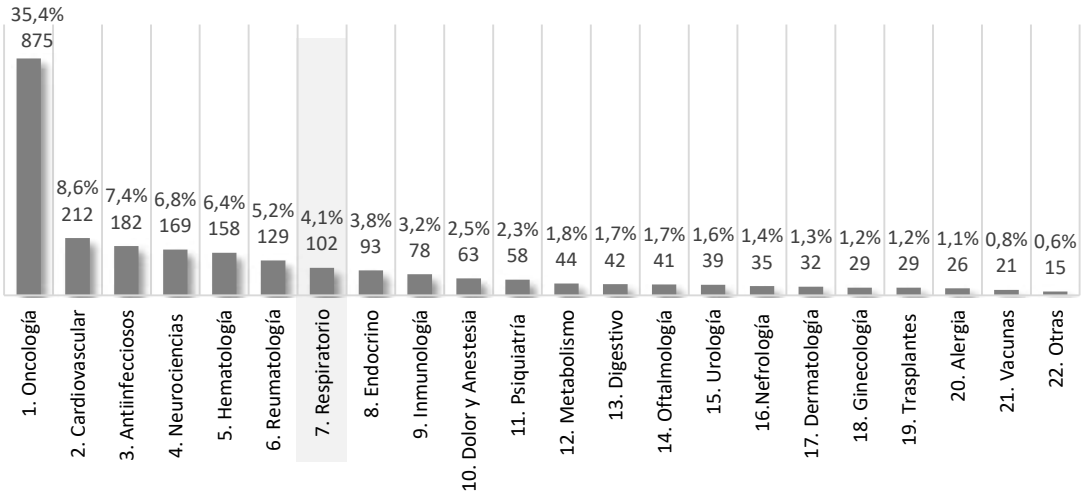
La participación en ensayos en fases tempranas ha aumentado en los últimos cinco años de un 8,6% a un 14,9% en fases I.

Figura 14. Evolución de ensayos por fases de investigación



Los ensayos en respiratorio se posicionan la posición séptima.

Figura 15. Número y porcentaje de ensayos totales por área terapéutica[46]



[45] Nota de prensa OMS, 2016 (http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2016/commitment-antimicrobial-resistance/es/).

[46] Metrics. Datos y Análisis 19ª publicación. 25 de febrero de 2016. Proyecto BEST. Investigación Clínica en Medicamentos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

En 2020 se espera que estén disponibles 943 sustancias activas introducidas en los últimos 25 años[47]. Estas nuevas moléculas están dirigidas principalmente al tratamiento de enfermedades como hepatitis C, cáncer, las enfermedades autoinmunes, enfermedades cardiovasculares y enfermedades raras. Más del 90% de los nuevos fármacos oncológicos esperados serán terapias dirigidas, de los cuales un tercio utilizará un biomarcador.

En esta línea, el nuevo RD 1090/2015 que regula los ensayos clínicos con medicamentos, pretende armonizar, simplificar y agilizar la tramitación de ensayos clínicos en España. Además, la **valoración del grado de innovación de los medicamentos** tendrá un papel importante en el nuevo RD que regulará la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud, y sin duda requerirá de aportaciones por parte de diferentes agentes implicados en la definición de criterios para su valoración.

Tendencias generales en la asistencia

Las características esenciales que reúnen las estrategias de abordaje de la cronicidad y de EPOC señaladas en este documento, destacan un enfoque **centrado en el paciente,** garantizando una atención integral y continuidad asistencial, incluyen sólo actividades que aportan valor añadido, implican a todos los profesionales y son flexibles para incorporar avances y con un círculo de mejora continua.

Medicina personalizada

La medicina personalizada es una de las áreas más innovadoras y prometedoras de la investigación y la asistencia sanitaria que permitirá detectar la enfermedad en fases más tempranas, reduciendo los costes sanitarios y permitiendo un **cambio de modelo asistencial**, pasando del actual basado en el tratamiento a otro centrado en la prevención y mantenimiento de la salud. Sin embargo su puesta en marcha requiere esfuerzos coordinados a distintos niveles. Europa ha querido identificar las claves necesarias para su desarrollo a través de un proyecto europeo financiado por la *Comisión Europea y encargado de la elaboración de una Agenda Estratégica de Investigación e Innovación* (SRIA).

El **proyecto PerMed**[48], finalizado en septiembre de 2015, presentó la SRIA que deberá guiar el trabajo de los países en este campo y que identifica los siguientes cinco desafíos:

[47] IMS Health, IMS Institute for Healthcare Informatics, October 2015.
[48] Proyecto Personalized Medicine 2020 and beyond: Preparing Europe for leading the global way (http://www.permed2020.eu/).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1. La necesidad de desarrollar el conocimiento y el **empoderamiento de pacientes** y **profesionales sanitarios**.
2. Integrar el desarrollo del **Big Data** y de las **TIC.**
3. Fomentar la **investigación clínica** y el **desarrollo de ensayos clínicos** que tengan en cuenta los nuevos enfoques.
4. Favorecer el traslado de las **innovaciones al mercado.**
5. El desarrollo de **sistemas sanitarios sostenibles.**

Empoderamiento del paciente

En los últimos años se ha producido el empoderamiento del paciente como nuevo paradigma, ligado directamente a la cronicidad de la enfermedad (el cáncer como enfermedad crónica) y a la demanda del propio manejo de la enfermedad por parte de pacientes y familiares. Este empoderamiento Implica la necesidad de formar e informar al paciente, encontrar espacios de comunicación y un lenguaje común que permita establecer fuertes relaciones entre paciente y personal clínico que converjan en planes de cuidados acordados de forma conjunta, y que permitan al paciente cuidar de su propia salud en el modo en que prefieran.

Dada la importancia del empoderamiento, surgen nuevas iniciativas para incrementar el conocimiento sobre salud y calidad de vida, las competencias en autocuidado, contribuyendo a la mejora de la calidad de la atención sanitaria por parte de los pacientes y los usuarios de los servicios de salud.

La **Universidad de los Pacientes** es una universidad específica dedicada a pacientes, familiares, cuidadores, voluntarios y ciudadanos en general, interesados en temas de salud y sanidad que surge en 2006 en Barcelona. Dentro de sus objetivos destaca:

- Convertirse en referencia para la acreditación y realización de actividades para pacientes.
- Promover la democratización del conocimiento y la defensa de los derechos de los pacientes.
- Devolver a la sociedad su inversión en la universidad actuando con responsabilidad social.
- Diseñar actividades que respondan a las necesidades de los pacientes.

Esta Universidad implanta **estrategias de información** (mejorando la accesibilidad a contenidos de salud de calidad acreditada en un lenguaje comprensible), **formación** (contribuyendo a la mejora de las capacidades y habilidades de autocuidado y manejo de la enfermedad crónica a pacientes, familiares, cuidadores y profesionales de la salud mediante la identificación y formación de competencias específicas), **e investigación**. Su **elemento funcional** son las aulas. Si las actividades están centradas en condiciones de salud concretas (como el dolor) se trata de

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

aulas verticales. Si son de actividades centradas en temas de interés común para todos los pacientes, el **aula** es **transversal** (como la gestión de asociaciones de pacientes, la comunicación y relación profesional-paciente, o la calidad, seguridad y adherencia terapéutica del paciente crónico).

Por otro lado, destaca también el Instituto **Albert J. Jovell de Salud Pública y Pacientes**, que ofrece a pacientes, ciudadanos, profesionales sanitarios, empresas e instituciones estrategias, programas y servicios que respondan a los retos de la sostenibilidad y el cambio social de los sistemas sanitarios actuales. Participa en 17 instituciones, comités y jurados de ámbito estatal y 12 estamentos internacionales. Está orientado a dar **respuesta académica** a las nuevas necesidades de los sistemas sanitarios centradas en:

- La **cronicidad** y la complejidad clínica.
- La **implicación** de los profesionales en la gestión.
- El nuevo **modelo de paciente**.
- La innovación en política sanitaria.
- La **evaluación** de las innovaciones sanitarias.
- La introducción de nuevos **modelos organizativos**

A nivel internacional destaca la Asociación Europea de Acceso del Paciente, la Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes o el Fórum de Pacientes Europeo.

Big data

Gracias a las nuevas tecnologías, la recopilación de información está sufriendo un incremento en ocasiones incontrolable. Es por ello que en los últimos años se ha acuñado el término **Big data** para referirse a toda aquella información que no puede procesarse con los sistemas implantados normalmente.

El desarrollo de técnicas de minería de datos permite extraer información valiosa maximizando la cantidad y calidad de los resultados obtenidos, optimizando los recursos, favoreciendo los **diagnósticos precoces**, los **tratamientos personalizados** y detectando **factores de riesgo** poblacionales.

Implantación de Unidades de Gestión Clínica

Las **Unidades de Gestión Clínica** se están consolidando como un nuevo modelo de organización, a través del cual se agrupan diversas especialidades en torno a áreas de conocimiento y se transfiere a los profesionales sanitarios responsabilidades de manera que se sitúe al paciente como foco del modelo organizativo para así responder de manera más óptima a sus necesidades.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Estas unidades se crean con una estructura organizativa propia: objetivos y normas propias, recursos y presupuesto asignado, contrato de gestión, capacidad de decisión, autonomía y responsabilidad sobre los resultados clínicos y económicos. Ello conlleva que el clínico ha de disponer de habilidades en gestión clínica y sanitaria y estar formado para establecer objetivos, liderar, manejar equipos, y valorar resultados.

De manera general, los principales objetivos que suponen la implantación de unidades de gestión clínica son[49]:

1. Mejorar la **atención al paciente**
2. Incrementar la **motivación de los profesionales** sanitarios
3. Involucrar a toda la organización en toda la cadena
4. Reducción de costes y **mejora de la eficiencia**
5. Incrementar la **calidad asistencial.**

A nivel nacional ya son varios los hospitales que han desarrollado modelos organizativos basados en este concepto como pueden ser el Hospital Clínico San Carlos en Madrid, el Hospital Universitario Virgen del Rocío en Sevilla con una Unidad Médico Quirúrgicas de Enfermedades Respiratorias o de Alergología, o el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla con Unidades Asistenciales de Cirugía Torácica, Alergología o Neumología.

Sin embargo, a pesar del proyecto del Real Decreto publicado en 2015 para regular la implantación de las Unidades de Gestión Clínica en el ámbito de los Servicios de Salud en el SNS, sigue habiendo una necesidad de establecer una regulación específica.

Desarrollo de Centros de Atención Integral de Enfermedades Respiratorias

Los **Centros de Atención Integral de Enfermedades Respiratorias** (CAIDER) son centros de carácter público-privado que representan un nuevo modelo de atención asistencial adaptado a las necesidades de los pacientes con enfermedades respiratorias crónicas. A través de convenios con la empresa Linde Healthcare, varios hospitales a nivel nacional han implantado estos centros, que son coordinados con servicios de neumología, unidades del sueño u otras áreas.

Algunos ejemplos son los centro en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona y Hospital Universitario de Guadalajara inaugurados en 2015, los cuatro centros en San Juan de

[49] Guía práctica para la implantación de unidades de gestión clínica, Informe Ampos 2014.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Alicante, Alicante y Elche y en Cartagena en 2014 o el espacio en el Hospital Reina Sofía de Córdoba.

Estos centros ofrecen consultas para realización de pruebas programadas por el médico, formación al paciente, terapias domiciliarias, mantenimiento y revisión de los equipos o seguimiento clínico en general. También contemplan una labor de educación sanitaria para potenciar al máximo la formación de los pacientes. Suelen estar ubicados dentro de centros hospitalarios o en áreas cercanas a los hospitales.

A nivel internacional existen centros integrales incluidos en Hospitales generales o pediátricos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Iniciativas innovadoras

Respirhacktion

Iniciativa francesa surgida muy recientemente de la unión de nueve asociaciones de neumología que luchan por canalizar proyectos que mejoren las enfermedades respiratorias de la EPOC, la apnea del sueño, el asma, cáncer de pulmón y las enfermedades pulmonares intersticiales.

Respirhacktion es el primer hackathon dedicado a patologías respiratorias, un encuentro de talentos (abierto a profesionales de la salud, pacientes y sus familiares, asociaciones de pacientes, desarrolladores, diseñadores, estudiantes o la industria), que se realiza en fines de semana para que de forma intensiva trabajen en prototipos con el fin de desarrollar proyectos innovadores preseleccionados.

Para ello previamente ha lanzado en 2016 la primera convocatoria de proyectos en las que se han presentado 40 ideas de proyectos. Los proyectos seleccionados, son votados online en una primera fase.

Las dos más votadas han sido una aplicación que permite a las personas ser conscientes del entorno en el que se encuentren notificando cuando éste puede causar problemas respiratorios y un juego interactivo para niños con asma para mejorar su adherencia al tratamiento básico estableciendo una rutina a través de la interacción con el animal y que además permite la monitorización de los padres.

Figura 16. Pilares de Hackaton

Innovación en medicina respiratoria

A través del programa internacional REALfund[50], Linde Healthcare (unidad de la empresa The Linde Group) otorga becas anuales dotadas con 75.000 € para respaldar iniciativas que mejoren la calidad de vida o el tratamiento de los pacientes con enfermedades respiratorias y que faciliten el trabajo de los cuidadores. Los proyectos, a los que pueden optar investigadores, médicos, enfermeros, técnicos o miembros de asociaciones de pacientes, han de estar relacionados con nuevas aplicaciones terapéuticas, que ayuden a prevenir o tratar

[50] REALfund (http://www.linde-realfund.com).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

enfermedades, permitan un diagnóstico precoz o que se traduzcan en una mejora de la adhesión y usabilidad de los dispositivos o de la seguridad y la eficacia de la vía de tratamiento.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Principales centros, redes de investigación de enfermedades respiratorias y sociedades científicas

Centros y redes de investigación de enfermedades respiratorias

National Heart, Lung, and Blood Institute

El *Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre* (N*ational Heart, Lung, and Blood Institute* o NHLBI según sus siglas en inglés) es uno de los 27 centros e institutos que forman parte de los *Institutos Nacionales de Salud* (*National Institutes of Health* o NIH), la agencia de investigación médica en los Estados Unidos.

Establecido en 1948, el NHLBI lidera el programa nacional de investigación sobre las enfermedades del corazón, los vasos sanguíneos, los pulmones y la sangre, los suministros de sangre y los trastornos del sueño. Tiene como misión promover la prevención y el tratamiento de las enfermedades del corazón, los pulmones y la sangre a través del liderazgo de la investigación, la formación, y la educación, mejorando la expectativa y calidad de vida de todas las personas en base a tres objetivos: 1) mejorar el conocimiento de las bases moleculares y fisiopatológicas de esta enfermedades, 2) el desarrollo de estrategias personalizadas de prevención y tratamiento y 3) mejorar la traslación de los resultados de investigación a la práctica.

Objetivos estratégicos del NHLBI

Objetivo 1: Comprender la función biológica normal y su capacidad de adaptación y recuperación.

Objetivo 2: Investigar los mecanismos biopatológicos recién descubiertos que conducen a la aparición y progresión de las enfermedades de corazón, pulmones y la sangre.

Objetivo 3: Investigar los factores que marcan las diferencias de salud entre poblaciones.

Objetivo 4: Identificar los factores que marcan diferencias en la biopatología y en las respuestas a los tratamientos.

Objetivo 5: Desarrollar y optimizar nuevas estrategias terapéuticas y de diagnóstico para prevenir, tratar y curar enfermedades las enfermedades de corazón, pulmones y la sangre.

Objetivo 6: Optimizar e implementar la investigación traslacional y clínica para mejorar la salud y reducir la enfermedad.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivo 7: Aprovechar las oportunidades emergentes para abrir nuevas fronteras en la investigación de las enfermedades de corazón, pulmones y la sangre.

Objetivo 8: Desarrollar más, diversificar, y mantener una estructura científica capaz de lograr la misión del NHLBI.

Prioridades y principios

El NHLBI tiene establecidos los siguientes principios:

- Dar valor a la ciencia fundamental y al desarrollo de descubrimientos científicos iniciados por el investigador.
- Mantener una cartera equilibrada transversal (básica, traslacional, clínica, y poblacional).
- Capacitar y nutrir a una nueva generación de líderes de investigación biomédica.
- Soporte a través de la investigación al empoderamiento de a los pacientes y a los socios para mejorar su salud.
- Valorizar la salud de todas las comunidades para eliminar las desigualdades de salud en los Estados Unidos y en todo el mundo.

Organización del NHLBI

El NHLBI se organiza según las siguientes tres ramas principales:

Una Oficina Central que realiza la planificación estratégica general, la orientación de políticas, el desarrollo y evaluación de programas, y la coordinación operativa y administrativa del Instituto.

Programas de Investigación Extramural, implementados principalmente a través de tres unidades científicas (la División de Ciencias Cardiovasculares (DCVS), la División de Enfermedades Pulmonares (DLD), y la División de Enfermedades de la Sangre y Recursos (DBDR)) y una unidad de servicio, la División de Actividades de Investigación Extramural (DERA).

La DLD organiza y dirige un programa de investigación sobre las causas y progresión de las enfermedades pulmonares y los trastornos del sueño incluyendo su prevención, diagnóstico y tratamiento. Apoya la investigación básica, los ensayos clínicos, estudios epidemiológicos, el desarrollo tecnológico y la aplicación de resultados de la investigación. Las actividades se centran en la comprensión de la estructura y función del sistema respiratorio, el aumento del conocimiento sobre los mecanismos fundamentales asociados a los trastornos pulmonares así como la aplicación de nuevos hallazgos a la evolución de las estrategias de tratamiento de los pacientes.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La División está organizada según dos ramas (Enfermedades y biología de la vía aérea y Biología pulmonar) y el centro de Nacional de Investigación de los Trastornos del Sueño (*National Center on Sleep Disorders Research* o NCSDR), a través del cual coordina también las actividades de investigación a través del sueño de los NIH y otros organismos externos.

Programa de Investigación Intramural organizado entorno a la *División de Investigación Intramural* (DIR), según seis centros y cinco ramas de investigación, liderando la investigación científica y clínica para una mejor comprensión de la patología.

El NHLBI coordina a nivel nacional el Programa de Educación y Prevención del Asma (*National Asthma Education and Prevention Program* o NAEPP según sus siglas en inglés).

National Heart and Lung Institute

Establecido en 1995, el *Instituto Nacional del Corazón y el Pulmón* (*National Heart and Lung Institute* o NHLI) de la *Escuela Imperial de Londres* (*Imperial College London*) es uno de los centros de investigación más grande en el mundo dedicado a mejorar la salud cardiovascular y respiratoria mediante la investigación y la educación.

La investigación respiratoria ha sufrido una reestructuración en 2016, estableciéndose tres áreas principales:

1. Enfermedad pulmonar obstructiva
    - Enfermedades de las vías respiratorias
    - EPOC y asma
    - Farmacología y Toxicología
    - Insuficiencia respiratoria crónica y del sueño
2. Ciencias respiratorias
    - Medicina molecular
    - La inflamación, reparación y desarrollo
    - Infección respiratoria
3. Medicina Genética y Salud de la Población
    - Terapia génica
    - Medicina genómica
    - La infección e inmunidad
    - Salud en la población y enfermedad ocupacional

Iniciativas innovadoras del NHLI

Encuestas públicas y a pacientes para no sólo dar a conocer los fines de la investigación que realizan sino para mejorar el trabajo que realizan.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

The Heart and Lung Convenience Store: en 2015 esta tienda itinerante presentaba entre otras iniciativas una colección de exposiciones que mostraban como la medicina del corazón y los pulmones puede ser más personalizada. Se desarrollaron productos ficticios como pañuelos que permiten diagnosticar la gripe al volverse azules, aplicaciones para monitorizar el corazón y la salud pulmonar, un kit de creación de secuenciación del Genoma, paquetes de identificación de infecciones bacterianas o el uso de una impresora 3D de venas y arterias de diferentes tamaños para mostrar cómo las nuevas tecnologías están abriendo nuevas oportunidades dentro de la investigación médica. Esta original iniciativa fue publicada en The Lancet[51].

The Heart and Lung Repair Shop: en 2014 esta tienda itinerante contó con la participación de investigadores del NHLI que colaboraron con cuatro diseñadores para desarrollar el contenido de la tienda, incluyendo debates e exhibiciones interactivas como latas de aire fresco o sangre oxigenada y desoxigenada y votar sobre retos a futuro (reparar los propios órganos, construir un corazón, haces el tabaco saludable y mejorar el tratamiento para el cáncer de pulmón.

The Curious Act: programa a través del cual se desarrollan proyectos de investigadores y clínicos del NHLI en colaboración con diversos creativos como artistas textiles, diseñadores de juegos, artistas, tecnólogos creativos, cocineros o ilustradores.

Institute of Circulatory and Respiratory Health

El *Instituto de Salud Circulatoria y Respiratoria* (*Institute of Circulatory and Respiratory Health* o ICRH) es uno de los 13 Institutos del *Canadian Institutes of Health Research* (CIHR).

El ICRH tiene como misión garantizar que la excelencia de la investigación, la capacidad, la competitividad, la innovación y el impacto, se mantengan en todos los campos de investigación del Instituto, incluyendo la salud cardiovascular, la salud respiratoria, la sangre, los vasos sanguíneos, accidente cerebrovascular, cuidados críticos/intensivos, y trastornos del sueño/ritmos circadianos.

Para ello, ha establecido un Plan Estratégico para el periodo 2013-2016, impregnado por las tendencias y la perspectiva mundial (alineado además con el Plan Estratégico 2014-2018 del CIHR) y cuyos ejes estratégicos se orientan según la colaboración internacional, la innovación y transferencia de conocimientos y la investigación basada en el paciente.

[51] Lung health care, what does the futura have in store? (http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanres/PIIS2213-2600(15)00457-9.pdf).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivos 2013-2016 del ICRH

Objetivo 1: Incrementar el número y la competitividad de los investigadores del ICRH en convocatorias nacionales e internacionales.

Objetivo 2: Alcanzar un mejor balance entre los cuatro temas de investigación del CIHR.

Objetivo 3: Estimular la actividad en ensayos clínicos en las áreas de investigación del ICRH, en particular en enfermedades respiratorias y accidentes cerebrovasculares.

Objetivo 4: Mejorar la transparencia en el establecimiento de prioridades, planificación y toma de decisiones.

Prioridades Estratégicas 2013-2016 del ICRH

A través de la implementación de su Plan Estratégico, el ICRH intenta revertir la tendencia de disminución relativa de la capacidad de investigación en varias de sus áreas de investigación. El Instituto propone para ello cuatro prioridades principales.

La primera consiste en **establecer una serie de redes temáticas y programas de desarrollo comunitario** que movilizarán el expertise científico del país para llenar las lagunas en el conocimiento, la creación de oportunidades para aprovechar los recursos a través de partenariados y generar oportunidades únicas de formación y mentorización.

En este sentido destaca la creación de una red nacional de enfermedades respiratorias.

Estos programas permitirán al ICRH centrarse en su segunda prioridad - la **mejora de la formación/tutoría** para apoyar el desarrollo profesional temprano – abordando así la necesidad urgente de aumentar el número y el campo de acción de los investigadores trabajando en áreas de investigación dentro del mandato de ICRH. Dicha estrategia debe ayudar a asegurar que Canadá sigua siendo capaz de responder adecuadamente a las necesidades de salud actuales y futuras.

En tercer lugar, el ICRH da prioridad a promover **los vínculos entre las cohortes existentes y la mejora de datos** lo que incluirá una coordinación de trabajo entre los distintos centros y socios de CIHR. Con ello se espera atraer investigadores en el campo de los sistemas de salud y la salud de las poblaciones en áreas relacionadas con su mandato y desarrollar la capacidad para llevar a cabo investigaciones importantes sobre medio ambiente y la salud en Canadá.

La cuarta prioridad busca la contribución de ICRH a varias de las ocho **iniciativas emblemáticas** *del Roadmap Signature Initiatives del CIHR*, proporcionando oportunidades para apelar y asociarse con otros equipos y grupos de intereses similares en Canadá. El **compromiso con el paciente** será una prioridad importante en la base de todas las iniciativas.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Organización del ICRH

El ICRH, al igual que el resto de Institutos que forman parte del CIHR, está liderado por un Director Científico, el cual se apoya en un Comité Asesor.

German Center for Lung Research

Fundado en 2011, el *Centro Alemán de Investigación Pulmonar* (*German Center for Lung Research* o DLZ según sus siglas en inglés) es uno de los seis centros alemanes de investigación en salud (*German Centers for Health Research* o DZG) creados por el Ministerio Federal Alemán de Educación e Investigación para combatir enfermedades como la diabetes, la demencia, la enfermedad cardiovascular, las enfermedades neurodegenerativas o el cáncer.

Concretamente, el DLZ es una asociación que aglutina a las universidades e instituciones líderes en Alemania dedicadas a la investigación en enfermedades pulmonares, y que gracias al empleo de métodos de investigación traslacional, busca desarrollar nuevos enfoques de prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades pulmonares graves como son el asma y alergias, la EPOC, la fibrosis quística, enfermedad pulmonar parenquimatosa difusa, enfermedad pulmonar terminal, cáncer de pulmón, neumonía, lesión pulmonar aguda e hipertensión pulmonar.

Su enfoque científico explora las relaciones dinámicas entre 1) la generación, la regeneración y la reparación pulmonar; 2) la inflamación y su resolución; y 3) la hiperproliferación y su control en todas las áreas de estudio en el DZL.

Organización del DLZ

El DLZ aglutina a más de 200 investigadores principales trabajando en colaboración para combatir las enfermedades pulmonares. Su actividad se coordina a través de **cinco centros de coordinación**:

- *Airway Research Center North* (ARCN)
- *Biomedical Research in Endstage and Obstructive Lung Disease* (BREATH)
- *Comprehensive Pneumology Center Munich* (CPC-M)
- *Translational Lung Research Center Heidelberg* (TLRC)
- *Universities of Giessen and Marburg Lung Center* (UGMLC)

Por otra parte, el DLZ proporciona plataformas de soporte para llevar a cabo sus actividades. Concretamente dispone de un **Biobanco**, una Plataforma de **Diagnóstico de Imagen**, un **Comité de Ensayos Clínicos** y un Consorcio de **Transferencia Tecnológica**.

Como parte de su compromiso con la formación, cuenta desde 2015 con un **Programa de Mentores** que apoya a jóvenes científicos para que desarrollen sus capacidades científicas, de

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

gestión y de liderazgo. Además, desde 2013, tiene establecido la **Escuela de Pulmón franco-alemana** en colaboración con el *Instituto Francés de Investigación en Salud y Medicina* (*French Institute of Health and Medical Research* o INSERM) gracias a la cual, estudiantes y postdoctorados dedicados a la investigación de pulmón en ambos países, tienen la oportunidad de formarse en este campo.

La estrategia científica del DLZ es supervisada por un Comité de Dirección y un Consejo Científico Externo. Por su parte, las actividades científicas y administrativas del DZL son coordinadas por una Oficina Central y una Oficina de Gestión.

Priority Research Centre for Healthy Lung

El *Priority Research Centre for Asthma and Respiratory Diseases* se centra en el conocimiento de los procesos celulares y moleculares asociados con el desarrollo y progresión de enfermedades respiratorias como el asma y la EPOC.

Este centro australiano actúa como un centro nacional de formación para los científicos clínicos, postdoctorados, investigadores y estudiantes de doctorado en medicina respiratoria además de contribuir activamente al desarrollo de la política sanitaria.

Lovelace Respiratory Research Institute

Organización privada de investigación biomédica de Nuevo México dedicada a mejorar la salud pública a través de la investigación sobre la enfermedad respiratoria, toxicología ambiental y la salud humana, el desarrollo de fármacos, medidas de biodefensa a otras enfermedades y el estudio de los trastornos y enfermedades cerebrales mentales.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Principales sociedades científicas

European Respiratory Society

Fundada en 1990 la ERS es una organización internacional dedicada a la salud pulmonar de la que forman parte más de 10.000 miembros de más de 140 países. Sus actividades se centran en torno a cuatro pilares: el Congreso, las publicaciones, la promoción de la salud y la educación.

La ERS coordina las actividades en medicina respiratoria en toda Europa mediante el fomento de nuevas iniciativas, promoción de políticas públicas comprometidas con la salud respiratoria, el apoyo y difusión de información a partir de la colaboración de investigación clínica multicéntrica independiente de la industria, el desarrollo de documentos en colaboración con otras asociaciones y/o sociedades científicas internacionales o la organización de su Congreso Internacional, la mayor reunión anual científica en medicina respiratoria en todo el mundo y el foro principal en Europa. La ERS organiza también una conferencia anual de Ciencia del Pulmón y una Conferencia bianual sobre Sueño y Respiración (conjuntamente con la So*ciedad Europea de Investigación del Sueño* (*European Sleep Research Society*)).

A través de la cumbre anual **ERS Respiratory Summit** de 2013, '*Research gaps, patient needs and innovative solutions: a forward look on lung health research*', se identificaron áreas prioritarias para la agenda de H2020. En concreto, se señaló la necesidad de un **mayor equilibrio entre la financiación de la investigación con tecnologías ómicas** y otras áreas y señaló la importancia de la **investigación en factores co-determinantes de la enfermedad** (fenotipo, ambiente o factores socioeconómicos). La última cumbre se realizó en 2015. En ella, centrada fundamentalmente en el automanejo de la enfermedad ('*Personalising respiratory care in Europe*'), se destacó que aunque los avances tecnológicos pueden facilitar y promover la medicina personalizada, mejorando el proceso de tratamiento y la reducción de la carga de enfermedades crónicas, las nuevas apps han de ser desarrolladas por equipos multidisciplinares que cubran todas las necesidades del enfermo y que se garantice que estos avances están disponibles para todos los sectores de la sociedad.

European Lung Foundation

Para dar voz a su actividad pública, la ERS fundó la *Fundación Europea del Pulmón* (*European Lung Foundation* o ELF), la cual trabaja para influir positivamente en la salud pulmonar integrando a los pacientes con los profesionales de las enfermedades respiratorias.

La ELF lleva a cabo campañas de sensibilización pública, es responsable de la involucración del paciente en la elaboración de Guías de Práctica Clínica o de su asistencia en el Congreso de la

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ERS, de forma que sus preocupaciones y opiniones sean escuchadas y tenidas en cuenta por médicos y líderes de ERS. Además, la ELF coordina la campaña bienal anual del *Día Mundial de la Espirometría*.

Grupos de trabajo de la ELF

A través de la financiación de la ERS, la ELF cuenta con grupos de trabajo responsables de elaborar la documentación que sirve como guía en el diagnóstico, tratamiento y gestión de las diferentes enfermedades pulmonares:

- Tos crónica
- Rehabilitación pulmonar
- Fumadores con enfermedades pulmonares
- EPOC y actividad física
- Asma severa
- Fibrosis pulmonar idiopática
- Telemonitorización en ventilación mecánica domiciliaria (VMD)
- Bronquiectasia no debida a fibrosis quística.

Desde 2015 y conjuntamente con la ERS, la ELF lleva a cabo un proyecto bajo el lema **Las Prioridades del Paciente** que desarrolla una guía acerca de lo que ocurre a la mayoría de las personas afectadas por la enfermedad pulmonar en toda Europa, que es dirigida por un grupo asesor de pacientes de varias nacionalidades. Actualmente se está llevando a cabo proyectos enfocados en Cáncer de Pulmón, la Linfangioleiomiomatosis y la bronquiectasia como primeras prioridades.

Proyectos de investigación de la ELF

La ELF es responsable de una comunicación y visibilidad apropiada de los proyectos de investigación financiado por la UE en los que está involucrado.

Tabla 4. Proyectos de investigación financiados por la UE en los que participa la ELF

AirPROM	Creación de modelos informáticos de las vías respiratorias utilizando la información de personas que padecen EPOC y asma con el fin de predecir las diferentes respuestas al tratamiento.
EARIP	Reúne a expertos en asma de toda Europa para definir como reducir las muertes por asma y las hospitalizaciones en todos los EEMM de la UE.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

SMOKEHAZ	Colaboración entre la ERS, ELF y el Centro de Estudio del Alcohol y el Tabaquismo en Inglaterra (UKCTAS) que ofrece un sitio web dirigido a responsables políticos centrados en los riesgos de salud respiratorios asociados con el tabaquismo.
U-BIOPRED	Proyecto creado con el fin de aprender más sobre los diferentes tipos de asma grave y asegurar un mejor diagnóstico y descubrir nuevos tratamientos individualizados.
EPAP European Patient Ambassador Programme	Programa en línea que introduce a pacientes y cuidadores las habilidades y conocimientos necesarios para interactuar con profesionales sanitarios, políticos, investigadores y periodistas.
FRESHAIR Global action for healthy lungs	Formación de profesionales de la salud países donde los recursos son limitados, como Uganda, Vietnam, la República Kirguisa y Grecia para mejorar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades pulmonares no transmisibles.

Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica

La Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) es una sociedad científica que reúne a cerca de 3.900 profesionales de la salud respiratoria en España con el fin de trabajar en proyectos científicos en neumología y cirugía torácica y en iniciativas que repercutan positivamente en la sociedad.

En este sentido, SEPAR dedica mucho de sus recursos a la investigación y la innovación a través de:

- **Programas Integrados de Investigación SEPAR** (PII's) que favorecen la investigación transversal, multicéntrica y multidisciplinaria.
- Convocatoria de Becas SEPAR que financian el desarrollo de proyectos de investigación o formación individuales o en colaboración.
- Proyectos de investigación con otras sociedades y organismos nacionales e internacionales.
- Becas de intercambio y cooperación con la ERS, la Asociación Latinoamericana de Tórax (ALAT) y la Sociedad Mexicana de Neumología y Cirugía de Tórax (SMNyCT).

A través de su fundación, la Fundación Española del Pulmón RESPIRA, SEPAR desarrolla la investigación y la docencia, y vehiculiza los mensajes dirigidos a la opinión pública para sensibilizar y concienciar a la ciudadanía de la importancia de las enfermedades respiratorias y de mantener una buena salud.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Otras iniciativas

Danish Respiratory Research Network

Esta red surge como iniciativa de la oficina de ensayos clínicos de Dinamarca como parte del objetivo de Dinamarca de aumentar en un 10% el número de ensayos clínicos desde 2014 hasta finales de 2017 dentro de un plan de acción para mejorar la cooperación público-privada en investigación clínica en el país.

Con el fin de alcanzar este objetivo, dicho plan de acción presenta diez iniciativas, entre las que destacan las siguientes:

- **Mejora el reclutamiento de pacientes** con la creación de cinco redes nacionales de investigación. La primera y única red creada hasta la fecha es la establecida en el campo de la medicina respiratoria
- Aumentar el número de **ensayos en fases tempranas**: se ha establecido la asociación público-privada **Next** (*National Experimental Therapy*) que comprende seis instituciones públicas y cinco empresas farmacéuticas y contempla las enfermedades respiratorias como una de las áreas en las que promover estos ensayos. Mejora de la integración de la investigación clínica en la práctica clínica en los hospitales (por ejemplo, utilizando posiciones divididas, educación combinada)
- Mejora de la **visión internacional** sobre las oportunidades en investigación clínica que ofrece el país.

La red de investigación en enfermedades respiratorias se establece con el objetivo actuar de ventanilla única de entrada para los ensayos de neumología para la industria farmacéutica en Dinamarca. Cuenta para ello con 25 expertos y presta servicios relativos a la puesta en marcha de ensayos clínicos dentro de la medicina respiratoria.

Busca ofrecer un proceso eficiente para que las empresas puedan acceder fácilmente a la información de todos los servicios de neumología en el país, con el objetivo de responder cualquier tipo de duda en 7 días.

European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients

La *Federación Europea de Asociaciones de Pacientes con Enfermedades Respiratorias y Alergia* (EFA) fue fundada en Estocolmo en 1991 por representantes de 8 países de la UE (Finlandia, Islandia, Irlanda, Noruega, Polonia, Suecia, Países Bajos y Gran Bretaña). Actualmente funciona como una alianza europea que representa a cerca de 30 asociaciones de pacientes de 23 países con enfermedades

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

de la vía aérea (Asma y EPOC) y enfermedades alérgicas con el objetivo de mejorar la calidad de vida de estos pacientes en toda Europa. En el 2002 se incluye la EPOC y establece una Red Europea de Asociaciones de Pacientes con EPOC (ENCPA).

Entre sus prioridades destaca la involucración del paciente en las políticas de etiquetado de alérgenos en alimentos, establecer el primer grupo de trabajo sobre determinantes ambientales, puesta en marcha de un grupo de Interés en el Parlamento Europeo sobre alergia y el asma, su contribución en la aplicación de la regulación de los ensayos clínicos de la UE y los debates sobre la legislación de dispositivos médicos o su participación en la aplicación de la Directiva de productos de tabaco de la UE.

Con el fin de incluir las necesidades del paciente y sus expectativas, participa en proyectos de investigación financiados por la UE, algunos de ellos en los que participa la ELF (ver Tabla 3), como son AirProm, EARIP o U-BIOPRED.

Tabla 5. Principales proyectos de investigación activos en los que participa la EFA

AirPROM	Creación de modelos informáticos de las vías respiratorias utilizando la información de personas que padecen EPOC y asma con el fin de predecir las diferentes respuestas al tratamiento.
U-BIOPRED	Proyecto creado con el fin de aprender más sobre los diferentes tipos de asma grave y asegurar un mejor diagnóstico y descubrir nuevos tratamientos individualizados.
MY AIR COACH	Emplea la tecnología móvil para mejorar la calidad y eficiencia de la asistencia sanitaria con las necesidades diarias de los pacientes con asma severa a través del análisis, modelado y detección de factores tanto fisiológicos como ambientales para la autogestión de la enfermedad.
	Proyecto puesto en marcha en 2010 en el Parlamento Europeo para unir a las comunidades médicas, políticos y pacientes a adoptar una estrategia coordinada e integral en toda la UE sobre la EPOC.
	Busca influir en la elaboración de un plan educativo para mejorar la adherencia al tratamiento entre pacientes jóvenes asmáticos. Para ello realiza encuestas centradas a pacientes adolescentes para identificar los paralelismos entre los adolescentes asmáticos en cuatro países europeos (Francia, España, Alemania e Inglaterra).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tras la finalización del proyecto EARIP en 2016, en el que también participaba la ELF, la EFA continúa con la propuesta de la Alianza Europea de Investigación e Innovación del Asma y publica la *Declaración de Londres-Málaga sobre la inversión para la investigación del asma*[52], resultado de la unión de 28 asociaciones de pacientes europeos que realizan un llamamiento para aumentar la inversión en investigación en asma.

Barcelona Respiratory Network

La Fundación *Barcelona Respiratory Network* (BRN) es una fundación sin ánimo de lucro, creada en 2012 para potenciar y agilizar la investigación e innovación en salud respiratoria colaborativa en Barcelona, entre agentes tanto públicos como privados. La BRN ejerce un rol de catalizador para alcanzar sinergias o explorar diferentes oportunidades de colaboración.

Objetivos estratégicos de la BRN

Objetivo 1: Aumentar la cantidad y calidad de la investigación en salud respiratoria.

Objetivo 2: Incrementar la transferencia de resultados de las actividades de investigación en la práctica clínica, en colaboración con las industrias relacionadas con la salud.

Objetivo 3: Atraer investigadores de alto nivel internacional en salud respiratoria.

Objetivo 4: Aumentar la presencia internacional de los investigadores de los centros dedicados a la salud respiratoria del área de influencia de Barcelona.

Objetivo 5: Incluir la salud respiratoria como una línea estratégica dentro de los presupuestos de investigación de las Administraciones Públicas.

Objetivo 6: Contribuir a atraer empresas e inversión extranjera en Barcelona, como foco de investigación e innovación en salud respiratoria.

Para la consecución de estos objetivos la BRN realiza las siguientes actividades:

- La elaboración de un mapa de recursos de investigación en salud respiratoria en Barcelona.
- Ayudar en la búsqueda de financiación de proyectos.

[52] Declaración de Londres-Málaga (http://www.efanet.org/malaga-london-declaration/asthma-in-europe).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Convocatoria competitiva de proyectos de investigación en colaboración con la Fundación Ramón Pla Armengol en las temáticas de reingresos en la EPOC y microbioma pulmonar.
- Organización de simposios en medicina personalizada y microbioma y seminarios internacionales en screenig de cáncer de pulmón y fibrosis pulmonar.
- Apoyo en premios a la investigación biomédica en el campo de la salud respiratoria.
- Creación de una revista de libre acceso con artículos de revisión científica de alta calidad en temas de actualidad e impacto en el campo de la salud respiratoria.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Principales conclusiones del análisis del entorno

- ✓ **La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), el cáncer de pulmón, la apnea del sueño, las infecciones respiratorias y el asma se sitúan a nivel mundial entre las diez enfermedades que causan una mayor mortalidad**. En España, cerca del 11% del número de defunciones en 2014 se produjeron por enfermedades del sistema respiratorio, situándose en conjunto en tercer lugar sólo por detrás de las enfermedades del sistema circulatorio y por tumores, y situándose entre las seis enfermedades con mayor carga de morbilidad hospitalaria.
- ✓ El incremento de la prevalencia de estas enfermedades plantea una serie de retos como son el desarrollo de estrategias de atención ambulatoria, domiciliaria y en centros de día, la búsqueda y evolución de técnicas de intervención neumológica (como la ventilación, la broncoscopia o la pleuroscopia), la **investigación en factores co-determinantes de la enfermedad,** nuevos enfoques de prevención, diagnóstico y tratamiento, la mejora del diagnóstico de la **EPOC** y la **apnea del sueño** (dado su elevado infradiagnóstico), la prevención del tabaquismo y sus consecuencias, la estimulación de la actividad en ensayos clínicos o el estudio de los factores de riesgo ocupacionales.
- ✓ Para hacer frente a todos los retos que se presentan, se vienen desarrollando estrategias para realizar investigación en enfermedades con mayor prevalencia en la sociedad, como en aquellas que causan un mayor coste para el sistema de salud, el **enfermo crónico**. Entre las nuevas estrategias para realizar investigación en **enfermedades con mayor prevalencia en la sociedad**, destaca la **medicina de precisión, el empoderamiento del paciente y el envejecimiento activo** como áreas priorizadas de investigación.
- ✓ De hecho, las principales organizaciones encargadas de la definición de estrategias y desarrollo de líneas de investigación en enfermedades respiratorias, han centrado sus esfuerzos en áreas prioritarias, definidas en base a criterios de carga de enfermedad y nivel de avance científico.
- ✓ **En Europa,** el actual Programa de Trabajo de H2020 incluye a las **enfermedades respiratorias** entre sus seis **áreas prioritarias**. En concreto destacan según las áreas temáticas las **enfermedades crónicas**, la **medicina de precisión** y las enfermedades raras con cerca de un 36% del presupuesto. Las enfermedades infecciosas y vacunas son también priorizadas entre algunas de las iniciativas, como la convocatoria call Infect-ERA.
- ✓ De forma complementaria, el Tercer Programa de Salud de la UE **prioriza a la tuberculosis, las enfermedades crónicas** y el control del **tabaco** entre otras.
- ✓ Existen diversas iniciativas a nivel europeo de promoción de la investigación en enfermedades respiratorias como el **European Respiratory Roadmap** desarrollado por la

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Sociedad Europea de Respiratorio que ofrece un conjunto de recomendaciones, directrices y planes de acción con los que afrontar mejor las enfermedades respiratorias y mejorar sus perspectivas de futuro incluyendo el desarrollo de centros interdisciplinarios de excelencia en investigación traslacional respiratoria y la investigación colaborativa, con involucración de los pacientes.

- ✓ Con el fin de adaptarse y ser más eficientes, las acciones a llevar a cabo por las organizaciones que desarrollan actividades de I+D, deben estar alineadas con las principales tendencias en el ámbito de la investigación en salud. En este sentido, España se alinea con Europa priorizando también **las enfermedades respiratorias entre las líneas de investigación de la Acción Estratégica en Salud** o disponiendo de una estrategia en el Sistema Nacional de Salud para el abordaje de la Cronicidad y la Estrategia de EPOC, donde existe una línea para potenciar la investigación epidemiológica, básica, clínica y traslacional en aspectos de prevención y atención integral. Iniciativas similares existen en las Comunidades Autónomas.
- ✓ Otros países disponen también de estrategias en enfermedades respiratorias como la EPOC y el Asma en Inglaterra.
- ✓ La investigación y la innovación son elementos estratégicos de los sistemas de salud que contribuyen a generar nuevas soluciones a los problemas y retos de la sociedad, fundamentalmente en cambios en el perfil de las enfermedades, envejecimiento de la población, y en el bienestar de la ciudadanía.
- ✓ Sin embargo, el contexto actual de la investigación biomédica es altamente competitivo, lo que requiere estrategias de diferenciación, especialización y planificación que permitan a través de la orientación a la excelencia investigadora un mejor posicionamiento y mayor competitividad en la consecución de recursos.
- ✓ En este sentido, las organizaciones sanitarias y estructuras de investigación líderes a nivel mundial están apostando por el impulso de la innovación (la cual está presente en todas las políticas europeas), lo que requiere una cultura, organización, procesos y herramientas de gestión específicos. No obstante, pese a los esfuerzos en políticas y ayudas específicas, los resultados en términos de innovación en nuestro país, son aún mejorables y lejanos a los niveles que corresponden a España por peso económico e inversión en investigación.
- ✓ Por ello, la tendencia en las principales políticas y programas de financiación de la I+D, con un peso cada vez más creciente de la mejora de la salud y de los resultados económicos en los criterios de evaluación, se potencia la **investigación de resultados en salud**, dando una mayor relevancia a la orientación hacia la obtención de resultados, la innovación o la necesidad de implantación de nuevos modelos de financiación orientados a la colaboración público-privada.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- ✓ **En nuestro país, dada la continua disminución del gasto en I+D respecto al PIB**, se están potenciando las **colaboraciones público-privadas como** vías de obtención de recursos alternativas entre los centros de investigación españoles.
- ✓ La **medicina personalizada** es una de las áreas más innovadoras y prometedoras de la investigación y la asistencia sanitaria que permitirá detectar la enfermedad en fases más tempranas, reduciendo los costes sanitarios y permitiendo un cambio de modelo asistencial, pasando del actual basado en el tratamiento a otro centrado en la prevención y mantenimiento de la salud. Sin embargo su puesta en marcha requiere esfuerzos coordinados a distintos niveles.
- ✓ El sector sanitario genera cada día millones de datos relacionados con pacientes, enfermedades, tratamientos, análisis, etc. que quedan almacenados en diferentes sistemas y centros de información. En este sentido, el **Big data** permitiría tener un progreso significativo en prevención y diagnóstico en constante conexión entre diferentes profesionales sanitarios a nivel mundial, facilitando el diagnóstico y atendiendo a parámetros más amplios que los que estaban accesibles antes de la aparición de este tipo de tendencia.
- ✓ Como tendencias organizativas destaca la creación de grandes **plataformas colaborativas**, la reestructuración de instrumentos de colaboración a nivel estatal, la creación de asociaciones locales y regionales (clúster, agrupaciones de empresas innovadoras, biorregiones, etc.), el fomento del desarrollo de **Centros de Atención Integral de Enfermedades Respiratorias** o la creación a nivel asistencial de las **Unidades de Gestión Clínica,** las cuales se están consolidando como modelo de organización.
- ✓ Existen iniciativas de potenciación de la investigación clínica a través de la **creación redes/plataformas para mejorar el reclutamiento y optimizar la ejecución de ensayos y estudios clínicos** tanto a nivel nacional como europeo.
- ✓ Por otro lado, la industria farmacéutica puede ser un gran aliado para la realización de ensayos clínicos en respiratorio, gracias a la gran inversión que realiza en España en I+D.
- ✓ En otros centros internacionales se encuentran una sería de factores comunes: disponer de una cartera equilibrada de investigación (básica, clínica y poblacional) predominando la investigación traslacional, priorización de patologías prevalentes, trabajo en red, relación con pacientes para contribuir a su empoderamiento, programas de mentores y realización de iniciativas innovadoras. En algunos casos el centro también abarca las enfermedades cardiovasculares. Entre las sociedades científicas destaca la colaboración con centros de investigación en la realización de proyectos, la acción de influencia en los organismos financiadores para que la investigación en enfermedades respiratorias ocupe un lugar prioritario y las actividades con pacientes.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- ✓ Existen también iniciativas innovadoras donde participan distintos actores en el ámbito de la medicina respiratoria abierto a profesionales de la salud, pacientes y sus familiares, asociaciones de pacientes, desarrolladores, diseñadores, estudiantes o la industria, para canalizar proyectos que mejoren las enfermedades respiratorias.
- ✓ La *Federación Europea de Asociaciones de Pacientes con Enfermedades Respiratorias y Alergia* destaca como la principal alianza europea que lucha por incluir las necesidades del paciente con enfermedades de la vía aérea (asma y EPOC) y enfermedades alérgicas y sus expectativas en las políticas europeas.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2

Análisis Interno

Centro de Investigación Biomédica en Red
Enfermedades Respiratorias (CIBERES)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tras la realización del análisis del entorno, el cual pone en contexto la relevancia de las enfermedades respiratorias, identificando además un mapa de agentes clave en el ámbito de la investigación biosanitaria, así como las principales políticas y estrategias en I+D+i biomédicas y en el ámbito de las enfermedades respiratorias o las principales tendencias en la asistencia, en la investigación e innovación, el siguiente paso en el desarrollo del Plan Estratégico del CIBERES es la elaboración de un análisis interno basado en tres pilares básicos que permiten analizar las capacidades del centro:

- **Estructura y organización:** presentación de los principales órganos de gobierno y de asesoría científica del CIBERES, su estructura científica actual, o los recursos de los que dispone tanto de gestión como centralizados.
- **Análisis de los recursos y procesos:** se detallan los principales recursos con los que cuenta el CIBERES para el desarrollo de sus actividades. Se analizan los recursos humanos, las infraestructuras para el desarrollo de la investigación y la financiación destinada a la realización de actividades científicas. Por su parte el análisis de los procesos de investigación abarca los proyectos de investigación desarrollados, los ensayos clínicos iniciados o la investigación desarrollada en colaboración con otros grupos y centros.
- **Análisis de los resultados de CIBERES:** con los recursos disponibles y las actividades y procesos desarrollados, los investigadores del CIBERES obtienen unos resultados, que se analizan en este apartado. Estos resultados engloban la propia producción científica (artículos científicos), los resultados en el ámbito de la formación y la innovación, su actividad de difusión o los principales resultados de las evaluaciones anuales de los grupos de investigación y de la evaluación realizada a CIBERES entre el periodo 2011-2014.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Estructura y organización

El **Centro de Investigación Biomédica en Red** (en adelante CIBER) es uno de los principales instrumentos de investigación cooperativa a nivel estatal promovidas por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), creado con el propósito de impulsar la investigación de excelencia en Biomedicina y Ciencias de la Salud que se realiza en el SNS) y en el Sistema de Ciencia y Tecnología a través de la asociación de grupos de investigación vinculables al SNS, de distintas áreas temáticas.

Esta estructura de investigación se crea entre los años 2006 y 2007 con el fin de contribuir científicamente en los programas y políticas del SNS en las áreas prioritarias del Plan Nacional de I+D+I. Mediante resolución del Director General del ISCIII de fecha 10 de febrero de 2014, se produjo la **fusión por absorción de ocho de los nueve CIBER existentes** (uno por área temática), bajo la fórmula de consorcios públicos de ámbito estatal, con personalidad jurídica propia, en los que participa de forma mayoritaria el ISCIII, **constituyéndose por tanto el Consorcio Centro de Investigación en Red (Consorcio CIBER)**[53] como una "estructura estable de investigación en red".

Desde dicho proceso de fusión se mantienen dos estructuras jurídicamente distintas:

- ✓ Consorcio CIBER, que agrupa ocho áreas temáticas[54]:
  - Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN).
  - Enfermedades Raras (CIBERER).
  - **Enfermedades Respiratorias** (CIBERES).
  - Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD).
  - Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).
  - Salud Mental (CIBERSAM).
  - Diabetes y Enfermedades Metabólicas (CIBERDEM).
  - Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición (CIBEROBN).
- ✓ Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red para el área temática de Enfermedades neurodegenerativas (CIBERNED).

[53] El convenio y los estatutos fueron publicados en el BOE de fecha 25 de febrero de 2014.
[54] Gracias a la convocatoria del Subprograma Estatal de Fortalecimiento Institucional lanzada en 2016, prevé la incorporación de tres nuevas áreas temáticas: ***Cáncer***, ***Enfermedades Cardiovasculares*** y ***Fragilidad y Envejecimiento***.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

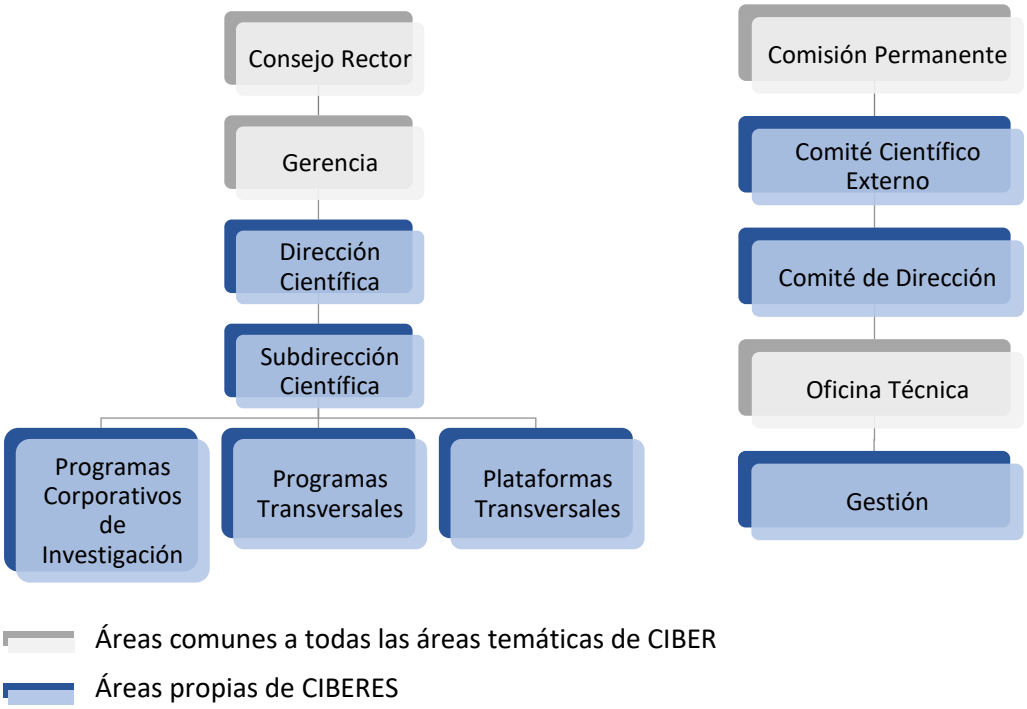
En 2016 se han creado tres nuevas áreas temáticas que están pendientes de definición: Cáncer, Enfermedades Cardiovasculares y Envejecimiento y Fragilidad

Los centros CIBER son por tanto centros de investigación traslacional y de carácter multidisciplinar y multiinstitucional que desarrollan sus actividades científicas de forma independiente y autónoma integrando la investigación básica, clínica y poblacional, para el desarrollo de un único programa común de investigación, focalizada en ciertas patologías de interés.

Órganos de gobierno

El gobierno y administración del CIBERES, al igual que cada una de las áreas temáticas de investigación que componen el CIBER, tal y como se define en sus estatutos, se desarrolla a través de los siguientes órganos: el Consejo Rector (máximo órgano de gobierno y administración) y su Comisión Permanente, el Gerente del Consorcio (cargo desempeñado por el Dr. Manuel Sánchez Delgado) y el Director Científico (Dr. Ferran Barbé). CIBERES cuenta además con una Subdirección Científica bajo el cargo del Dr. Jesús Ruiz-Cabello.

Figura 17. Órganos de gobierno de CIBERES



Los máximos órganos de gobierno del CIBERES son el **Consejo Rector** y la **Comisión Permanente**.

Por su parte, el **Comité de Dirección** del CIBERES, responsable de la dirección ejecutiva, está integrado por el Gerente CIBER, el Director Científico, el Subdirector Científico, cada uno de los

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

coordinadores de los tres Programas Corporativos de Investigación (PCI) y la coordinadora del programa transversal de Docencia, la adjunta a Dirección Científica y el Gestor de Programas Científicos:

- Gerente CIBER (Dr. Manuel Sánchez)
- Director Científico CIBERES (Dr. Ferran Barbé)
- Subdirector Científico CIBERES (Dr. Jesús Ruiz-Cabello)
- Coordinador PCI Enfermedades Respiratorias Infecciosas (Dr. Antoni Torres)
- Coordinador PCI Enfermedades Respiratorias Difusas (Dr. Francisco Pérez Vizcaíno)
- Coordinador PCI Enfermedades Respiratorias Crónicas (Dr. Fernando Masa)
- Coordinadora de Docencia (Dra. Cristina Prat)
- Gestor de Programas Científicos (D. Javier Muñoz)
- Adjunta a Dirección Científica (Da. Roser Mías).

Órganos de asesoría científica

El CIBERES cuenta con una **Comité Científico Asesor Externo** (CCAE) formado por profesionales del ámbito de las enfermedades respiratorias de reconocido prestigio científico que fue renovado en 2015 y es presidido por el Dr. David Gozal de la Universidad de Chicago en Estados Unidos:

- Prof. Francesco Blasi de la Universidad de Milán.
- Dr. Antonio Azueto de la Universidad de Texas.
- Prof. Kenneth BM Reid de la Universidad de Oxford.
- Prof. Michael S. Niederman de Nueva York.
- Prof. James R. Jett, Universidad de Minesota.
- Dr. Marc Humbert del Centro Nacional de Referencia de la Hipertensión Pulmonar Severa de Paris.
- Prof. Bruno Crestaní de la Universidad Paris Diderot.

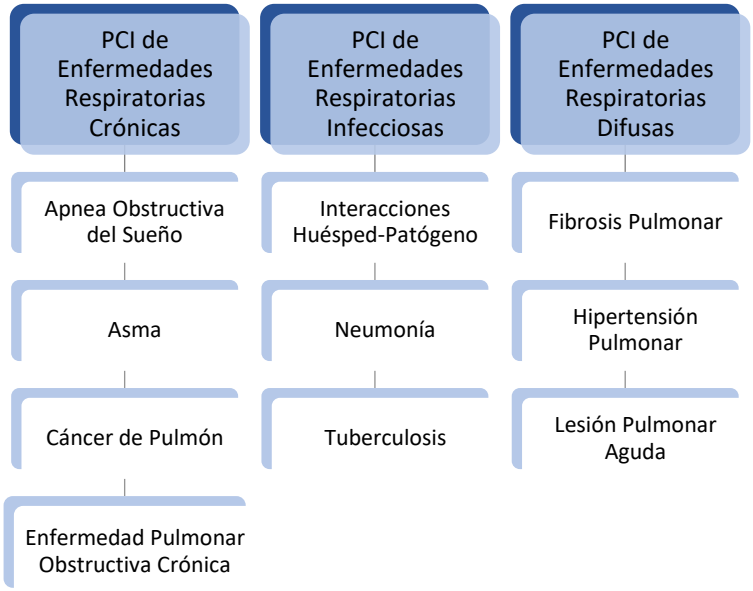
Estructura científica

El CIBERES es una estructura cooperativa en red, formada por 33 grupos principales y dos grupos clínicos vinculados ubicados en los principales centros de investigación de España. Hasta 2015 estos grupos se estructuraban entorno a nueve programas de investigación, pero coincidiendo con el cambio de Director Científico, se decide llevar a cabo una reestructuración científica con

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

tres PCI (*Enfermedades Respiratorias Crónicas*, *Enfermedades Respiratorias Infecciosas* y *Enfermedades Respiratorias Difusas*) estructurados a su vez en 10 líneas de investigación.

Figura 18. Estructura Científica del CIBERES



Programas transversales

El CIBERES cuenta con un programa de soporte transversal, el **Programa de Formación**, coordinado por la Dra. Cristina Prat y que cuenta con una Comisión de Docencia integrado por la coordinadora y cinco investigadores del CIBERES.

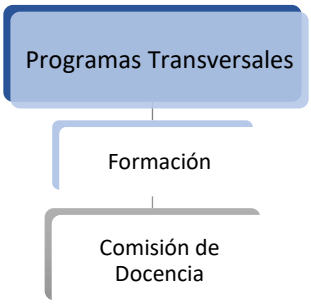


Figura 19. Programas Transversales

Plataformas transversales

La **Plataforma Biobanco Pulmonar** (PBT) es una de las dos plataformas con las que cuenta el CIBERES para dar soporte a la actividad investigadora de los miembros del CIBERES, coordinada por la Dra. Cristina Villena bajo la supervisión del Director Científico de la Plataforma, el Dr. Germán Peces-Barba.

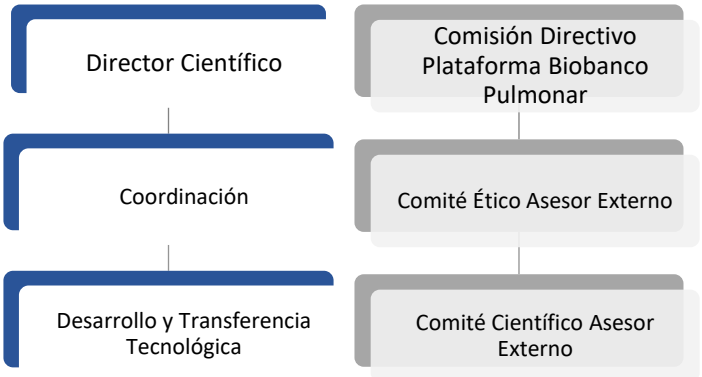


Figura 20. Organigrama de la Plataforma de Biobanco Pulmonar

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Por otro lado, el CIBERES cuenta desde 2011 con la **Plataforma de Desarrollo y Transferencia Tecnológica (PDTT)**, gestionada por Cristina Broceño bajo la coordinación del Dr. Lluis Blanch. Potencia las actividades de investigación y desarrollo tecnológico en el ámbito de la medicina respiratoria promoviendo su traslación clínica y transferencia empresarial. Dispone de un Comité de Innovación integrado por el Coordinador y la Gestora de la plataforma, el Director Científico del CIBERES, el Gestor de Programas y cinco jefes de grupo. Entre sus objetivos se destacan los siguientes:

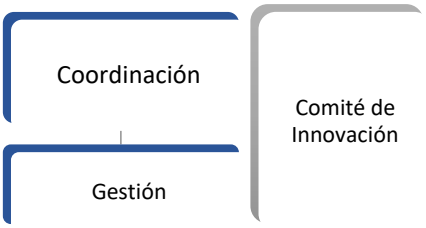


Figura 21. Estructura de la PDTT

- Fomento de la innovación y transferencia en CIBERES.
- Aumento de la proyección y visibilidad de las actividades tecnológicas del CIBERES.
- Asegurar una respuesta operativa, rápida y eficaz de todo el proceso de transferencia a los investigadores y a CIBERES.
- Proteger la propiedad intelectual y derechos del CIBERES y sus investigadores.
- Conseguir una buena coordinación y comunicación entre los diferentes agentes en temas de transferencia/innovación del CIBERES.

Dada la necesidad de detección de problemas y necesidades, la PDTT cuenta con un Comité de Innovación, que se ha reunido anualmente hasta 2015.

Gestión

El CIBERES cuenta con un **Gestor de Programas Científicos** dependiente de la Dirección Científica. (D. Javier Muñoz), responsable de gestionar, coordinar y evaluar los resultados los tres PCI científicos.

La figura de **Adjunta a Dirección Científica** es desempeñada por Dña. Roser Mías desde noviembre de 2015, con la misión de dar soporte a la Dirección Científica. Sin embargo su labor se centra actualmente en la gestión de recursos humanos (coordinación con el fin de establecer una política interna de recursos humanos, aunando las necesidades y solicitudes de todos los grupos que integran el CIBERES para conseguir la máxima eficacia de contratación) así como soporte a la Plataforma de Formación. Por última instancia, también proporciona soporte al Programa de Internacionalización.

Semanalmente se realizan reuniones de seguimiento entre el Director Científico, la Subdirección Científica, el Gestor de Programas Científicos y la persona Adjunta a la Dirección Científica.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Oficina Técnica

De manera complementaria, el CIBERES recibe el soporte administrativo necesario para el funcionamiento de la Institución a través de la Oficina Técnica que da soporte a todas las áreas temáticas del CIBER a través de los siguientes departamentos:

Respecto a los servicios centralizados, hasta 2014, el CIBERES disponía de un departamento de Comunicación Científica que realizó una labor importante en el posicionamiento del centro. A partir de ese año, estos servicios se centralizan en la Oficina Técnica en el departamento de Recursos Económicos y Servicios Generales aunando recursos y unificando la imagen CIBER. Bajo este departamento trabajan actualmente dos personas que dan soporte a todas las áreas temáticas CIBER. Para CIBERES realizan las siguientes actividades:

- Generación de notas de prensa con apoyo externalizado.
- Actualización de contenidos de la página web, renovada en 2015.
- Elaboración de memorias anuales.
- Supervisión del boletín interno del CIBERES que se realiza desde 2016.
- Elaboración y difusión de manera trimestral de los boletines de noticias CIBER, que incluyen contenidos relevantes de las ocho áreas temáticas.
- Evento con la semana de la ciencia que engloba a todas las áreas CIBER.
- Apoyo en la comunicación y difusión de las Jornadas Científicas.
- Redes sociales: twitter, Facebook.
- Elaboración de sugerencias y recomendaciones para impulsar la visibilidad del centro.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis de los recursos y procesos del CIBERES

Personal

El CIBERES está formado por 33 grupos de investigación clínica y básica pertenecientes a 11 comunidades autónomas y 22 centros (de los cuales un 64% pertenecen a hospital-Instituto de Investigación Sanitaria, un 41% a hospitales, 27% a universidades y un 18% a centros de investigación). Además cuenta con dos grupos clínicos vinculados.

Tabla 6. Investigadores Principales de los grupos de investigación del CIBERES

Grupos, Investigador Principal e Institución	
1	Dra. Cristina Casals Carro Universidad Complutense de Madrid
2	Dr. Ernesto García López Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)
4	Dr. Nicolás González Mangado Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz (IIS-FJD)
5	Dr. César Picado Vallés Hospital Clínico y Provincial de Barcelona
6	Dr. Joan Albert Barberá Mir Hospital Clínico y Provincial de Barcelona
7	Dra. María Victoria del Pozo Abejón IIS-FJD
8	Dra. Verónica Regueiro Comesaña Fundación de Investigación Sanitaria de las Islas Baleares Ramón Llull
9	Dr. Carlos Martín Montañés Universidad de Zaragoza
10	Dr. Alvar Agustí García Navarro Institut d'investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer
11	Dr. Josep María Montserrat Canal Hospital Clínico y Provincial de Barcelona
12	Dr. Daniel Navajas Navarro Universidad de Barcelona
13	Dr. Esteban Jesús Morcillo Sánchez Universidad de Valencia
14	Dr. Antoni Torres Martí Hospital Clínico y Provincial de Barcelona
15	Dr. Juan Fernando Masa Jiménez Fundación para la Formación y la Investigación de los Profesionales de la Salud
16	Dr. Xavier Muñoz Gall Fundación Hospital Universitario Vall d´Hebron - Institut de Recerca (VHIR)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

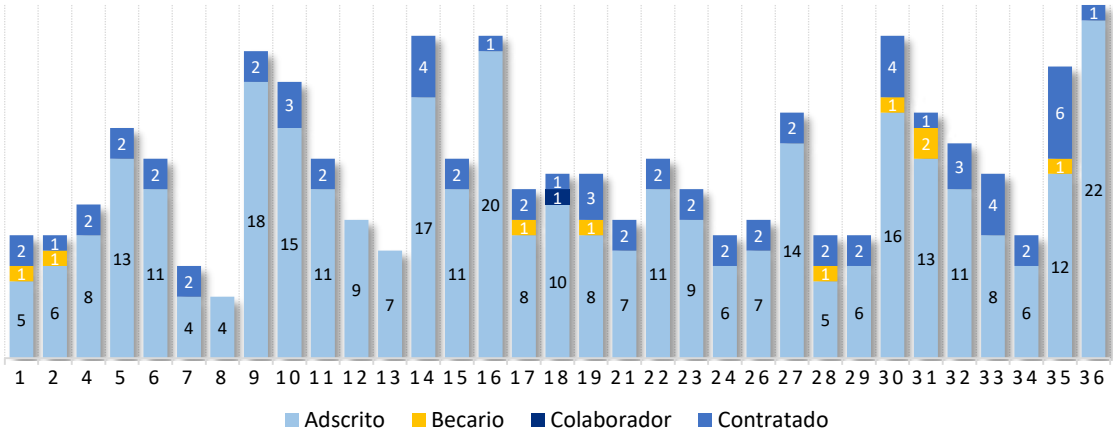
Grupos, Investigador Principal e Institución	
17	Dr. Pere Joan Cardona[55] Fundación Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol
18	Dr. Jordi Relló Condomines VHIR
19	Dra. María Carmen Ardanuy Tisaire Hospital Universitario de Bellvitge, Fundación IDIBELL
21	Dr. Carlos José Álvarez Martínez Hospital Universitario 12 de Octubre, Servicio Madrileño de Salud
22	Dr. Joaquim Gea Guiral Consorci Mar Parc Salut de Barcelona
23	Dr. José Ángel Lorente Balanza Hospital Universitario de Getafe, Servicio Madrileño de Salud
24	Dra. Ana Obeso Cáceres Universidad de Valladolid
26	Dr. Emilio Pérez Trallero Asociación Instituto Biodonostia
27	Dr. Emilio Bouza Santiago Hospital Gregorio Marañón, Servicio Madrileño de Salud
28	Dr. Francisco Pérez Vizcaíno Universidad Complutense de Madrid
29	Dr. Jesús Villar Hernández Fundación Canaria de Investigación Sanitaria
30	Dr. Eduard Monsó Molas Corporación Sanitaria Parc Taulí
31	Dr. Lluis Ruiz Cabello Osuna Fundación Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares
32	Dra. Amelia Nieto Martín CSIC
33	Dr. Lluis Blanch Torra Corporación Sanitaria Parc Taulí
34	Dra. Margarita Menéndez CSIC
35	Dr. Ferrán Barbé Illa Instituto de Investigación Biomédica de Lleida. Fundación Dr. Pifarre
36	Dr. Francisco José García Río Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz
V1	Dr. Jose Luis López-Campos Bodineau Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla
V2	Dr. Guillermo Muñiz Albaiceta Fundación para el Fomento en Asturias de la Investigación Científica Aplicada y la Tecnología, Hospital Universitario Central de Oviedo

[55] El Dr. Pere Joan Cardona ha sido nombrado como jefe de grupo en sustitución del Dr. Vicente Ausina Ruiz en octubre de 2016.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

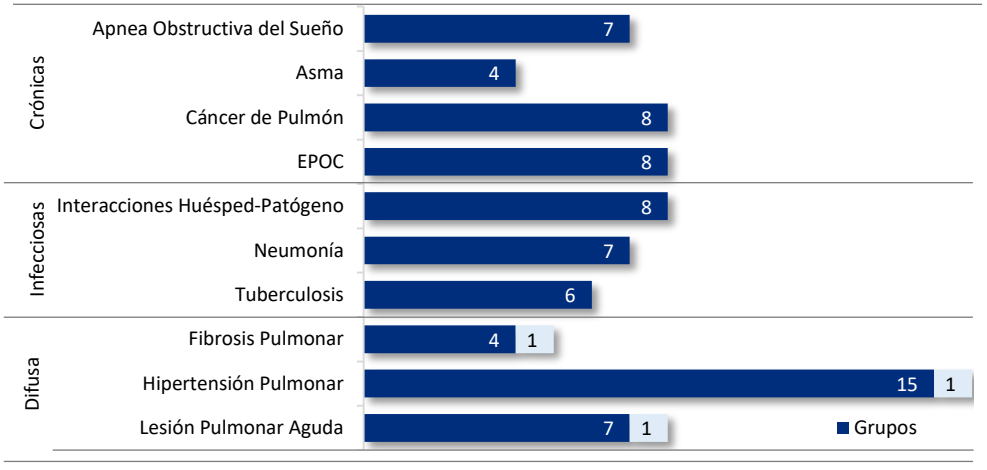
Integra un **equipo humano de 449 investigadores en los grupos adscritos** de las cuales 338 (75%) son personal adscrito a los grupos de investigación, 68 contratados (15%), 33 jefes de grupo (7%), 9 becarios (2%) y un colaborador.

Figura 22. Distribución de investigadores por grupo del CIBERES[56]



El tamaño de los grupos oscila entre 5 y 24 personas y el tamaño medio de grupo se sitúa en 13 personas. El grupo más numeroso es el 36 con 24 integrantes, seguido de los grupos 16, 14 y 30 con 22 integrantes y el grupo 9 con 21. Respecto a líneas de investigación destaca Hipertensión Pulmonar del PCI de Enfermedades Respiratorias Difusas con 204 investigadores distribuido en 15 grupos, casi triplicando al número de investigadores del resto de las líneas del PCI de Enfermedades Respiratorias Difusas o casi duplicando el número de grupos del resto de líneas como puede observarse en la Figura 23.

Figura 23. Distribución de grupos por PCI y línea de investigación

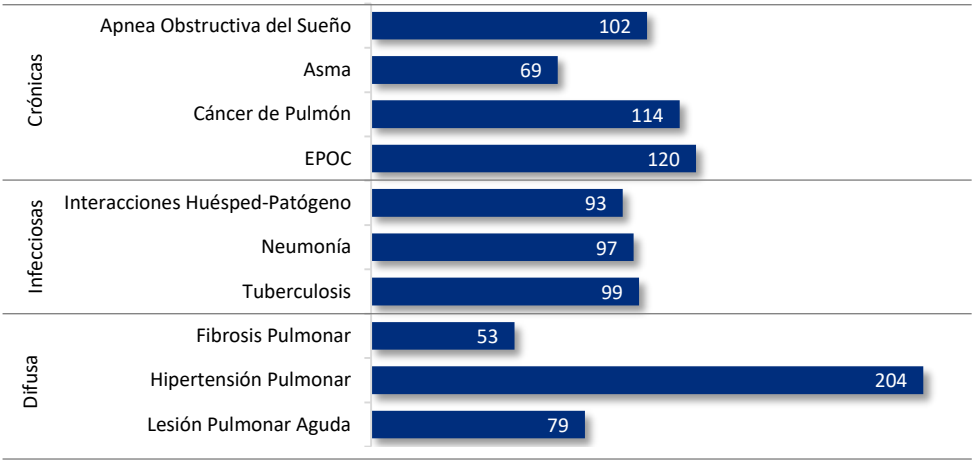


[56] En la distribución de investigadores por grupo no se incluyen a los jefes de grupo.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Sin embargo, la línea de Lesión Pulmonar es la línea con menor número de investigadores por grupo de investigación (11,3 investigadores por grupo) mientras que Asma es la línea con mayor presencia media de investigadores por grupo (17,2).

Figura 24. Distribución de personal por PCI y línea de investigación[57]



Respecto al personal contratado, la tendencia de los últimos tres años es de la disminución de licenciados en casi un 60%.

En este sentido el CIBER dispone de las siguientes modalidades de contrato según la Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación[58] (en adelante Ley de la Ciencia).

- *Contratación de doctores en CIBER* realizadas exclusivamente mediante contratos (o contratos postdoctorales) anuales renovables hasta un máximo de 5 años que pueden concatenarse con un contrato laboral de hasta tres años.
- *Contratos predoctorales* a través de un contrato laboral de hasta tres años de duración o través de un contrato a través de la Ley de la Ciencia de hasta cuatro años concatenados con un contrato laboral de hasta tres años.

[57] No se disponen del número de investigadores adscritos al grupo vinculado 2.
[58] Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (https://www.boe.es/boe/dias/2011/06/02/pdfs/BOE-A-2011-9617.pdf).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

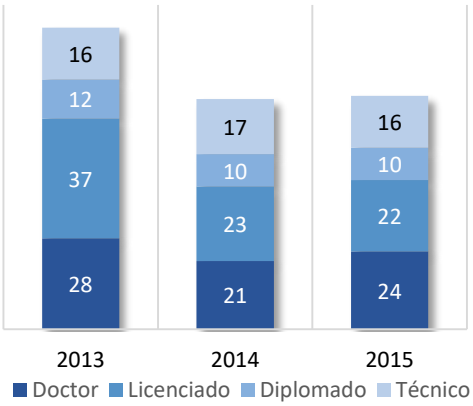


Figura 25. Personal contratado en el CIBERES

Como parte de una política de mejora, y con el fin de mantener el personal con potencialidad de crear conocimiento o de generar recursos, se prevé comenzar en 2016 una evaluación de todo el personal del CIBERES por el departamento de recursos humanos del ISCIII. Además, desde CIBER se ha creado muy recientemente la figura de colaborador (2 por grupo).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Financiación

Entre 2011 y 2015, el CIBERES recibió 14,0 M€ por parte del ISCIII como subvención nominativa, 306 k€ como otras aportaciones del ISCIII y 1,8 M€ por ingresos propios, lo que representa un índice de cobertura del 11,2% sobre el total de ingresos.

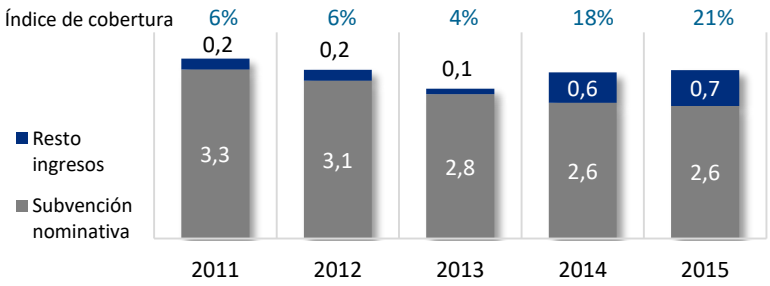


Figura 26. Evolución subvención nominativa del CIBERES

Esta subvención nominativa ha disminuido cerca de un 20% en los últimos cinco años, ascendiendo a 2,6 M€ en 2015 y situándose únicamente por encima de CIBERSAM en ingresos por parte del ISCIII en 2015.

A pesar de su bajo índice de cobertura, éste ha aumentado de un 5,9% en 2011 a un 21,2% en el 2015 y ha pasado de ser una de las áreas con menores ingresos por prestación de servicios, convenios con las instituciones consorciadas o por obtención de proyectos competitivos entre 2011 y 2014 a aumentar estos ingresos de forma más notoria en 2015.

En 2014 el CIBERES comienza a tener ingresos por transferencia de tecnología y aumenta considerablemente los ingresos por subvenciones de proyectos competitivos, recaudando entre 2014 y 2015 cerca de 730.000 €. En 2015 además ingresa cerca de 313.000 € por prestación de servicios, convenios con las instituciones consorciadas o encomiendas.

Figura 27. Subvención nominativa del ISCIII recibida por las áreas temáticas del CIBER en 2015

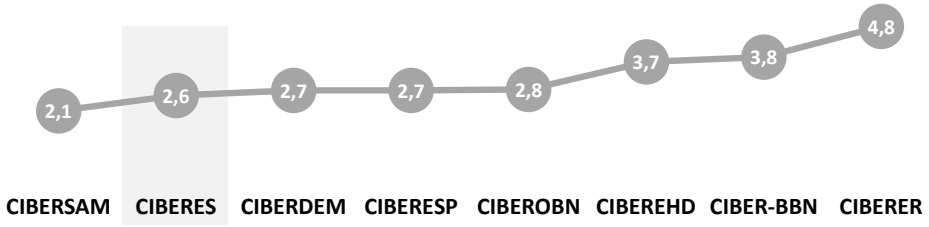


Tabla 7. Evolución de la financiación de CIBERES (k€)[59]

Ingresos	2011	2012	2013	2014	2015
Subvención nominativa ISCIII	3.129,7	2.904,4	2.801,2	2.632,4	2.572,4
Otras aportaciones ISCIII	150,9	154,9	0,0	0,0	0,0
Transferencia	0,0	0,0	0,0	20,5	198,6

[59] Información proporcionada por la Oficina Técnica del CIBER.

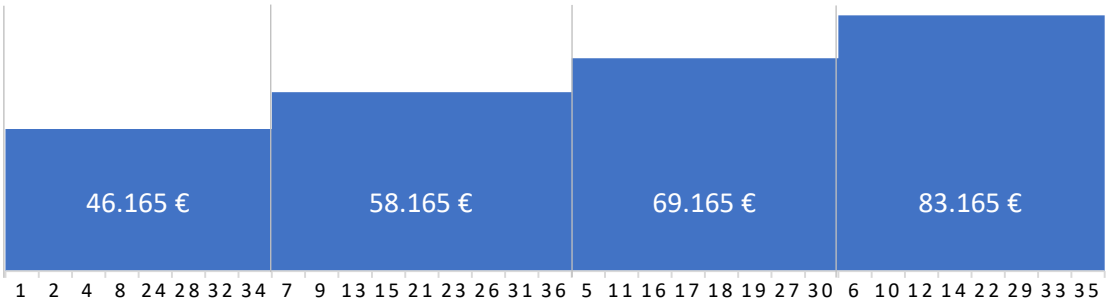
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Ingresos	2011	2012	2013	2014	2015
Ingresos por Ensayos Clínicos	52,5	0,0	48,1	18,4	0,0
Subvenciones	0,0	52,8	56,6	394,8	335,3
Otras fuentes (convenios y contratos)	153,5	156,9	0,4	154,2	158,3
Total	**3.486,7**	**3.269,0**	**2.906,3**	**3.220,2**	**3.264,6**

Por otra parte, en 2015 el CIBERES recibió una donación de 34.000 € de la *Fundación Contra la Hipertensión Pulmonar* para colaborar con el Proyecto Empathy, en el que participa CIBERES con el objetivo de facilitar el diagnóstico precoz de la Hipertensión Arterial Pulmonar y el descubrimiento de nuevas vías de tratamiento que culminen con la curación de esta enfermedad. Este hecho pone de manifiesto que gracias a la actividad científica de excelencia llevada a cabo en CIBERES, es posible **diversificar las vías de captación de fondos**.

Respecto a la financiación de los grupos, CIBERES se ha propuesto recientemente ligar esta dotación a los resultados de las evaluaciones realizadas anualmente a cada uno de los grupos fomentando por ejemplo la capacidad de captar recursos externos. Para ello, se realiza una clasificación por cuartiles, de acuerdo a la puntuación obtenida en la evaluación. Dependiendo de dicha clasificación los grupos reciben una dotación económica anual. Para el año 2016, el reparto por cuartiles ha sido el siguiente:

Figura 28. Distribución de presupuesto de los grupos de investigación en 2016 por cuartiles



En los últimos años, no todos los grupos han utilizado sus dotaciones anuales, manteniendo parte de ésta como fondos para contrataciones futuras de personal fundamentalmente. Sin embargo, recientemente se ha establecido que cada uno de los grupos mantenga un remanente no superior a 15.000 €. De esta forma se pretende garantizar una correcta ejecución presupuestaria y centralizar el resto de excedente que tenga cada uno de los grupos así como fomentar diferentes actividades conjuntas como pudieran ser aumentar el número de becas de iniciación, intensificación de seniors o potenciar las ayudas a la movilidad.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Formación

El Programa de Formación de CIBERES, coordinado por la Dra. Cristina Prat, tiene como misión facilitar y mejorar la capacidad de formación de sus investigadores y contempla los siguientes objetivos generales:

- Promover la adquisición de conocimiento integrado clínico-básico entre los investigadores del CIBERES, de tal forma que los investigadores básicos tengan formación clínica en enfermedades respiratorias, y los clínicos conozcan las posibilidades de estudio que ofrece la investigación básica, a fin de facilitar una aproximación traslacional a los objetivos científicos.
- Fomentar el interés por la investigación en enfermedades respiratorias entre los jóvenes en periodo de formación dentro del ámbito de la Biomedicina, para que puedan nutrir en el futuro los equipos de investigación del CIBERES, así como atraer a aquellos con mayor talento.
- Facilitar la interacción y la movilidad de personal entre los equipos integrados en el CIBERES con el fin de mejorar las habilidades técnicas y la capacidad científica de los investigadores.

El CIBERES pone a disposición los siguientes programas de ayudas a investigadores a través de este programa:

1. Programa de **ayudas de formación del personal investigador**
   a. Ayudas para la **iniciación a la investigación** para jóvenes universitarios que deseen participar en proyectos de investigación de enfermedades respiratorias de grupos del CIBERES. Hasta un año de duración y dotados con 15.600 €, financiadas en un 66% por el Programa y en un 33% por el propio grupo que adquiere al investigador.
2. Programa de **ayudas de perfeccionamiento y movilidad** de corta duración dirigido a mejorar las habilidades y recursos científicos de los investigadores del CIBERES y del personal adscrito, enfocado principalmente a la adquisición de conocimiento clínico-básico. Acciones:
   a. Co-financiación de gastos de inscripción de matrícula en doctorado o cursos formativos de hasta 500 € cada una.
   b. Bolsas de viaje para la asistencia a cursos o actividades formativas fuera del lugar de residencia habitual de hasta 500 € cada una.
   c. Co-financiación (1.200 €) de estancias para el aprendizaje de técnicas o habilidades.
3. Programa de **fomento del interés de la investigación respiratoria**
   a. Jornadas de Formación para investigadores predoctorales o postdoctorales de CIBERES, realizadas anualmente para dar a conocer tanto las líneas de

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

investigación, la actividad investigadora como los recursos disponibles de los distintos grupos del CIBERES.

Desde 2015 otorga un premio a la mejor comunicación de un investigador joven durante el curso de estas Jornadas en honor al Dr. Constancio González.

4. Otras actividades
   a. Jornadas Científicas anuales del CIBERES.
   b. Seminarios Científicos.
   c. Avala la implementación del *Initial Training Network* del *Pulmonary Imaging Network* (π-net), una red para mejorar técnicas de imagen en la enfermedad pulmonar.

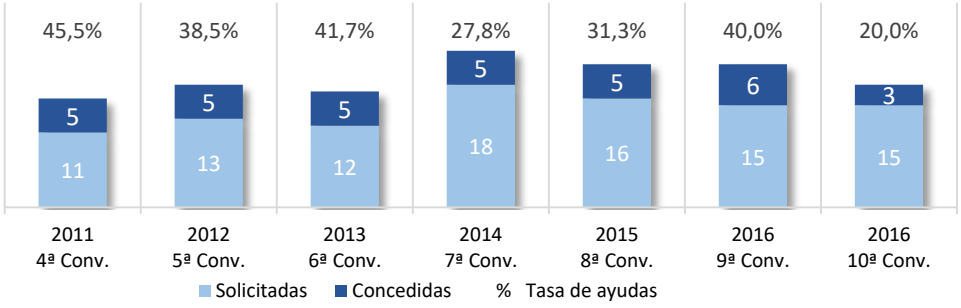
Además, entre el periodo comprendido entre 2011 y 2013, CIBERES mantuvo un acuerdo con el Máster de Investigación Clínica en el campo de las enfermedades respiratorias organizado por la Universitat de Barcelona, la Universitat Pompeu Fabra y la Universidad Autónoma de Barcelona. Sin embargo la involucración del CIBERES no está vigente actualmente.

Por su parte, los grupos de CIBERES realizan también una labor formativa complementaria a la realizada en el Programa de Formación, como son:

- Estancias de personal ajeno en grupos CIBERES.
- Formación predoctoral.
- Estancias de personal propio en otras instituciones.
- Cursos y seminarios organizados.
- Tesis dirigidas por investigadores CIBERES.

Respecto a las ayudas para la **iniciación a la investigación** del programa de ayudas de formación del personal investigador, no sólo se ha mantenido el número de becas concedidas en los últimos años, sino que en 2016 se han lanzado una convocatoria anual adicional incrementando así el número de becas concedidas anuales a 9, con una tasa de concesión total en este año del 30%.

Figura 29. Evolución del número de ayudas de iniciación a la investigación



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Como medida incentivadora, las líneas mejor evaluadas tienen prioridad para disponer de este personal sobre el resto.

Las ayudas del programa de perfeccionamiento y movilidad han disminuido considerablemente, con una reducción de 16 a 10 ayudas en co-financiación de tasas de matrículas y del 50% de ayudas a estancias de 2011 a 2014 (de 10 a 5).

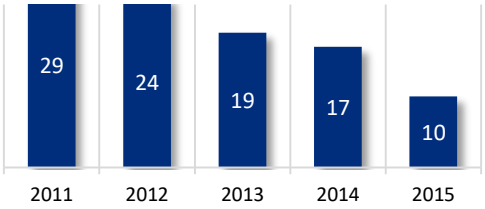


Figura 30. Número de ayudas de perfeccionamiento y movilidad (tasa matrícula, bolsa viajes y estancias)

Sin embargo, las becas de movilidad son muy valoradas entre el personal investigador. En este sentido se ha detectado una percepción general sobre la idoneidad de extender la duración de estas becas pudiendo así cubrir una mayor par te de la estancia de un investigador predoctoral.

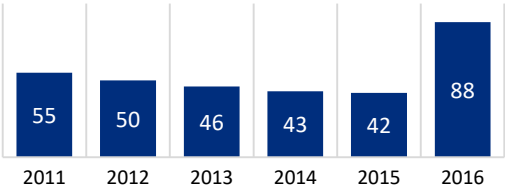


Figura 31. Número de asistentes a las jornadas de formación

Por su parte, el número de asistentes a las **jornadas de formación** para investigadores predoctorales o postdoctorales, realizadas desde 2008, ha sufrido una leve disminución hasta 2015 a pesar de la gran acogida entre los jóvenes investigadores del CIBERES, en parte por la disminución de la financiación del programa. En 2016 sin embargo, se aprecia un cambio de tendencia significativo, en el que el número de asistentes se duplica. Además se ha propuesto recientemente promover desde el CIBERES a dos personas por grupo de investigación para que asistan a estas jornadas.

Por último, con el fin de fomentar la internacionalización, favorecer la capacidad de captación de recursos y la visibilidad del CIBERES en Europa, se ha propuesto recientemente la creación de una nueva ayuda de formación que está pendiente de definición y aprobación, las **ayudas de intensificación**.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

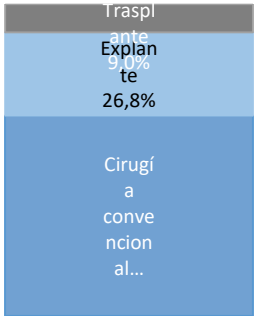
Plataforma Biobanco Pulmonar

La PBT es una plataforma de servicio creada en 2008 como red de biorepositorios para facilitar la investigación traslacional en enfermedades respiratorias. Congrega a 11 hospitales a nivel nacional:

- **Hospital Son Espases**, Palma de Mallorca
- **Hospital Universitario 12 de Octubre**, Madrid
- **Hospital Universitario Getafe**, Madrid
- **Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz**, Madrid
- **Complejo Hospitalario General Universitario**, Valencia
- **Hospital Joan XXIII**, Tarragona
- **Hospital Universitario Bellvitge**, Barcelona
- **Hospital Clinic**, Barcelona
- **Hospital del Mar**, Barcelona
- **Hospital Germans Trias i Pujol**, Barcelona
- **Hospital Vall d'Hebron**, Barcelona.

Su misión es proveer muestras (que provienen mayoritariamente de cirugía convencional) y datos de calidad a investigadores nacionales e internacionales, para promover la investigación biomédica traslacional para la mejora del diagnóstico y desarrollo de nuevos tratamientos y potenciar principalmente los estudios en enfermedades respiratorias, a través de la promoción de la PBP en el ámbito de la investigación y de otras infraestructuras similares, tanto a nivel nacional e internacional. Para ello ha renovado recientemente su página web (*http://biobancopulmonar.ciberes.org/es*).

Figura 32. Origen de las muestras de la PBT



Además realiza las siguientes actividades:

- Inventario representativo de patologías de interés y su evolución.
- Estandarizar proceso de obtención y conservación de tejido pulmonar y otras muestras de interés.
- Asegurar vinculación con información clínica, funcional y de imagen del paciente.
- Facilitar acceso a los investigadores de muestras bien caracterizadas.

Sin embargo el número de solicitud de muestras de la PBT ha sido muy limitado durante los últimos años. En este sentido, se detecta un área de mejora en la solicitud y utilización del

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

número de muestras por parte de los investigadores tanto del CIBERES como de otras áreas CIBER o sociedades científicas. Además, su pertenencia a la *Red Nacional de Biobancos*, a su Comité de Dirección y su coordinación de líneas de trabajo, podría ser aprovechado para impulsar la involucración de la PBT en proyectos de investigación y dotarle de mayor visibilidad.

Desde la plataforma se ha participado también en actividades formativas, como la involucración en Máster universitarios como el de la Universidad de las Islas Baleares de Derecho Sanitario de la Universidad de las Islas Baleares, de la Universidad de Barcelona y el Hospital Clínic en Medicina Traslacional o de la Universidad Católica de Valencia en Biobancos y Uso de Muestras Biológicas Humanas.

La PBT está además certificada desde 2012 por el Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2008 y ha sido renovada por el período 2015-2018.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

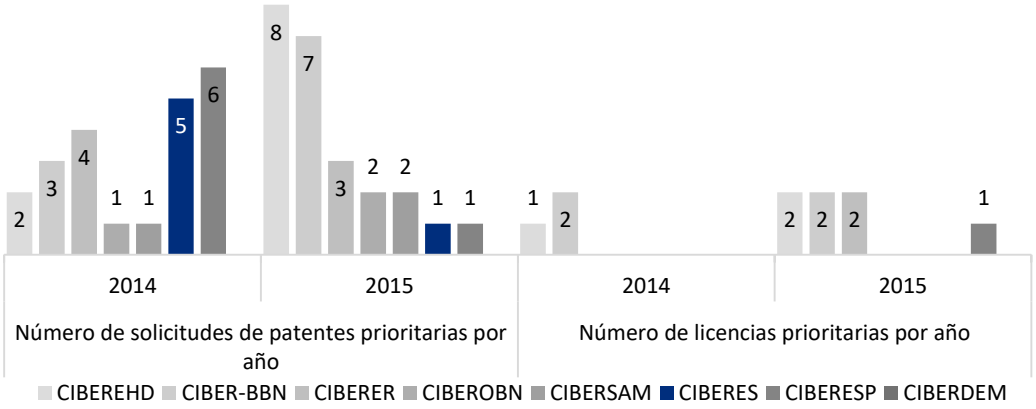
Plataforma de Desarrollo y Transferencia Tecnológica

El CIBERES se alinea con uno de los objetivos del CIBER, la traslación de resultados a la práctica clínica. Para ello, además de apoyarse en el Departamento de Transferencia de Tecnología de la Oficina Técnica, CIBERES cuenta con su propia PDTT, creada en 2011 para, entre otras actividades, fomentar y gestionar la innovación y la transferencia del conocimiento a nivel interno en el CIBERES.

Dada la necesidad detección de problemas y necesidades en estos ámbitos, la PDTT cuenta con un Comité de Innovación de asesoramiento a la Dirección Científica del CIBERES. Sin embargo, se ha detectado que el Comité no realiza reuniones periódicas de seguimiento.

En el periodo comprendido entre 2011 y 2014, el CIBERES presentó el nivel más alto de patentes y transferencia de innovación en comparación con el resto de áreas temáticas del CIBER (6 patentes concedidas con titularidad y 3 patentes licenciadas). Sin embargo en 2015, el número de solicitudes prioritarias ha sido de los más bajos (el 4,2% de las solitudes de patentes fueron del CIBERES, un 81,7% inferior al año anterior).

Figura 33. Número de solicitudes de patentes prioritarias y de licencias prioritarias para el periodo 2014 y 2015[60]



De estas patentes solicitadas tanto en 2014 como en 2015 ninguna ha sido aprobada. A finales de 2015 el CIBERES disponía de 16 patentes (8 vigentes y 8 abandonadas), cuatro de ellas licenciadas por empresas aunque ninguna en explotación[61].

Las patentes licenciadas pero que no tienen el soporte o interés de alguna empresa detrás son abandonadas por parte del CIBERES. Por ello en 2016, la actividad ha estado más enfocada a interaccionar con empresas y solicitud de extensiones de patentes. Sin embargo no ha habido

[60] Información facilitada por el Departamento de Transferencia de Tecnología de la Oficina Técnica del CIBER.
[61] Plataforma de Desarrollo y Transferencia Tecnológica del CIBERES. Resumen tareas Febrero 2011 - Junio 2016.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ninguna solicitud de nueva patente. En este sentido, desde la Oficina Técnica se aconseja armonizar las políticas de financiación para las patentes y disponer de tener un procedimiento de trabajo estandarizado, que se realicen seguimiento.

Desde la PDTT, se han desarrollado tareas como la Normativa sobre la propiedad intelectual e industrial de los resultados de investigación desarrollados en el entorno CIBERES o procedimientos según el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 para la transferencia de conocimientos. Además se han llevado a cabo también actividades de formación y promoción de la innovación o reuniones individuales con investigadores y la mesa redonda "Presente y futuro de la innovación y transferencia en CIBER(ES)" en las Jornadas Científicas de CIBERES en 2015. Sin embargo, aunque se ha apoyado la formación en los aspectos de innovación y transferencia, actualmente no se realiza ninguna actividad formativa en esta área.

Respecto a la participación en ensayos clínicos, desde 2011 el CIBERES ha promovido dos ensayos clínicos. En este sentido el CIBERES ha de explorar y trabajar en el de ensayos clínicos.

Por su parte, las guías clínicas son gestionadas desde el Departamento de Transferencia de Tecnología de la Oficina Técnica. En 2015, el CIBERES participó en la elaboración de 10 nuevas guías clínicas nacionales e internacionales. Además, gracias a la presentación de proyectos desde el Departamento de Transferencia de Tecnología en el "II Foro de Innovación en Diagnóstico in Vitro" de *la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria* (Fenin), que impulsó en 2015 la puesta en marcha de nueve proyectos empresariales de emprendedores en el diagnóstico 'in vitro', se recibió financiación para un proyecto del CIBERES.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Internacionalización

Durante el periodo 2010-2013, CIBERES disponía de un Plan de Internacionalización, basado en ocho criterios: intensidad, simetría, sociabilidad, liderazgo, atracción, impacto, diversificación geográfica y temática.

Sin embargo, a pesar de contar con este Plan y del alto número de publicaciones en colaboración internacional del CIBERES, su participación en proyectos ha sido limitada. Por ello, tras la finalización del Plan, se impulsó una iniciativa conjunta entre CIBER-BBN, CIBERER y CIBERES financiado en la convocatoria de Europea Redes y Gestores de 2014 por la cual, desde 2015, las tres áreas cuentan con un gestor específico a nivel central gracias a un Programa de Internacionalización, que es financiado en la convocatoria de Europea Redes y Gestores de 2014. Gracias a este Programa el CIBERES ha reforzado su participación y coordinación de proyectos europeos.

Entre sus objetivos está el promocionar temáticas de investigación, búsqueda de socios y convocatorias para desarrollar proyectos y poner en marcha actividades de formación destinadas a promocionar la internacionalización. Además destacan los siguientes objetivos:

- Incrementar la participación de los grupos de investigación en proyectos y programas internacionales.
- Fomentar la excelencia e internacionalización de los grupos de investigación.
- Mejorar la capacidad de influencia a nivel internacional en estructuras colaborativas europeas y especialmente en grupos con capacidad de intervención en la definición de los programas europeos.
- Mejorar del retorno económico fruto del esfuerzo realizado para la internacionalización de su investigación.

Como se puede apreciar en el análisis de la evaluación realizada por el ISCIII en 2015, presentado en el **Análisis de los resultados de CIBERES**, a pesar del número de acciones que se planteaban en el Plan de Internacionalización 2011-2013, éste es un aspecto claramente a mejorar en CIBERES.

Además, la finalización de la financiación del Programa de Internacionalización en 2017 resalta la necesidad de elaboración de un nuevo Plan de Internacionalización que no sólo refleje las necesidades de internacionalización del CIBERES sino que identifique las acciones a llevar a cabo para potenciar su presencia, tanto a nivel de coordinador como líder, en proyectos internacionales.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis de los resultados de CIBERES

Principales resultados científicos

Publicaciones y proyectos

Durante 2015 CIBERES publicó 590 artículos (52% en primer cuartil (Q1), 21% en primer decil (D1) y un 38% en colaboración internacional)[62].

Comparativamente con años anteriores, el CIBERES presenta una evolución positiva en número de publicaciones que ha aumentado cerca de un 60% desde 2011 hasta 2015, al igual que su factor de impacto, que ha duplicado su valor. En 2014, se produce una disminución en el factor de impacto medio (FIM), debido principalmente a una disminución en el porcentaje del número de publicaciones de primer decil, que se reduce en casi un 20% respecto al año anterior como se aprecia en la Figura 34.

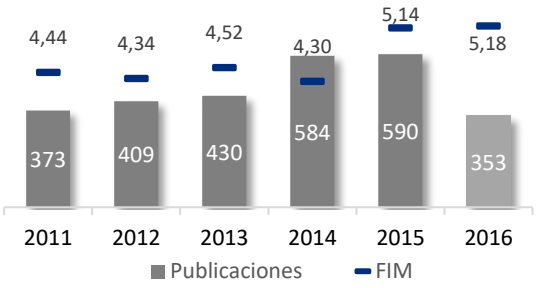


Figura 34. Evolución publicaciones y FIM

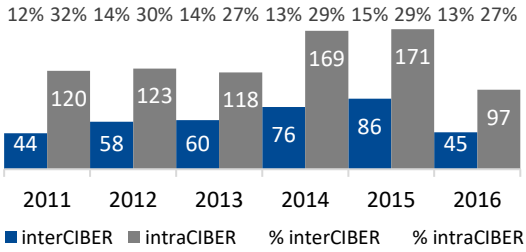


Figura 35. Evolución publicaciones interCIBER e intraCIBER del CIBERES y porcentajes respecto al total de publicaciones

Las publicaciones colaborativas intraCIBER aumentan en un 43% desde 2011 a 2015. No obstante el porcentaje respecto al total de publicaciones de las intraCIBER disminuye un 10% desde 2011 (de un 32% en 2011 a un 29% en 2015).

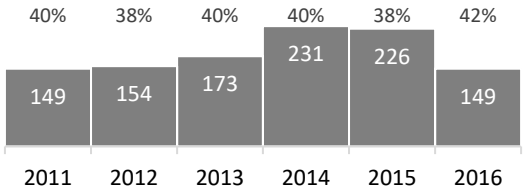


Figura 36. Evolución publicaciones en colaboración internacional del CIBERES y porcentajes respecto al total de

Por su parte, las publicaciones colaborativas interCIBER se duplican desde 2011 y su porcentaje respecto al total de publicaciones aumenta en 2015 un 24% respecto a 2011. Sin embargo, en comparación a otras áreas temáticas CIBER, tanto las publicaciones interCIBER como las intraCIBER presentan área de mejora (otras áreas presentaron hasta un

[62] Datos proporcionados por el CIBERES en octubre de 2016. Los datos referentes al año 2016 se muestran solo a efectos informativos al no disponer de los datos para el año completo.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

30% de publicaciones colaborativas interCIBER en el periodo entre 2011 y 2014).

A pesar de la buena evolución de las publicaciones colaborativas internacionales, éstas se ven reducidas en 2015.

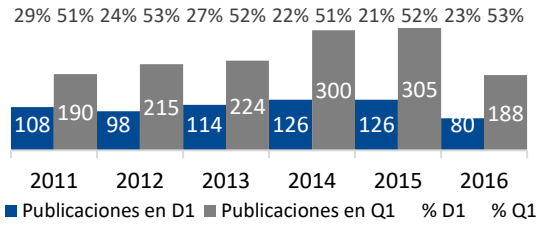


Figura 37. Evolución publicaciones en D1 y Q1 del CIBERES y porcentajes respecto al total de publicaciones

Respecto a las publicaciones en primer decil, éstas han disminuido anualmente su porcentaje respecto al total de publicaciones desde 2011 mientras que en primer cuartil, aunque el número de publicaciones ha aumentado alrededor de un 60%, su porcentaje respecto al total se ha mantenido en estos años.

A la vista de estos resultados se resalta la idoneidad de fomentar la **importancia de la calidad y el impacto de las publicaciones así como de establecer proyectos conjuntos**.

Se incluye a continuación un análisis a nivel de grupos:

- ✓ Los grupos publicaron entre 2 y 62 artículos en 2015.
  - 13 grupos publicaron por debajo del promedio de publicaciones (22) en 2015.
  - 20 grupos publicaron por debajo del promedio de publicaciones (87) entre 2011 y 2014.
  - 15 grupos publicaron más de 20 artículos y 2 grupos publicaron más de 50 artículos en 2015.
  - 10 grupos publicaron más de 120 artículos y 1 grupo publicó más de 50 artículos entre 2011 y 2014.
- ✓ 4 grupos publicaron el 100% de sus artículos en primer cuartil en 2015.
  - 8 grupos publicaron más del 80% de sus artículos en primer cuartil en 2015.
  - 10 grupos publicaron menos del 50% de sus artículos en primer cuartil en 2015.
- ✓ 4 grupos publicaron el 40% de sus artículos en primer decil, pero ninguno por encima del 50% en 2015.
- ✓ 11 grupos presentaron como mínimo 40 publicaciones en colaboración internacional entre 2011 y 2014.
  - 6 grupos publicaron más del 60% de sus artículos en colaboración internacional entre 2011 y 2014.
  - 19 grupos presentaron menos de 30 publicaciones en colaboración internacional entre 2011 y 2014.

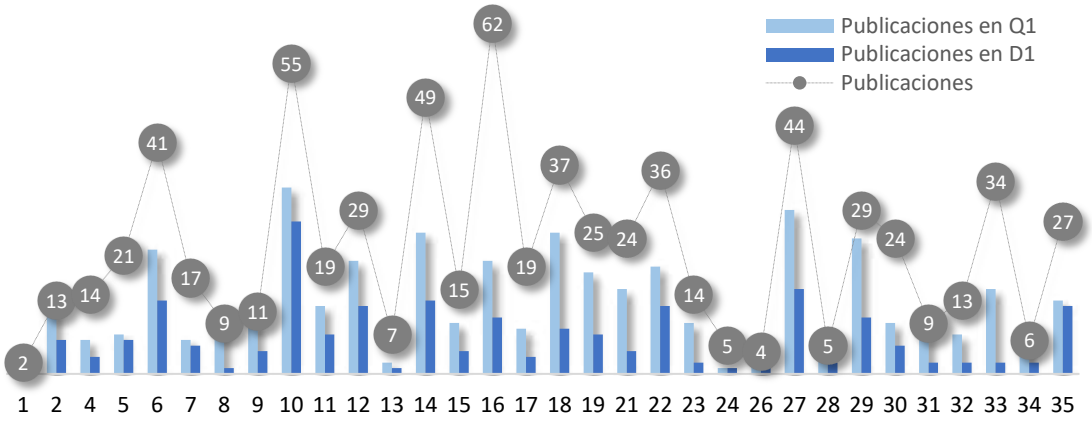
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- ✓ Las publicaciones de 14 grupos superaron el promedio de publicaciones intraCIBER (41) entre 2011 y 2014.
  - 5 grupos presentaron menos de 10 publicaciones en colaboración intraCIBER entre 2011 y 2014.
- ✓ Las publicaciones de 14 grupos superaron el promedio de publicaciones interCIBER (15) entre 2011 y 2014.
  - 15 grupos presentaron menos de 10 publicaciones en colaboración interCIBER entre 2011 y 2014.

En este sentido, el Grupo 16 es el que mayor número de artículos publicó en 2015 aunque con un índice bajo de publicaciones en primer decil y primer cuartil (16,1% y 32,2% respectivamente). El Grupo 10 fue el que mayor índice de publicaciones en primer decil presentó, con cerca de un 50% de sus publicaciones en primer decil (27 de 55) y un 60% en primer cuartil.

El 100% de las publicaciones de los Grupos 1, 28, 26 y 34 fueron en primer cuartil (el número de publicaciones de cada grupo era de entre 2 y 6 publicaciones).

Figura 38. Publicaciones por grupo (totales, en primer decil y primer cuartil) en 2015[63]



Teniendo en cuenta el número de investigadores por grupo, destaca el Grupo 29 con 3,2 publicaciones por cada investigador en 2015 según se muestra en la Tabla 8 (2,7 de éstas publicaciones son en primer cuartil y 1,1 en primer decil). Le sigue el Grupo 6 con 2,9 publicaciones por cada investigador (aunque sólo 0,9 de las publicaciones son en primer decil), mientras que el Grupo 1 publica 0,2 artículos por cada investigador pero ninguna de sus publicaciones en 2015 fue en primer decil (aunque todas fueron en primer cuartil). El Grupo 10

[63] Datos extraídos de la Memoria Anual 2015 de CIBERES. Datos para el grupo 36 no disponibles en 2015.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

es el que mayor número de publicaciones en primer decil tuvo durante ese año (27 publicaciones, 1,4 por investigador).

Tabla 8. Publicaciones de los grupos del CIBERES totales, en primer decil y primer cuartil en 2015

Grupo	Publicaciones Totales	Publicaciones Totales/número investigadores	% Publicaciones Primer Cuartil	Publicaciones Primer Cuartil /número investigadores	% Publicaciones Primer Decil	Publicaciones Primer Decil /número investigadores
16	62	2,8	32,3%	0,9	16,1%	0,5
10	55	2,9	60,0%	1,7	49,1%	1,4
14	49	2,2	51,0%	1,1	26,5%	0,6
27	44	2,6	65,9%	1,7	34,1%	0,9
6	41	2,9	53,7%	1,6	31,7%	0,9
18	37	2,8	67,6%	1,9	21,6%	0,6
22	36	2,6	52,8%	1,4	33,3%	0,9
33	34	2,6	44,1%	1,2	5,9%	0,2
29	29	3,2	82,8%	2,7	34,5%	1,1
12	29	2,9	69,0%	2,0	41,4%	1,2
35	27	1,4	48,1%	0,7	44,4%	0,6
19	25	1,9	72,0%	1,4	28,0%	0,5
30	24	1,1	37,5%	0,4	20,8%	0,2
21	24	2,4	62,5%	1,5	16,7%	0,4
5	21	1,3	33,3%	0,4	28,6%	0,4
17	19	1,6	42,1%	0,7	15,8%	0,3
11	19	1,4	63,2%	0,9	36,8%	0,5
7	17	2,4	35,3%	0,9	29,4%	0,7
15	15	1,1	60,0%	0,6	26,7%	0,3
23	14	1,2	64,3%	0,8	14,3%	0,2
4	14	1,3	42,9%	0,5	21,4%	0,3
32	13	0,9	53,8%	0,5	15,4%	0,1
2	13	1,4	84,6%	1,2	46,2%	0,7
9	11	0,5	81,8%	0,4	36,4%	0,2
31	9	0,5	77,8%	0,4	22,2%	0,1
8	9	1,8	88,9%	1,6	11,1%	0,2
13	7	0,9	28,6%	0,3	14,3%	0,1
34	6	0,7	100,0%	0,7	33,3%	0,2
24	5	0,6	20,0%	0,1	20,0%	0,1
28	5	0,6	100,0%	0,6	40,0%	0,2
26	4	0,4	100,0%	0,4	25,0%	0,1
1	2	0,2	100,0%	0,2	0,0%	0,0

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Al analizar el periodo 2011-2016 en su conjunto, el Grupo 16 sigue siendo el grupo con más publicaciones totales, nacionales y en colaboración intraCIBER tal y como presenta la Tabla 9. Sin embargo sus colaboraciones internacionales han sido cerca del 50% inferior a las del Grupo 14 (el grupo con mayor número de publicaciones internacionales colaborativas en todo el periodo (101)) y su FIM es un 43% del Grupo de mayor FIM (Grupo 10). El Grupo 33, es el grupo con un mayor promedio de publicaciones según el número de investigadores por grupo.

Tabla 9. Publicaciones de los grupos del CIBERES totales, nacionales, internacionales, inter e intraCIBER durante el periodo 2011-2016

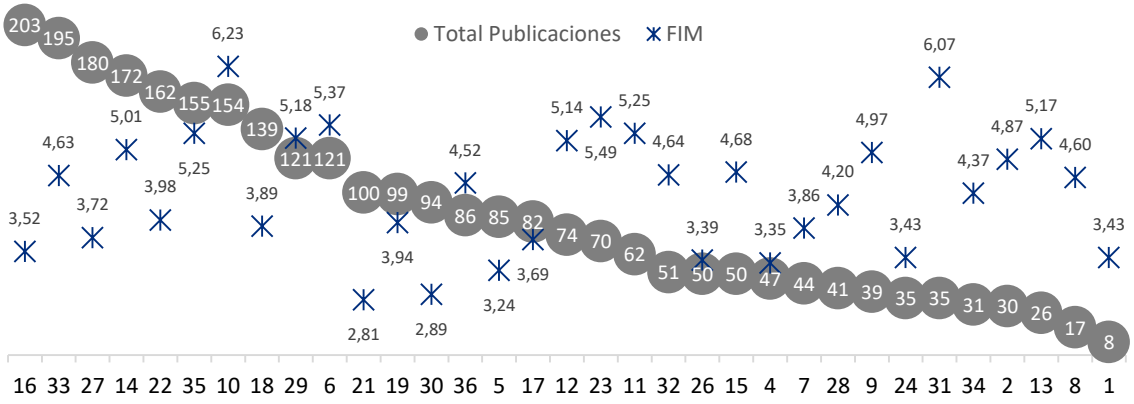
Grupo	Publicaciones Totales	Nacional	Internacional	interCIBER	intraCIBER	FIM
16	203	169	57	34	123	3,52
33	195	137	100	28	95	4,63
27	180	167	22	24	21	3,72
14	172	127	101	20	66	5,01
22	162	136	53	50	95	3,98
35	155	143	43	21	100	5,25
10	154	107	75	25	73	6,23
18	139	117	50	16	77	3,89
29	121	104	91	9	33	5,18
6	121	97	55	44	69	5,37
21	100	90	35	30	59	2,81
19	99	93	26	13	74	3,94
30	94	88	13	38	76	2,89
36	86	69	18	4	49	4,52
5	85	78	81	15	32	3,24
17	82	69	26	24	38	3,69
12	74	64	33	16	42	5,14
23	70	54	41	4	20	5,49
11	62	57	17	17	44	5,25
32	51	34	30	5	21	4,64
26	50	46	7	13	11	3,39
15	50	39	15	2	33	4,68
4	47	23	18	3	17	3,35
7	44	33	12	6	22	3,86
28	41	38	15	6	9	4,2
9	39	37	24	3	11	4,97
24	35	23	17	2	11	3,43
31	35	32	22	8	12	6,07
34	31	24	23	0	9	4,37

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Grupo	Publicaciones Totales	Nacional	Internacional	interCIBER	intraCIBER	FIM
2	30	23	12	2	15	4,87
13	26	25	5	5	7	5,17
8	17	17	12	15	0	4,6
1	8	6	2	0	3	3,43

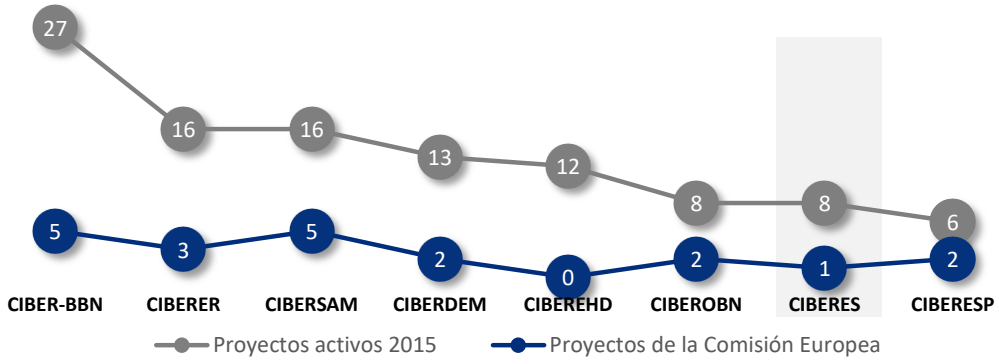
Sin embargo hay grupos que o bien no han realizado ninguna publicación intraCIBER en los últimos seis años, o que han publicado sólo 3 artículos en colaboración intraCIBER o ninguna interCIBER.

Figura 39. Publicaciones totales y FIM por grupo durante el periodo 2011-2016



Respecto a la participación en proyectos, el CIBERES participó en 8 proyectos en 2015, aunque únicamente un proyecto a nivel internacional, situándose en últimas posiciones respecto al número de proyectos en comparación con otras áreas CIBER. En particular los proyectos activos en 2015 fueron cinco proyectos nacionales (financiados por el ISCIII), contrato Juan de la Cierva 2012 (MINECO), un contrato ayuda post-doctoral de 2013 (MINECO) y un contrato FP7-COFUND.

Figura 40. Proyectos en 2015[64]



[64] Datos proporcionados por la Oficina Técnica.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

En 2016, se destaca sin embargo una inversión en esta tendencia, gracias en parte a la implementación de la política de fomento de contratación de doctores, siendo el área con más solicitudes de número de proyectos en función del número de grupos y mayor número de proyectos concedidos: 4 de los 10 proyectos FIS concedidos a las áreas CIBER en 2016 pertenecen al CIBERES (con un importe cercano del 320.000 € y una tasa de éxito del 44%). Además ha sido otorgado con el único Miguel Servet concedido a un área CIBER y están pendiente de resolución cuatro proyectos internacionales.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Comunicación y visibilidad

A nivel externo, durante el año 2015 y en comparación con otras áreas del CIBER, el CIBERES realizó una buena actividad de difusión de su actividad científica (publicación de notas de prensa). De hecho, de las 43 notas de prensa enviadas por todas las áreas, un 20,9% fueron enviadas desde el área del CIBERES.

Figura 41. Notas de prensa en 2015 y 2016 (mayo) de las áreas CIBER[65]

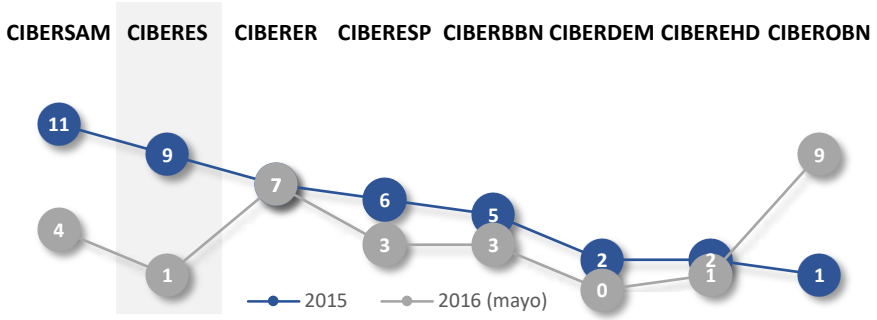
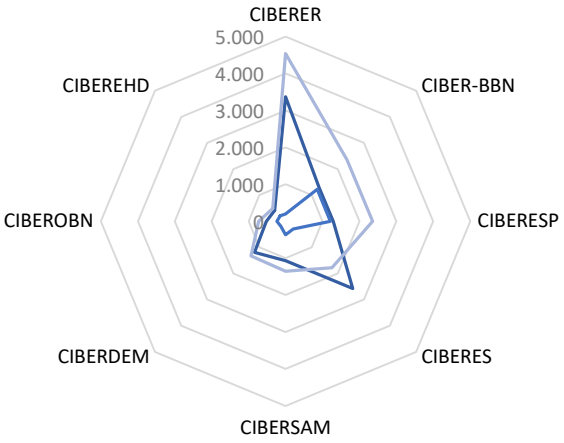


Figura 42. Presencia en Twitter (agosto 2016) de las áreas CIBER

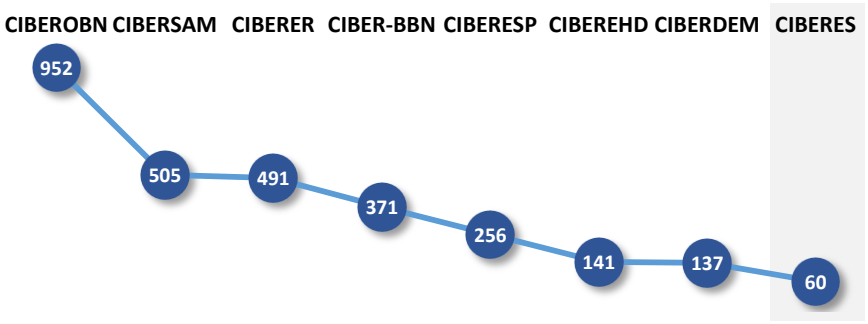


Sin embargo, en 2016 el CIBERES tiene una presencia media/baja en los medios de comunicación y es una de las áreas CIBER con menos influencia en twitter tal y como se muestra en la Figura 42, a pesar de ser una de las áreas con mayor número de tweets (2.588). Además, según datos proporcionados por la Oficina Técnica, hasta mediados de 2016, el CIBERES ha sido el área con menos noticias publicadas en internet y en prensa (ver Figura 43).

[65] Datos proporcionados por la Oficina Técnica. Las notas de prensa relativas a CIBEROBN fueron enviadas desde una agencia externa.

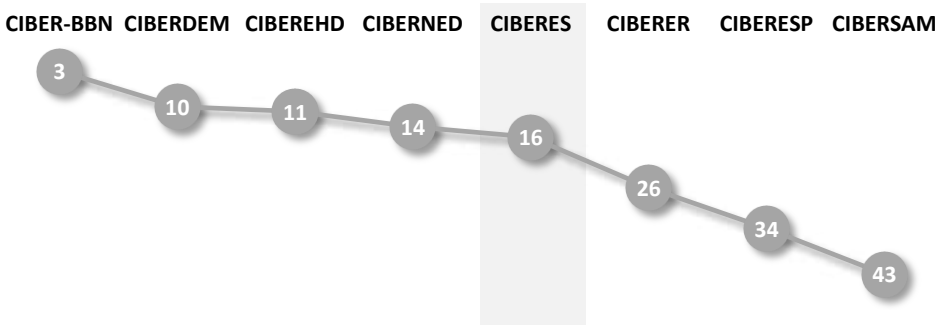
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Figura 43. Noticias hasta mayo 2016 de las áreas CIBER[65]



Por otra parte, comparando los distintos centros de investigación biomédica de España con los 105 centros incluidos en el ranking en el área de Salud a nivel nacional según el *Ranking de Instituciones de SCImago*[66] (el cual proporciona una clasificación según la actividad científica de los resultados en innovación y el impacto social), el CIBERES se encuentra en la posición 16 en 2016 a nivel nacional y en la quinta posición en comparación con el resto de áreas temáticas del CIBER.

Figura 44. Ranking SCImago según los Centros de Investigación Biomédica en Red de España



A nivel internacional, son 824 los centros de investigación en el área biomédica incluidos en dicho ranking. El *Instituto de Investigación Biomédica de Girona* (Idibgi) está a la cabeza de las instituciones españolas ocupando la posición 64, mientras que el CIBERES ocupa la posición 249.

El CIBERES se encuentra en la sexta posición al realizar la entre las distintas áreas CIBER, según el *Ranking Web de Centros de Investigación del Mundo*[67], y en la segunda posición en cuanto a

[66] http://www.scimagoir.com/rankings.php

El " *Ranking de Instituciones de SCImago* " es una clasificación que valora a nivel mundial universidades e instituciones orientadas a la investigación clasificados por un indicador compuesto que combina una serie de indicadores basados en tres categorías: la actividad científica, que incluye número de publicaciones, impacto, colaboraciones internacionales y liderazgo; los resultados en innovación (impacto tecnológico y conocimiento innovador) y el impacto social medido por la visibilidad de su web.

[67] http://research.webometrics.info/en/Europe/Spain%20

El "Ranking Web de Centros de Investigación del Mundo" es una iniciativa del Laboratorio de Cibermetría, un grupo de investigación del Instituto de Políticas y Bienes Públicos (IPP), que forma parte del CSIC. Fue lanzado oficialmente en el año 2008 y es actualizado cada seis meses.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

visibilidad en 2016, mientras que ocupa la posición 344 en comparación con el resto de centros de investigación biomédicas nacionales incluidas en el ranking.

Figura 45. Comparativa visibilidad según los Centros de Investigación Biomédica en Red de España

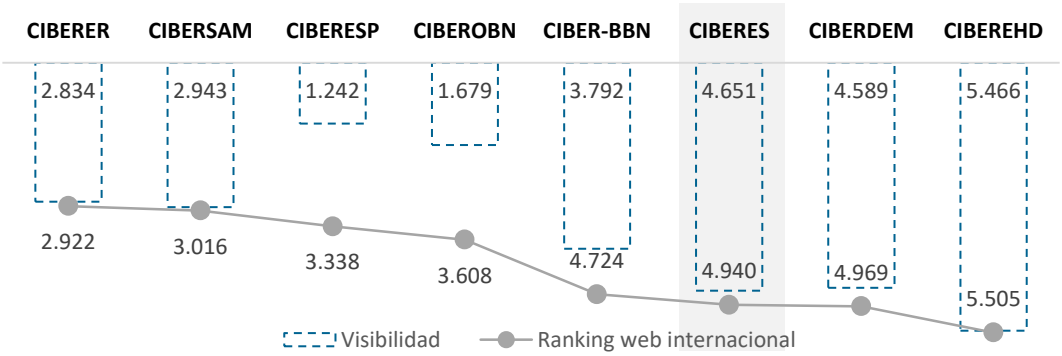


Tabla 10. Principales centros de investigación España según el *Ranking Web de Centros de Investigación del Mundo*

Ranking web español	Ranking web internacional	Visibilidad	Centros de investigación
1	15	42	Consejo Superior de Investigaciones Científicas
3	61	308	Instituto de Salud Carlos III
6	106	332	Rediris Red Española de I+D
7	136	496	Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología
35	729	495	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
44	1.044	1.086	Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas
86	1.858	1.363	Centro de Investigación Príncipe Felipe
99	2.035	458	Centro de Regulación Genómica
344	4.940	4.651	CIBERES

En línea con las recomendaciones realizadas desde la Oficina Técnica, se destaca la importancia no sólo del envío de notas de prensa a los medios para potenciar la visibilidad, sino otro tipo de factores influyentes como mencionar la adscripción al CIBERES en congresos, eventos, entrevistas, etc. que puedan salir en los medios, la disponibilidad del investigador para atender

El Laboratorio de Cibermetría se dedica al análisis cuantitativo de Internet y los contenidos de la Red, especialmente de aquellos relacionados con el proceso de generación y comunicación académica del conocimiento científico. Este ranking se basa en 4 indicadores: **Tamaño (S)**, número de páginas obtenidas a partir de 4 motores de búsqueda (Google, Yahoo, Live Search y Exalead), **Visibilidad (V)**, el número total de enlaces externos recibidos (inlinks) por un sitio que sólo se puede obtener de forma fiable desde Yahoo Search, Live Search y Exalead, **Ficheros ricos (R)**, (Adobe Acrobat (.pdf), Adobe PostScript (.ps), Microsoft Word (.doc) y Microsoft Powerpoint (.ppt)) y **Scholar (Sc)**, número de artículos y citaciones de cada dominio académico.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

a los periodistas o la identificación de portavoces para la prensa como referente de una determinada patología/tema de actualidad.

La **visibilidad y el conocimiento del CIBERES en la sociedad y entre los pacientes es aún limitada**. Dentro de las actividades realizadas se aprecia la ausencia de actividades para impulsar la responsabilidad social corporativa en el ámbito de las enfermedades respiratorias, un ámbito que podría ayudar al CIBERES no sólo a ganar visibilidad sino prestigio en la sociedad.

El CIBERES dispone de un boletín de noticias que se difunde hacia miembros CIBER y que está disponible en la web del CIBERES. Además publica anualmente su Memoria Científica en inglés y en español.

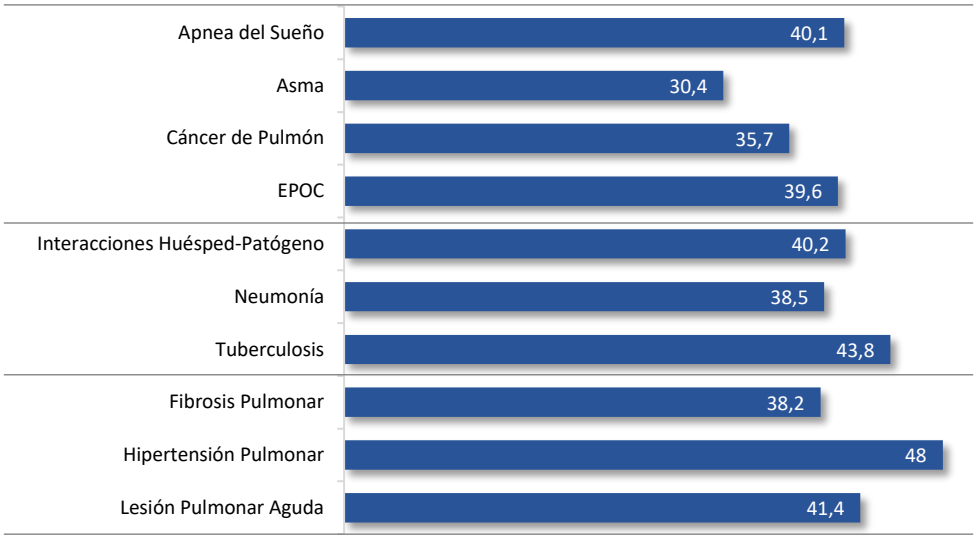
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis de las evaluaciones internas del CIBERES

El CIBERES realiza una labor de autoevaluación interna desde 2009, año en el que por primera vez se evalúan las actuales líneas de investigación (programas hasta 2015) y gracias a la cual se lleva una primera redefinición de la actividad científica, focalizando la acción de estas líneas a grandes proyectos de investigación colaborativos. Para ello se planteó desarrollar un proyecto estratégico por programa (estructurados en paquetes de trabajo) para que éstos se iniciasen en 2013.

En 2012, los proyectos desarrollados se evaluaron externamente por la Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva (ANEP) y por el CCAE del CIBERES.

Figura 46. Resultados evaluación 2012 líneas de investigación actuales (máxima puntuación 50 puntos)



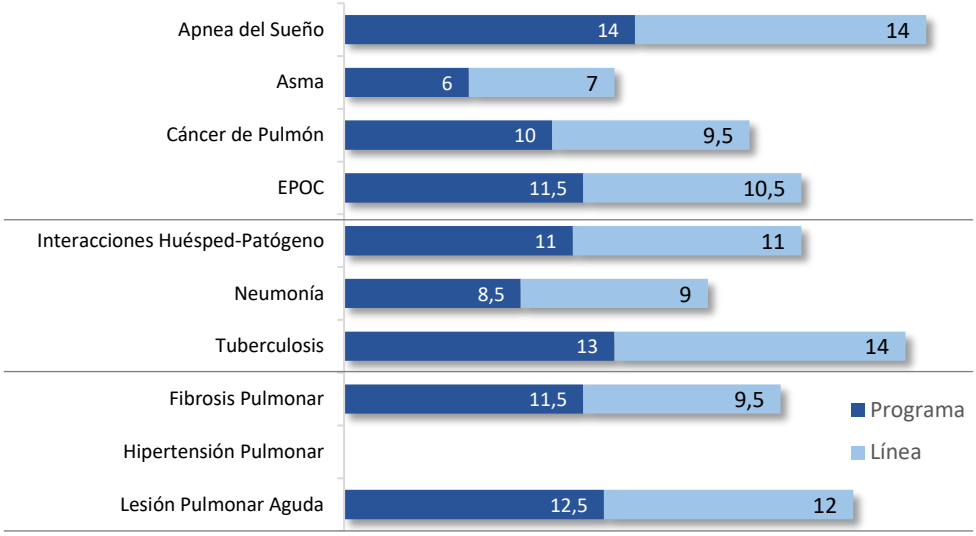
En base a estas evaluaciones sirvieron se asignaron los presupuestos a los programas de investigación para el periodo 2013-2015 (según número de grupos y calidad del programa de trabajo a realizar).

Con el fin de asegurar el correcto desarrollo de los programas estratégicos, el CIBERES decidió someterlos a una nueva evaluación externa de seguimiento en 2014, año en el que se evalúa positivamente la inclusión de Hipertensión Pulmonar (sin embargo no se incluye en la estructura científica del CIBERES hasta 2015).

En 2015 se realiza una nueva evaluación externa por la ANEP en la que se vuelven a evaluar lo que actualmente son las líneas de investigación tanto por su evolución en el periodo 2013-2015 como programas de investigación como su actual enfoque como líneas.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

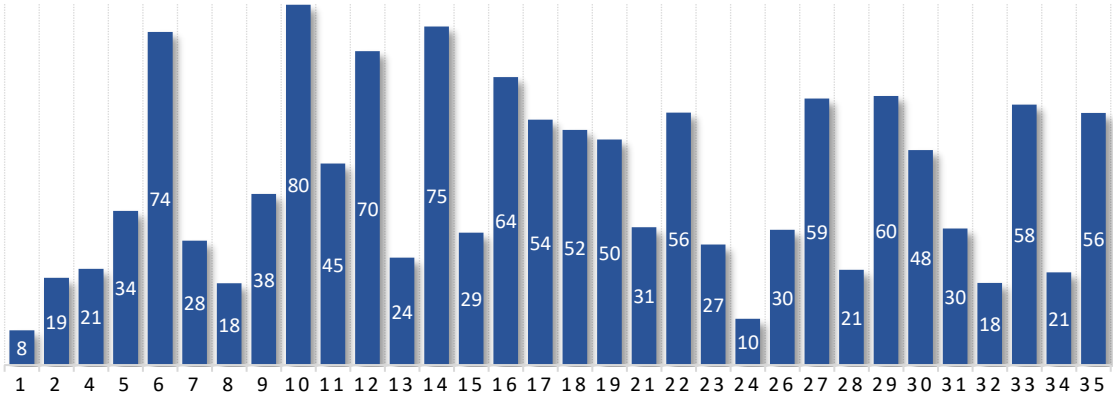
Figura 47. Resultados evaluación 2015 líneas de investigación actuales (máxima puntuación 15 puntos)



Se aprecia como en las dos evaluaciones llevadas a cabo, la línea actual de Asma es la que obtiene una menor puntuación. Actualmente está en elaboración el nuevo contenido de la línea de Asma, que será evaluado nuevamente por la ANEP a finales de 2016.

Por último, en 2016 se ha realizado una evaluación a nivel de grupo para conocer los principales resultados en términos de producción científica durante el periodo 2013-2015. Los resultados de esta evaluación son utilizados en 2016 para realizar la distribución de recursos económicos y políticas de recursos humanos y docencia.

Figura 48. Resultados evaluación 2016 grupos de investigación



Se aprecia una diferencia importante en los resultados de dicha evaluación. 20 grupos están por encima del 50% de la puntuación máxima y 12 por debajo, con cinco grupos por debajo de los 20 puntos sobre 100 (Grupo 1, Grupo 2, Grupo 24, Grupo 8 y Grupo 32). Éstos últimos recibieron un aviso de discontinuidad por las malas calificaciones recibidas. Anteriormente, en 2015, dos

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

grupos fueron discontinuados (Grupo 3 y Grupo 25). Por su parte el Grupo 10, Grupo 6 y Grupo 16 son los que mejores resultados obtuvieron en la evaluación.

Con el objetivo de alinearse con las directrices de evaluación propuestas por la Unidad de Calidad del ISCIII, así como fomentar la colaboración inter/intra CIBER, la internacionalización, la captación de fondos externos y dar valor a la producción de excelencia, el CIBERES ha estado trabajando en la selección y definición de nuevos indicadores para la evaluación de los grupos según tres grandes áreas: alineación y contribución, avance del conocimiento y aplicación del conocimiento. Éstos se emplearán por primera vez en la evaluación que se realice en 2017 para evaluar el año 2016 y se hará realizando un promedio de los resultados de los dos últimos años previos a la evaluación.

Tabla 11. Listado de indicadores evaluación de grupos

	Indicadores	Puntos
Alineación y contribución (40 puntos)	**Indicador 1a. Número de publicaciones colaborativas (inter/intraCIBER)** Número de publicaciones en revistas core en colaboración con al menos otro grupo de la red CIBERES o con, al menos, otro grupo CIBER.	10
	Indicador 1b. Proyectos Colaborativos Número de proyectos con al menos otro grupo de la red CIBERES o con, al menos, otro grupo CIBER.	10
	Indicador 1c. Captación de recursos Recursos económicos captados para CIBERES.	10
	Indicador 1d. Proyectos internacionales CIBERES como socio Participación como grupo CIBERES en un proyecto internacional en calidad de socio.	3
	Indicador 1e. Proyectos internacionales CIBERES como coordinador Participación como grupo CIBERES en un proyecto internacional en calidad de coordinador.	8[68, 69]
	Indicador 1f. Organización de congresos internacionales Número de congresos internacionales organizados, en los que un investigador/a CIBERES aparezca en el comité organizador o comité científico o el propio CIBERES aparezca como organizador.	2
Avance en el conocimiento (40 puntos)	**Indicador 2a. Publicaciones en primer decil** Número de publicaciones en revistas del Primer decil.	9
	Indicador 2b. Publicaciones de excelencia Número de publicaciones de excelencia en revistas con FI > 15.	14

[68] Cumplir con el criterio de este indicador garantiza la continuidad del grupo en CIBERES, hasta la siguiente evaluación, ya que se trata de indicadores estratégicos.
[69] 5 puntos más 3 puntos si se participa en el proyecto además como socio.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

	Indicador 2c. Publicaciones en primer cuartil Número de publicaciones en primer y segundo cuartil.	5
	Indicador 2d. Tesis doctorales Número de tesis dirigidas por investigadores CIBERES.	5
	Indicador 2e. Movilidad IntraCIBER / InterCIBER Número de estancias, superiores a tres meses, realizadas por personal del grupo, durante el año anterior, en otros grupos CIBERES / CIBER.	3
	Indicador 2f. Índice de autoría Número de publicaciones del grupo en revistas core en que el primer autor es miembro del grupo o autor de correspondencia.	2
	Indicador 2g. Citas acumuladas Número de citas acumuladas por publicación en revistas core.	2
Aplicación del conocimiento (20 puntos)	**Indicador 3a. Guías de práctica clínica** Número de participaciones por miembros del grupo en la creación o adaptación de GPC, vía clínica o equivalente.	20
	Indicador 3b. Patentes (Solicitadas, concedidas con participación) Número de patentes solicitadas, concedidas o con participación CIBERES.	5
	Indicador 3c. Patentes (Licenciadas, explotadas con participación) Número de patentes licenciadas, explotadas con participación CIBERES.	5[68]
	Indicador 3d. Ensayos clínicos CIBERES Número de ensayos clínicos CIBERES desarrollados por el grupo.	2
	Indicador 3e. Spin-offs / Start Up Participación de un miembro de un grupo en la creación de una empresa de base tecnológica relacionada con la temática CIBERES.	2
	Indicador 3f. Contratos con la industria como CIBERES Número de contratos como CIBERES para desarrollo de innovación con el sector privado.	1

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis de la evaluación realizada por el ISCIII en 2015

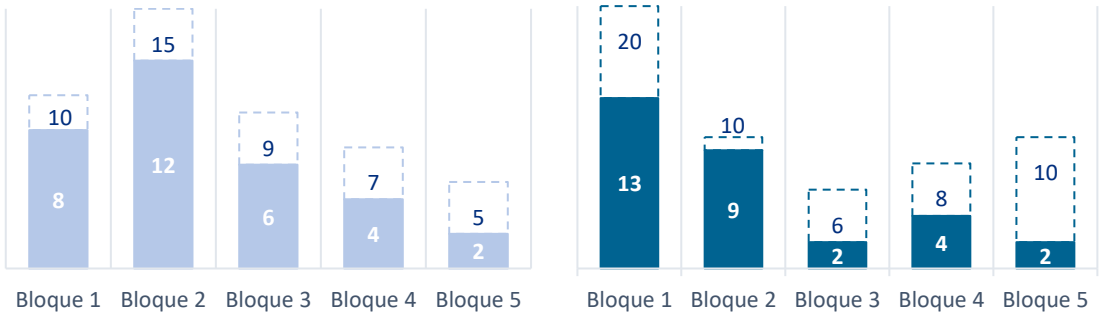
En 2014 se estableció un nuevo sistema de evaluación de las áreas temáticas CIBER, que tiene en cuenta elementos diferenciales y su grado de madurez. Por ello, durante el año 2015 se realizó una evaluación de cada una de las áreas CIBER por parte del Comisión Técnica de Evaluación de Redes (CTER) del ISCIII.

Esta evaluación realizó en base tanto a **criterios cuantitativos como cualitativos, según cinco tipos de actividades** principales realizadas durante el periodo 2011-2014:

1. Producir resultados relevantes para la **comunidad científica y clínica**.
2. Producir resultados relevantes para la **sociedad**.
3. **Formar** a la próxima generación de **investigadores**.
4. Aumentar la **cooperación y visualización** internacional.
5. Realizar actividades cuyos resultados consoliden la **viabilidad y sostenibilidad**.

En la evaluación cualitativa se contempla además los objetivos estratégicos y las acciones implementadas de liderazgo y gestión.

Figura 49. Resultados evaluación cualitativa y cuantitativa del CIBERES (2011-2014)



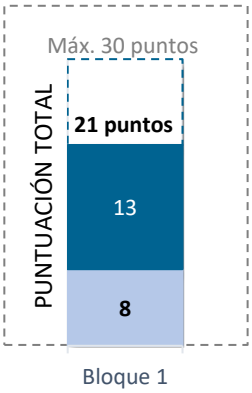
CIBERES presenta la tercera mejor puntuación entre todas las áreas temáticas CIBER. A continuación se exponen las principales conclusiones extraídas de la evaluación así como las acciones puestas en marcha a posteriori desde el CIBERES para implementar áreas de mejora.

Resultados relevantes para la comunidad científica y clínica (Bloque 1)

- **Evaluación cuantitativa**: **13 / 20**
  - ÍNDICE DE CITACIÓN RELATIVA (CROWN INDICATOR): **6 / 8**
  - % ARTÍCULOS ENTRE 10% MÁS CITADOS MUNDIALMENTE (HCP): **6 / 8**

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- REVISIONES, GUÍAS, ESTUDIOS CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICOS Y ENSAYOS CLÍNICOS. CON RESULTADOS FINALIZADOS Y PUBLICADOS: **1 / 4**



- **Evaluación cualitativa**: **8 / 10**

El CIBERES presenta una buena calificación en índices como número de artículos en primer decil (22,6%), Índice de Citación Relativa (1,64) o el número medio de citas en primer y segundo cuartil. Sin embargo el factor de impacto medio por artículo no presentó una evolución positiva. Por ello, y a pesar del buen nivel de producción científica del CIBERES, y su alto nivel de publicación en revistas del ámbito clínico, de gran relevancia sanitaria y social, con traslación a guías clínicas, en la evaluación se recomienda el priorizar el incremento del impacto relativo por artículo frente al número de artículos.

Se presentaron 59 guías clínicas, de las cuales se aceptaron 26 (44%). El único ensayo clínico presentado no fue aceptado.

Dada la buena posición en índices de calidad relativa para la comunidad científica y clínica, debería haber **mayor actividad en estudios y ensayos clínicos** así como en la elaboración de mayor número de **Guías Clínicas**.

A fin de ser más competitivos, se recomienda también la **incorporación de grupos con mayor capacidad y potencial en las áreas que se establezcan como prioritarias** (como pueda ser la línea de Interacciones Huésped-Patógenos) y establecer e implementar un proceso de renovación de programas e investigadores.

- **Principales acciones planificadas en 2016**
  - Potenciar la calidad de la producción científica.
  - Incrementar las publicaciones en primer decil así como las publicaciones de excelencia.
  - Apoyar estrategias de investigación arriesgadas e innovadoras.
  - Incrementar el número de guías clínicas y ensayos clínicos.

Resultados relevantes para la sociedad (Bloque 2)

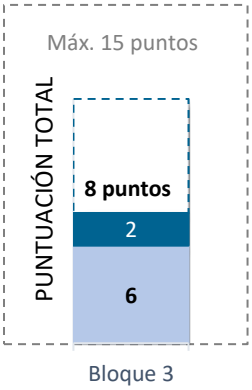
- **Evaluación cuantitativa**: **9 / 10**
  - PATENTES EN EXPLOTACIÓN Y/O CONCEDIDAS CON COTITULARIDAD CIBER: **6 / 6**
  - CONTRATOS POR TRANSFERENCIA: **3 / 4**
- **Evaluación cualitativa**: **12 / 15**

El CIBERES presenta el nivel más alto entre los CIBER en el aspecto de patentes y transferencia de innovación, 8 contratos de transferencia o servicios y 10 proyectos de desarrollo de

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

productos, dispositivos, tecnologías y procedimientos dirigidos a la validación de estos en la práctica clínica. Sin embargo el nivel de aceptación del número de patentes por parte del CTER fue del 41% (7 patentes aceptadas frente a 17 y ninguna en explotación). En este sentido, se recomienda además de potenciar la **explotación de patentes, integrar los recursos y actividades de la PDTT en el Departamento de Transferencia de Tecnología de la Oficina Técnica** del consorcio CIBER. De esta forma se aunarían recursos y unificarían y coordinarían eficientemente los procedimientos de trabajo.

- **Principales acciones planificadas en 2016**
  - Mejorar los resultados de transferencia.
  - Potenciar la actividad de las plataformas transversales.



Resultados en formación de nuevos investigadores (Bloque 3)

- **Evaluación cuantitativa**: **2 / 6**
  - NUEVOS DOCTORES: **1 / 3**
  - MOVILIDAD: **1 / 3**
- **Evaluación cualitativa**: **6 / 9**

El CIBERES realiza una actividad en el ámbito de la formación. No obstante se realizan la mitad del número de tesis y de estancias de personal propio que en otras áreas CIBER. Además, no está implementado un sistema específico de **promoción de jóvenes y/o investigadores principales**.

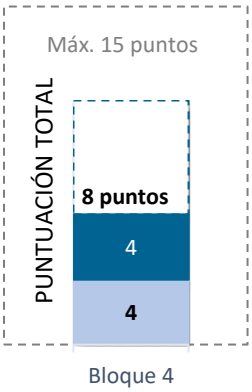
- **Principales acciones planificadas en 2016**
  - Incrementar el presupuesto y la actividad del Programa de Formación.
  - Incrementar el número de becas de iniciación a la investigación.
  - Potenciar las estancias de más de tres meses de investigadores del CIBERES en grupos intra, inter y extra CIBER.
  - Coordinar las Jornadas de Docencia del CIBERES con otras áreas temáticas CIBER.
  - Desarrollar un programa de formación y promoción de investigadores jóvenes y senior.

Resultados en cooperación y visualización nacional e internacional (Bloque 4)

- **Evaluación cuantitativa**: **4 / 8**
  - COOPERACIÓN INTERNACIONAL: **1 / 5**
  - PUBLICACIONES COLABORATIVAS: **3 / 3**

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- **Evaluación cualitativa**: **4 / 7**



A pesar de contar con un plan de internacionalización para el periodo 2010-2013 y de un alto número de publicaciones en colaboración internacional, se ha participado en dos proyectos a nivel internacional. Es necesario por tanto **potenciar la visibilidad y presencia internacional** del CIBERES.

- **Principales acciones planificadas en 2016**
  - Redacción de un nuevo Plan de Internacionalización.
  - Potenciar la participación de los investigadores del CIBERES en el Programa de Internacionalización que da soporte también a otras dos áreas temáticas de CIBER (CIBER-BBN y CIBERER).
  - Incrementar las colaboraciones con grupos internacionales.
  - Aumentar la presencia de investigadores del CIBERES en foros internacionales.

Resultados que aseguran la viabilidad y sostenibilidad (Bloque 5)

- **Evaluación cuantitativa**: **2 / 10**
  - ÍNDICE DE COBERTURA: **1 / 5**
  - INGRESOS PROYECTOS COMPETITIVOS NACIONALES E INTERNACIONALES: **1 / 5**
- **Evaluación cualitativa**: **2 / 5**

El CIBERES presenta uno de los índices de ingresos competitivos y de cobertura más bajos de todas las áreas CIBER. Sólo un 8,8% de sus ingresos provienen de ingresos propios (un 4,0% por proyectos competitivos). La captación de fondos por proyectos cooperativos internacionales es hasta un tercio inferior que otras áreas y sólo un 22,2% de los proyectos presentados a la evaluación fueron aceptados (2 proyectos aprobados frente a 9 presentados), un aspecto a potenciar.

- **Principales acciones planificadas en 2016**
  - Incrementar la captación de recursos económicos externos fomentando la participación como el CIBERES en proyectos competitivos nacionales e internacionales.
  - Retorno de actividades de transferencia (ensayos clínicos, patentes, contratos con la industria).
  - Realización de actividades específicas de fundraising y patrocinio.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Incrementar el número de aplicaciones a convocatorias de proyectos internacionales especialmente en el marco de programa H2020.

Liderazgo y gestión

A nivel cualitativo se dan una serie de recomendaciones respecto al liderazgo y gestión del CIBERES. Por ejemplo, se destaca que la Dirección del CIBERES ha de ser proactiva en cuanto a los resultados de las evaluaciones de los grupos de investigación y la incorporación de grupos que potencien áreas prioritarias pero deficitarias.

- **Principales acciones planificadas en 2016**
  - Modificación de los criterios internos de evaluación de los grupos de investigación.
  - Evaluación del personal contratado fijo del CIBERES.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Principales conclusiones del análisis interno

Estructura y organización

- ✓ El CIBERES ha realizado una reciente reestructuración científica en torno a tres Programas Cooperativos de Investigación (PCI).
- ✓ La nueva reestructuración científica no ha tenido tiempo de afianzarse lo suficiente para observar una mejora en la interacción entre las diferentes líneas de investigación y grupos.
- ✓ La coordinación entre todos los órganos de gobierno, coordinadores de PCI, plataformas o programas transversales como de gestión es mejorable detectando una necesidad de definir funciones y establecer un nuevo marco relacional.
- ✓ Los servicios que la Oficina Técnica pone a disposición de los investigadores (como internacionalización, transferencia o comunicación) pueden ser utilizados más eficientemente desde el CIBERES.
- ✓ A pesar de disponer de una Plataforma de Desarrollo y Transferencia Tecnológica (PDTT), hay ciertas actividades que son gestionadas desde el Departamento de Transferencia de Tecnología de la Oficina Técnica. Es importante que la **coordinación y las competencias de la PDTT y del Departamento de Transferencia de Tecnología** estén **armonizadas y centralizadas**. En este sentido, desde el ISCIII se aconseja **aunar recursos con la Oficina Técnica**, unificando y coordinando eficientemente los procedimientos de trabajo.

Análisis de los recursos y procesos de CIBERES

- ✓ Actualmente alrededor del 14% del personal del CIBERES es contratado. En los últimos tres años el personal contratado licenciado ha disminuido en casi un 60%, que se ha compensado con la contratación de doctores.
- ✓ El CIBERES es una de las áreas del CIBER con menor subvención nominativa, la cual ha disminuido cerca de un 20% en los últimos cinco años.
- ✓ Se han de diversificar las vías de captación de fondos (Sólo el 13% del total de ingresos entre 2011 y 2015 es por fondos propios).
- ✓ Se observa margen de mejora en la actividad de **internacionalización que realiza el CIBERES.**
- ✓ Se considera que la **duración de las ayudas para la iniciación a la investigación** no cubre las necesidades de las mismas, siendo conveniente ampliarlas.

Principales resultados científicos

- ✓ En 2015 8 grupos de investigación publicaron más del 80% de sus artículos en primer cuartil y 10 grupos entre el 40% y 50% de sus artículos en primer decil. No obstante hay grupos con

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

un gran número de artículos publicados pero que tienen un índice bajo de publicaciones en primer decil y primer cuartil.

- ✓ El número de publicaciones interCIBER aumentan en un 43% y las publicaciones colaborativas interCIBER se duplican en 2015. No obstante el porcentaje respecto al total de publicaciones intraCIBER disminuye y en comparación con otras áreas temáticas CIBER, ambas publicaciones colaborativas presentan área de mejora.
- ✓ Asma es una de las dos líneas con menor número de grupos adscritos pero con mayor número medio de investigadores por grupo. A pesar de incluir a grupos potentes, entre los que se encuentra el Grupo 16 con el mayor número de publicaciones totales, nacionales e interCIBER en el periodo comprendido entre 2011 y 2014, es la línea con menor puntuación en la evaluación realizada en 2015 a todas las líneas de investigación, siendo necesario un seguimiento más cercano de su evolución.
- ✓ En 2015, el CIBERES, que participó en ocho proyectos (uno de ellos a nivel internacional), se situó por debajo de otras áreas CIBER respecto al número de proyectos. En 2016 se destaca sin embargo una inversión en esta tendencia, siendo el área CIBER con más solicitudes de número de proyectos en función del número de grupos y mayor número de proyectos concedidos (4 de los 10 proyectos FIS concedidos a las áreas CIBER en 2016 pertenecen al CIBERES).

Principales resultados en el ámbito de la innovación

- ✓ Se detecta un área de mejora en la participación en ensayos clínicos. Desde 2011 se han promovido sólo dos ensayos.
- ✓ Margen de mejora en la explotación de patentes, ya que el CIBERES, a pesar de tener una actividad buena en patentes, no dispone de ninguna patente en explotación.

Comunicación y visibilidad

- ✓ La visibilidad del CIBERES en la sociedad, que tiene una **presencia escasa en los medios de comunicación**, con muy pocas noticias publicadas en internet o en prensa, es mejorable. Es una de las áreas CIBER con menos influencia en twitter.
- ✓ No se realizan **actividades para impulsar la responsabilidad social corporativa en el ámbito de las enfermedades respiratoria**s.

Análisis de las evaluaciones internas del CIBERES

- ✓ El CIBERES realiza anualmente un ejercicio de autoevaluación tanto a nivel de línea como de grupo. Recientemente el CIBERES ha trabajado en la selección y definición de nuevos indicadores para la evaluación de los grupos según tres grandes áreas: alineación y contribución, avance del conocimiento y aplicación del conocimiento.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- ✓ El resultado de estas evaluaciones tiene como fin ayudar a realizar la distribución de recursos económicos y políticas de recursos humanos y docencia.

Análisis de la evaluación realizada por el ISCIII en 2015

- ✓ Actividad en elaboración de **guías clínicas, estudios y ensayos clínicos** deficitaria**.**
- ✓ Se recomienda realizar una **priorización de las áreas de investigación** del CIBERES e incorporar **grupos con capacidad y potencial acorde a dichas áreas.**
- ✓ Actividad destacable en patentes y transferencia de innovación, contratos de transferencia o servicios y proyectos de desarrollo de productos, dispositivos, tecnologías y procedimientos dirigidos a la validación de estos en la práctica clínica.
- ✓ Sin embargo, es necesario potenciar la **explotación de patentes e integrar los recursos y actividades de la PDTT en el Departamento de Transferencia de Tecnología de la Oficina Técnica** del consorcio CIBER.
- ✓ CIBERES realiza una buena actividad en actividades de formación. Sin embargo el número de tesis y de estancias de personal propio es mejorable.
- ✓ Se recomienda implementar un sistema específico de **promoción de jóvenes y/o investigadores principales.**
- ✓ **Visibilidad y presencia internacional** del CIBERES mejorables.
- ✓ La captación de fondos externos en el CIBERES es claramente un área mejorable mejorar. Menos del 10% de la financiación captada por el CIBERES entre 2011 y 2014 proviene de ingresos propios (4,0% por proyectos competitivos) y sólo un 22% de los proyectos presentados a la evaluación del ISCIII fueron aceptados.
- ✓ Son necesarias acciones proactivas en cuanto a los resultados de las evaluaciones de los grupos de investigación e incorporar de grupos que potencien áreas deficitarias actualmente.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3

Plan Estratégico del CIBERES 2017-2019

Centro de Investigación Biomédica en Red
Enfermedades Respiratorias (CIBERES)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

En este capítulo se presenta el desarrollo estratégico del Plan Estratégico del CIBERES 2017-2019 a nivel corporativo.

El objetivo es recoger las acciones idóneas de crecimiento y desarrollo científico a llevar a cabo en el área de las enfermedades respiratorias. Tras el análisis del entorno y análisis interno, que permiten identificar las grandes claves que orientarán las actuaciones a poner en marcha por el CIBERES en los próximos años, se realiza una análisis DAFO en profundidad tanto a nivel corporativo, de PCI y línea de investigación, como de programas y plataformas transversales. Apoyándonos en este extenso análisis, se reevalúa la misión, visión y valores del CIBERES y se definen y priorizan los ejes y objetivos estratégicos que sustentarán las actuaciones a poner en marcha en el periodo 2017-2019.

Tras ello se diseñan las actividades que tendrán como objetivo el mayor desarrollo de las enfermedades respiratorias y la correspondiente hoja de ruta a desplegar en los próximos años a nivel corporativo.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3.1

Análisis DAFO del CIBERES

Centro de Investigación Biomédica en Red

Enfermedades Respiratorias (CIBERES)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Una vez realizado el análisis del entorno, la revisión de las principales tendencias de la investigación biomédica y un análisis interno del CIBERES, se aborda en este apartado un análisis **DAFO a nivel corporativo** con el objetivo de detectar las principales amenazas y oportunidades de dicho entorno de la investigación biomédica en general y las fortalezas y debilidades detectadas como organización que el CIBERES debe corregir, afrontar, mantener y explotar para desarrollar una estrategia exitosa en los próximos años.

La matriz DAFO, fundamentada sobre las conclusiones extraídas del análisis interno y del entorno, identifica por tanto, los puntos fuertes (o fortalezas) y las debilidades que caracterizan actualmente a CIBERES, así como las oportunidades y amenazas planteadas por su entorno y que deberá afrontar en el futuro.

Además se ha realizado un análisis DAFO específico, para cada uno de los programas y áreas transversales, extraído también gracias a las entrevistas realizadas a diversos investigadores y coordinadores del CIBERES y del análisis interno y del entorno.

Las amenazas, oportunidades, debilidades y fortalezas identificadas a nivel corporativo han sido clasificadas en cuatro categorías principales:

- **Excelencia científica, calidad, colaboración y alianzas**
- **Gestión, sostenibilidad y recursos**
- **Actividad innovadora**
- **Difusión, visibilidad y sociedad.**

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DEBILIDADES CIBERES

Excelencia científica, calidad, colaboración y alianzas

- Necesidad de afianzar la nueva estructura científica del CIBERES y de definir objetivos propios de cada uno de los programas de investigación.
- Falta de alineación estratégica de algunos grupos que por su temática contribuyen con dificultad al objetivo global del CIBERES.
- Heterogeneidad en la calidad y cantidad de producción científica.
- Existencia de buenos grupos de investigación clínica a nivel nacional que no están presentes en el CIBERES.
- Escasa actividad y vinculación del Comité Científico Asesor Externo.
- Diferencias sustanciales en los resultados de las evaluaciones de los grupos de investigación.
- Escasa presencia del CIBERES en proyectos europeos o internacionales, fundamentalmente como coordinador y líder. Igualmente la capacidad de influencia a nivel internacional en estructuras colaborativas europeas y especialmente en grupos con capacidad de intervención en la definición de los programas europeos es deficitaria.
- Falta de alianzas a través de convenios entre el CIBERES y las principales sociedades científicas con las que colaboran las diferentes líneas.
- Escasez de presencia y vinculación con plataformas tecnológicas europeas.
- Ausencia de un sistema de promoción de jóvenes investigadores y/o de investigadores principales.
- Desconocimiento entre los investigadores del tipo de relación entre el CIBERES y la SEPAR, a pesar de la alta afiliación de miembros del CIBERES a SEPAR y del número de actividades conjuntas realizadas.
- Déficit de alianzas en el ámbito privado.
- Riesgo de que la estructura científica del CIBERES no sea lo suficientemente flexible para promover la interrelación y el trabajo conjunto entre grupos con distintas líneas de investigación y de generar proyectos interCIBER.
- No existe un balance entre la generación del conocimiento y las aplicaciones del conocimiento generado. Para ello se necesitan tanto grupos que generen este conocimiento como grupos que trasladen el conocimiento.
- Ausencia de cursos de formación en el ámbito de la internacionalización del CIBERES.
- Desconocimiento interno de la existencia, funciones y posibilidades que ofrece el Programa de Internacionalización con el que CIBERES cuenta junto a otras dos áreas CIBER.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DEBILIDADES CIBERES

Gestión, sostenibilidad y recursos	- Falta de flexibilidad (y agilidad) en la incorporación tanto de grupos como de personal. - Dificultad para seleccionar la incorporación de grupos en función de su adecuación a las necesidades en proyectos estratégicos. - Ausencia de apoyo en la presentación de proyectos a nivel europeo. - Bajo nivel de captación de recursos económicos externos por la escasa actividad de realización de ensayos clínicos, de internacionalización y de explotación de patentes. - Agilidad administrativa mejorable.
Actividad innovadora	- Ausencia de impulso suficiente a la dinamización de la actividad de transferencia y a la potenciación de la cultura innovadora y de traslación a la clínica del conocimiento generado por el personal científico del CIBERES. - Escaso éxito relativo a la explotación y puesta en mercado de patentes. - Falta de coordinación de la plataforma de desarrollo y transferencia tecnológica del CIBERES con la Oficina Técnica del CIBER. - Poca tradición en la transferencia del conocimiento a agentes sociales y económicos. - Baja participación en ensayos clínicos.
Difusión, visibilidad y sociedad	- Poca visibilidad internacional, en parte por la resistencia y desconfianza de los investigadores a dar el salto y presentarse a proyectos internacionales. - Falta de un personal que permita la incorporación y refuerzo del CIBERES con un perfil adicional orientado al desarrollo de negocio que conozca sus capacidades. - Escaso aprovechamiento de los recursos que ofrece la oficina europea del ISCIII. - Existe una falta de estímulos y recursos para el fomento del sentimiento de pertenencia al CIBERES. - Desconocimiento en la sociedad de la figura del CIBERES. Área de los CIBER con menor actividad de comunicación externa. - Área de comunicación interna mejorable. - Falta de recursos humanos internos para cubrir la demanda de las actividades de comunicación de todas las áreas CIBER y mejora de la comunicación. Una base de formación interna científica para el área de comunicación sería aconsejable. - Falta de proactividad de los grupos de investigación por difundir sus actividades.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

AMENAZAS CIBERES

Excelencia científica, calidad, colaboración y alianzas	- Falta de vocación de investigación entre el personal clínico. - Variación reiterada de los criterios de evaluación del CIBERES por la CTER. - Existencia de un cambio de dinámica en los proyectos más centrada en la empresa. - Desaparición del Programa de Internacionalización por la finalización de la financiación en 2017. - Ausencia de toma de decisiones estratégicas al finalizar los proyectos. - Competencia con la Red *Barcelona Pulmonary Network*.
Gestión, sostenibilidad y recursos	- Dificultad en el relevo generacional de los jefes de grupos provocada por la inestabilidad financiera y la ausencia de políticas de renovación de investigadores principales de muy alto nivel de calidad como consecuencia de traslado a otra institución o relevo generacional en las instituciones. - Pérdida de talento investigador en el sistema de I+D+i. - Conflicto con la multiplicidad de instituciones en la autoría de los trabajos y la visibilidad de los mismos, que a veces produce un aumento ficticio de la producción científica. - Existe una disminución de recursos destinados a la I+D+i, condicionada claramente por la crisis económica y financiera. Esto, junto a una cada vez mayor competencia en la captación de fondos (entre los que se destaca la competencia por recursos con otras áreas temáticas CIBER), se traduce en una disminución de los recursos financieros de las instituciones para ayudas internas y en una menor captación económica del CIBER dada su dependencia presupuestaria del ISCIII. - La Normativa de la Administración General del Estado no permite la contratación de personal investigador indefinido que aporte valor al CIBERES. - En este sentido, todos los proyectos de investigación están fundamentados en una estructura de personal de investigación estable que pudiera verse amenazada si el personal investigador no se mantuviese o se redujese. - Incertidumbre sobre hacia donde se dirigirán las políticas de investigación en el medio-corto plazo generada por la situación de inestabilidad política actual. - Escasa cultura de mecenazgo en España lo que dificulta la captación de fondos privados por los investigadores. - Las instituciones consorciadas suelen carecer de reglamentos específicos que faciliten la transferencia de los resultados de investigación a la práctica asistencial y que favorezcan el retorno de la inversión en mejoras sanitarias para la sociedad. Política de la institución versus la del consorcio: intereses contrapuestos.
Innovación, difusión, visibilidad y sociedad	- Guías de práctica clínica sectorizadas generalmente por Comunidades Autónomas. - Poca percepción de la utilidad de la investigación y sus resultados en la población general. - Pérdida de homogeneidad en la comunicación al utilizar recursos externos cuando es necesario.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

FORTALEZAS CIBERES

Excelencia científica, calidad, colaboración y alianzas	- El CIBERES es una estructura a nivel biomédico que funciona como única puerta de entrada reuniendo a los principales investigadores en enfermedades respiratorias a nivel nacional en una misma institución potenciando la actividad científica de calidad. - Se distingue por ser un centro multidisciplinario y cohesionado, con una alta capacidad de trabajo y disciplina, en el que muchos de sus miembros demuestran su sentimiento de pertenencia al CIBERES. - Buen posicionamiento del CIBERES respecto a indicadores internacionales de excelencia, que no dependen del tamaño de la institución. - Investigación clínica de calidad realizada. - Actitud colaborativa entre muchos de los grupos de investigación.
Gestión, sostenibilidad y recursos	- Instauración reciente de realización de reuniones periódicas de seguimiento de los gestores del CIBERES conjuntamente con la Oficina Técnica del CIBER. - Centralización reciente del remanente de los grupos de investigación. - El CIBERES dispone de un Programa de Internacionalización conjunta con CIBER-BBN y CIBERER, que dispone de personal proactivo y con amplia experiencia. - Biobanco Pulmonar con certificación ISO 9001:2008.Reciente renovación de los cargos directivos del CIBERES. - Fomento de la contratación de postdoctorales.
Actividad innovadora	- Alta capacidad para desarrollar patentes.
Difusión, visibilidad y sociedad	- Referencia internacional en medicina respiratoria de grupos de investigación del CIBERES. - Centralización de la comunicación e imagen de todas las áreas CIBER.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

OPORTUNIDADES CIBERES

Excelencia científica, calidad, colaboración y alianzas

- Las enfermedades respiratorias están incluidas dentro de las líneas de investigación prioritarias de la Acción Estratégica en Salud.
- Además existen políticas nacionales (como la Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud o el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud) o a nivel de comunidad autónoma que priorizan las enfermedades respiratorias y establecen líneas de investigación para los próximos años.
- Las enfermedades crónicas tienen asignadas hasta 84 M€ para 2016-2017 en el topic *Salud, cambio demográfico y Bienestar* dentro de la prioridad de retos sociales de H2020.
- Ser referente y liderar una red de trabajo en enfermedades respiratorias integrando toda la comunidad científica en medicina respiratoria a nivel nacional e internacional.
- Existen alineamientos e intereses comunes entre las diferentes líneas de investigación que conforman el CIBERES (como EPOC y Asma) que podrían aprovecharse a través de colaboraciones para la realización de estudios transversales o de creación de grupos más grandes a través del desarrollo de acciones conjuntas o agrupándose en una línea única.
- También aparecen oportunidades de colaboración interCIBER con otras áreas temáticas CIBER como la nueva área de Cáncer, de potenciar la relación con otras como CIBERESP, la búsqueda de intereses comunes con CIBEROBN dado el cierto solapamiento con patologías respiratorias, CIBERDEM o con CIBER-BBN para generar actividades complementarias.
- Consolidación de un modelo de investigación traslacional, multidisciplinaria y cooperativa del CIBERES.
- Integración de investigadores del CIBERES como evaluadores dentro de la Comisión Europea.
- Ser el referente nacional en la elaboración de estrategias nacionales en enfermedades respiratorias del Sistema Nacional de Salud.
- Ser referente a nivel europeo como centro de investigación en red y llevar a cabo el liderazgo de proyectos europeos.
- Participación activa en acciones y proyectos internacionales futuros más competitivos.
- La movilidad de investigadores en el sistema de I+D+i en centros de excelencia supone a medio plazo un aumento en la calidad de la investigación.
- Creación de foros de interacción específicos a nivel científico entre investigadores.
- Promoción de la visibilidad de la actividad de CIBERES aunando fuerzas con aliados potenciales como la SEPAR.
- Difusión de la existencia de una base de datos de posible socios estratégicos del CIBERES disponible en la Programa de Internacionalización.
- Con el cambio del Programa Marco, de ciencia a mercado, los programas de trabajo de H2020 para los próximos años están muy enfocados a la medicina traslacional.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

OPORTUNIDADES CIBERES

Gestión, sostenibilidad y recursos

- Apoyo de expertos en el sistema de I+D+i para la preparación de proyectos.
- Creación de una nueva figura de personal colaborador en las áreas CIBER.
- Establecer modelos de alianzas con distintos actores (ITEMAS, SEPAR, otras áreas CIBER, industria farmacéutica, etc.).
- La percepción de la imagen tanto en el sistema de I+D+i como en la población en general del CIBERES podría aumentar la visibilidad positiva de estos actores.
- Estimular la captación de financiación externa como CIBER a través del mecenazgo.
- Existencia de políticas de intensificación de investigadores a través de distintas agencias financiadoras.
- Existencia de un foro de participación laboral a través de un Comité de Empresa en el CIBER.

Actividad innovadora

- Difusión interna de las capacidades del Programa de Internacionalización que da soporte al CIBERES y a otras dos áreas CIBER.
- Impulso de aspectos de innovación en el ámbito respiratorio y de la cultura de innovación entre los grupos.
- La industria tiene intereses afines que podrían ser aprovechados tanto para la realización de proyectos y ensayos como para la realización de foros y reuniones y así aumentar la visibilidad del CIBERES a nivel externo.
- Existencia de una necesidad de elaborar Guías de Práctica Clínica en el ámbito de la medicina respiratoria.
- Desarrollo de medicina de precisión como prioridad en las agencias financiadoras.
- Desarrollo del Big Data para la realización de grandes estudios de investigación.
- Fomento del desarrollo de Centros de Atención Integral de Enfermedades Respiratorias.
- Necesidad de proteger la propiedad intelectual a través de modelos de alianzas.
- Alta capacidad de promoción de ensayos clínicos colaborativos CIBER. El nuevo RD 1090/2015 que regula los ensayos clínicos con medicamentos, ayudará a la armonización, simplificación y agilización de la tramitación de ensayos clínicos en España.

Difusión, visibilidad y sociedad

- Difusión de las actividades del CIBERES en prensa y de la relevancia de las nuevas investigaciones realizadas por investigadores del CIBERES para aumentar su impacto tanto a nivel científico como mediático.
- A nivel del sistema sanitario, se está potenciando el empoderamiento del paciente dentro del sistema, lo que dirige muchas de las actividades a mejorar la relación con la sociedad y los pacientes y a llevar cabo el desarrollo de acciones de responsabilidad social corporativa.
- Habilidades de comunicación social para la transmisión y difusión.
- Fomento de las relaciones e influencia con las Administraciones Autonómicas.
- Mejora de la comunicación y visibilidad de las áreas del CIBER gracias al soporte y ayuda de las Direcciones Científicas.
- Habilidades de comunicación social para la transmisión y difusión.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3.2

Análisis DAFO de los Programas Corporativos de Investigación del CIBERES

Centro de Investigación Biomédica en Red
Enfermedades Respiratorias (CIBERES)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis DAFO del PCI de Enfermedades Respiratorias Crónicas

DAFO PCI Crónicas CIBERES

Debilidades

- Falta de vinculación e interacción entre los grupos de las líneas de investigación que componen el programa, así como puntos de encuentro para reforzar la colaboración entre las líneas. Ausencia de colaboración entre las líneas de Asma y EPOC.
- Único programa descompensado integrando a cuatro líneas de investigación.
- Evaluaciones negativas de dos de sus cuatro líneas de investigación. En particular Asma, que está en proceso de reevaluación, es la línea del CIBERES con menor puntuación en la evaluación.
- Existencia de grupos nacionales que no están integrados o vinculados al CIBERES.
- Problemática de relevo generacional.
- Falta de colaboraciones internacionales de la línea de Asma con investigadores de suficiente prestigio en el área del proyecto desarrollada. La línea, aunque tiene presencia internacional en asma ocupacional, no lo tiene en asma general.
- Existencia de grupos no alineados con la temática y objetivos de la línea de EPOC y con capacidad limitada (principalmente los más básicos) para reclutar pacientes.
- Los proyectos realizados a nivel de línea de Cáncer de Pulmón son mayoritariamente unicéntricos.
- Visibilidad más negativa en la sociedad del cáncer de pulmón con respecto a otros tipos de cáncer.
- Escasa colaboración interCIBER.
- Falta de visibilidad y de comunicación externa. Escasa financiación europea.
- Existencia de colaboraciones con SEPAR que no se realizan a nivel de CIBER.

Amenazas

- Incorporación al programa en el momento de su estructuración de una línea de investigación que ha resultado en la evaluación de líneas como deficiente y dos mejorable.
- Disminución de la financiación externa.
- Escasez de recursos en una competencia de excelencia.
- Poco gasto en I+D en cáncer de pulmón en relación a otras localizaciones.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DAFO PCI Crónicas CIBERES

Fortalezas

- Aglutina grupos consolidados que son capaces de trabajar en red.
- Integra dos líneas de gran relevancia social como son EPOC y Asma dentro de un mismo programa.
- Dispone de mayores fondos y su producción es mayor al resto al integrar a un número mayor de líneas de investigación.
- La reestructuración de programas, ha permitido definir mucho mejor los grupos de trabajo en EPOC, que son grupos consolidados trabajando en red bajo una misma estructura con mucho reconocimiento y posicionamiento. Disponibilidad de dos cohortes de pacientes.
- Temática de la línea de Asma con amplia relevancia a nivel mundial, integrando a grupos con experiencia y multidisciplinariedad, que ha puesto en marcha una base de datos de pacientes asmáticos en España.
- La línea de Apnea Obstructiva del Sueño es un grupo multidisciplinario que realiza investigación de calidad y que tiene un historial probado de la investigación clínica a nivel mundial en la apnea del sueño, considerado referencia internacional y relacionada con la *American Thoracic Society*. Es la línea mejor evaluada en la última evaluación de la ANEP, que tiene la posibilidad de explorar el impacto de una enfermedad crónica como la apnea obstructiva del sueño sobre otras enfermedades muy relacionadas de alto impacto social, como son el Alzheimer, las enfermedades cardiovasculares o el Cáncer. Además, los dos temas desarrollados por la línea están alineados a los topics de H2020.
- Colaboración a nivel nacional de la línea Cáncer de Pulmón, así como con la línea de Apnea Obstructiva del Sueño.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DAFO PCI Crónicas CIBERES

Oportunidades

- Las enfermedades crónicas tienen asignado hasta 84 M€ para 2016-2017 en el topic *Salud, cambio demográfico y Bienestar* dentro de la prioridad de retos sociales de H2020.
- Potenciación de la capacidad de conseguir proyectos europeos que permita el despliegue internacional a través del liderazgo de proyectos europeos.
- Influencia en los topics del H2020 para priorizar líneas estratégicas como Apnea Obstructiva del Sueño, despliegue de acciones internacionales de Cáncer de Pulmón y establecimiento de relaciones con agentes internacionales potentes en enfermedades de la vía aérea.
- Realización de estudios transversales entre líneas a través de la interrelación entre grupos, principalmente entre Asma y EPOC dada sus altas prevalencias y colaboración entre las líneas en programas de atención domiciliaria (cuidado de pacientes crónicos).
- Incorporación de grupos de investigación no presentes actualmente en el CIBERES.
- Desarrollo de acciones conjuntas para la creación de grupos de mayor tamaño e integración de la investigación a nivel español en Apnea Obstructiva del Sueño, liderado por el CIBERES (tanto como órgano competente como desde el punto de vista de calidad científica), danto también protagonismo a investigadores jóvenes que aporten nuevas ideas y su visión sobre hacia donde ha de dirigirse la investigación.
- Potenciar la colaboración interCIBER, estableciendo relaciones y búsqueda de sinergias (Cáncer, CIBEROBN, CIBER-BBN, etc.), así como el fomento de relaciones y alianzas con la *Sociedad Española de Sueño*.
- Establecimiento de paquetes de trabajo multicéntricos para fomentar la colaboración entre los distintos grupos que conforman la línea de Cáncer de Pulmón, así como las colaboraciones intraCIBER.
- Existencia de centros de excelencia internacional donde se podrían realizar estancias de investigadores.
- Incorporación de modelos animales en la línea de EPOC.
- Fomento de las relaciones e influencia con las Administraciones Autonómicas.
- Búsqueda de sinergias para fomentar las relaciones conjuntas con asociaciones de pacientes. Influencia en la visión y opinión de la sociedad sobre el Cáncer de Pulmón.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis DAFO del PCI de Enfermedades Respiratorias Infecciosas

DAFO PCI Infecciosas

Debilidades

- Desconocimiento entre los miembros de los grupos del funcionamiento del programa y/o de las líneas. Necesidad de mejorar la comunicación.
- Hoja de ruta del programa no definida.
- La línea de Tuberculosis no ha desarrollado su potencialidad en la generación de sinergias.
- Colaboración entre los grupos de la línea de Neumonía y con la línea de Tuberculosis mejorable.
- La línea de Interacciones Huésped-Patógeno está formada por grupos atomizados y de perfil muy básico. A nivel de línea, en la evaluación se destacó la insuficiente cohesión entre los objetivos de la misma y la falta de traslación del conocimiento de mecanismos moleculares.
- Necesidad de recambio generacional.
- Limitada participación en proyectos de investigación.

Amenazas

- Incumplimiento de objetivos de las líneas en algunos grupos por problemas internos en las instituciones.
- Limitación presupuestaria.

Fortalezas

- Prestigio y reconocimiento internacional de los investigadores.
- Existencia de grupos que intentan combinar la excelencia en generación de conocimiento con la problemática de la clínica real.
- Alta productividad y alto potencial de colaboración a nivel internacional de la línea de Tuberculosis.
- Grupos competitivos y cohesionados de la línea de Interacciones Huésped-Patógeno, que a pesar de su menor volumen de publicaciones en comparación con otras líneas, son de excelencia. Además realiza una actividad cuantificable por transferencia y colabora con la *Sociedad Española Microbiología*, la *Sociedad Española de Virología* y la *Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*.
- Colaboración de la línea de Interacciones Huésped-Patógeno con Tuberculosis y con la línea de Neumonía.
- Integración en la línea de Neumonía de grupos con actividad importante en transferencia.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DAFO PCI Infecciosas CIBERES

Oportunidades

- La relación de diversos investigadores con proyectos europeos y las alianzas con sociedades científicas permitiría potenciar la internacionalización al trabajar en proyectos europeos con el impulso de la presencia de la línea Interacciones Huésped-Patógeno en consorcios europeos. Tuberculosis es una línea de investigación activa internacionalmente y con alto potencial de colaboración.
- Creación y fomento de un foro de discusión científica propio entre los miembros de la línea Interacciones Huésped-Patógeno.
- Fomento de las enfermedades infecciosas (*call Infect-ERA*) dentro de las iniciativas dirigidas a grupos de investigación en la ERA-NET de H2020 que en 2016 ha lanzado su cuarta convocatoria enfocada en las Interacciones Huésped-Patógeno con los clones microbianos clínicamente relevantes y en el desarrollo de estrategias innovadoras para el diagnóstico y tratamiento de infecciones microbianas clínicamente relevantes.
- Las enfermedades infecciosas y vacunas son priorizadas en el Programa de Trabajo 2016-2017 de H2020, conjuntamente con el desarrollo de la medicina personalizada y la promoción del envejecimiento saludable.
- El programa de trabajo 2016 del Tercer Programa de Salud de la UE incluye convocatorias para la cofinanciación de proyectos con acciones para la calidad de la prevención y enlace con la asistencia en tuberculosis.
- Red europea financiada desde la *Sociedad Europea de Respiratorio* para la creación de una base de datos de neumonía.
- Búsqueda de sinergias y proyectos afines para potenciar la colaboración entre las líneas de Neumonía y Tuberculosis y de intereses afines con el programa EDCTP-2, una alianza de 14 EEMM, Noruega, Suiza y 47 países africanos en la lucha frente al VIH/sida, malaria y la tuberculosis en África Subsahariana que propone acelerar la I+D de medicamentos, vacunas y microbicidas, a través de ensayos clínicos en la región.
- La afiliación de todos los investigadores neumólogos del CIBERES en SEPAR podría fomentar la sinergia entre las dos entidades.
- Integración de los intereses que afectan directamente a los pacientes.
- Facilitación de la parte administrativa para la realización de ensayos clínicos aleatorizados a través de estructuras de soporte.
- Acciones para incrementar la autofinanciación de la línea de Neumonía: proyectos europeos, ensayos clínicos, patentes, contratos de servicios. Colaboración con la red europea *VacTrain*.
- Promoción de jornadas conjuntas para mejorar la colaboración con otros grupos intraCIBER, interCIBER y/o con otros externos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis DAFO del PCI de Enfermedades Respiratorias Difusas

DAFO PCI Difusas CIBERES

Debilidades

- Colaboración mejorable entre los grupos que componen el programa y con el resto de PCI.
- Mantiene una de las líneas (Fibrosis Pulmonar) con el menor número de grupos del CIBERES.
- Nuevas incorporaciones de investigadores sólo en grupos clínicos.
- Cierta fragmentación entre los grupos de Hipertensión Pulmonar, línea joven que necesita generar espíritu multicéntrico cooperativo potente.
- Cierta heterogeneidad de la línea de Lesión Pulmonar Aguda, con un nivel de participación en proyectos internacionales y europeos mejorable. Baja de obtención de recursos externos para mantener el personal y los diferentes proyectos de investigación.
- Escasa relación con asociaciones de pacientes.

Amenazas

- Limitación presupuestaria.
- Creación de una red de hipertensión pulmonar en el CIBER de cardiovascular al ser Hipertensión Pulmonar una patología híbrida. Debería en cualquier caso enfocarse como un trabajo conjunto.

Fortalezas

- Incorporación reciente de la línea de Hipertensión Pulmonar, con mucho potencial de desarrollo al ser la línea con mayor número de grupos adscritos del CIBERES y gran peso desde el punto de vista clínico-asistencial de la hipertensión pulmonar. Integra a investigadores de distintos ámbitos, agrupando a grupos de investigación básica trabajando en el terreno cardiovascular con grupos de investigación clínica, lo que les hace más traslacionales. Colaboración con la Fundación contra la Hipertensión Pulmonar.
- Colaboración y relación fluida de los grupos de la línea de Fibrosis Pulmonar, así como con otras áreas CIBER (CIBERER y CIBER-BBN) o internacionalmente con el *Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias* de México.
- Relación fluida entre los grupos de la línea de Lesión Pulmonar Aguda, cohesionada gracias a las áreas cubiertas con un denominador común (como los ensayos clínicos).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DAFO PCI Difusas CIBERES

Oportunidades

- Establecimiento de colaboraciones interlíneas (por ejemplo búsqueda de conexiones de la línea de Fibrosis Pulmonar con otras líneas del CIBERES especialmente enfocadas a investigación con células madre), lo que permitiría entre otras actividades aplicar a convocatorias conjuntas para optar a una mayor financiación.
- Fomento de las colaboraciones interCIBER y aprovechamiento de las sinergias con otras áreas para el aumento de la actividad a través de proyectos colaborativos (como el CIBERESP, CIBERER o el nuevo área de enfermedades cardiovasculares).
- Ser conscientes de los objetivos del nuevo proyecto de la línea de Lesión Pulmonar Aguda y trabajar de forma conjunta en ellos, fomentando así el aumento de la colaboración entre los grupos para fomentar la colaboración a nivel de línea. Búsqueda de alianza con la Red de Investigación en Patología Infecciosa gracias a los intereses comunes con la línea.
- Oferta de ideas competitivas a empresas conjuntamente a través de una estructura de grupos consolidada.
- Implementación y aprovechamiento del Programa de Internacionalización.
- Generación de Joint Ventures con la industria, principalmente con la industria farmacéutica.
- Fomento de las actividades con asociaciones de pacientes.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3.3

Análisis DAFO de los Programas Transversales

Centro de Investigación Biomédica en Red

Enfermedades Respiratorias (CIBERES)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis DAFO del Programa de Formación

DAFO Formación

Debilidades

- Poco conocimiento de la movilidad interCIBER, cuyo presupuesto asignado no ha sido siempre consumido.
- Falta de desarrollo de un programa de formación y promoción de investigadores jóvenes y senior. Necesidad de mejora del acceso a los más jóvenes para que formen parte de la masa crítica.
- Ausencia de directrices para conocer los cursos de formación más adecuados a través de las necesidades sentidas. No se realizan encuestas de satisfacción.
- Restricciones en el programa de perfeccionamiento y movilidad (los solicitantes han de estar dados de alta en el grupo CIBER).
- Las estancias suelen ser realizadas por personal joven y no por los adscritos CIBER.

Amenazas

- Existencia cada vez mayor de grados que incorporan créditos de máster.
- Disminución presupuestaria.

Fortalezas

- Valoración positiva entre los investigadores del CIBERES.
- Aumento del número de ayudas para la Iniciación a la Investigación.
- Potencia el trabajo en red y las relaciones entre los diferentes grupos, en parte gracias a las Jornadas de Docencia.
- Las becas de iniciación intraCIBER son una gran oportunidad para atraer e iniciar a investigadores. Los grupos cofinancian parte de estas ayudas.

Oportunidades

- Creación de una oferta formativa que permita la dotación de un mayor presupuesto por parte del CIBERES.
- Existencia de oportunidades de movilidad de investigadores.
- Mejora del conocimiento en enfermedades respiratorias a través de cursos online.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3.4

Análisis DAFO de las Plataformas Transversales

Centro de Investigación Biomédica en Red

Enfermedades Respiratorias (CIBERES)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis DAFO de la Plataforma de Biobanco Pulmonar

DAFO Biobanco Pulmonar

Debilidades

- Dependencia de dotaciones presupuestarias. Mejora de la explotación de la plataforma a nivel del CIBER.
- Escasa visibilidad externa de la plataforma. Desconocimiento de procedimientos por parte de los investigadores (se desconoce cómo se reciben las solicitudes a través de la Red Nacional de Biobancos).
- Ausencia de centralización de las muestras y bajo pedido de muestras dada la falta de financiación y de número de proyectos. Alto mantenimiento en el tiempo de las muestras.
- Altos costes de envío de las muestras desde la sede física de la Plataforma (Palma de Mallorca).

Amenazas

- Disminución de la solicitud de muestras.
- Competencia con la proliferación de biobancos en muchos de los centros hospitalarios a nivel nacional.

Fortalezas

- Único Biobanco mundial monográfico de pulmón (amplia base de muestras de pulmón que abarca un amplio espectro de patologías).
- Certificación de toda su actividad desde que se extirpa una muestra a un paciente hasta que se entrega al investigador a través de la ISO 9001:2008. En este sentido, mantienen su sello de calidad a nivel plataforma, pero centralizan su política de calidad.
- Disponer de un Comité Directivo propio a nivel de plataforma.
- Presencia en la Comisión de Calidad de la Red Nacional de Biobancos (único Biobanco CIBER presente en dicha red).
- A pesar de ser un Biobanco temático orientado a ofrecer soluciones a los investigadores del CIBERES, lleva realizando la recogida de muestras desde 2013 y está abierto a la recogida de muestras de más enfermedades.
- Coordinación de la línea de I+D+i de tejidos en la Red Nacional de Biobancos junto a CIBERNED.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Oportunidades

- Difusión proactiva de la actividad realizada entre los investigadores que trabajen con muestras.
- Alta potencialidad de esta plataforma a largo plazo ya que no hay estructuras similares que puedan crear cohortes de pacientes.
- Diversificación de la actividad a más líneas de investigación del CIBERES. Integración del Hospital de Lleida como nodo del Biobanco.
- Puesta a disposición de los investigadores muestras biológicas humanas bien caracterizadas, para promover la investigación traslacional en patologías respiratorias y relacionadas.
- Realización de actividades de mayor visibilidad a nivel de CIBER para el tratamiento de muestras y acuerdos de trasferencia de material.
- Realización de cursos de formación.
- Actualización de la web y del catálogo de muestras e información corporativa.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis DAFO de la Plataforma de Desarrollo y Transferencia Tecnológica

DAFO PDTT

Debilidades

- Necesidad de mejora en la coordinación y comunicación a nivel de Oficina Técnica y del propio CIBER con la PDTT para afianzar la actividad de transferencia de CIBERES.
- Escasa implementación del Comité de Innovación propio de la Plataforma.
- Ausencia actualmente de actividades formativas en innovación.
- Disminución de solicitud del número de patentes y ausencia de patentes en explotación.

Amenazas

- Lentitud administrativa en la firma de contratos por parte de la Comisión Permanente.

Fortalezas

- Plataforma de soporte que ayuda a la transferencia del conocimiento generado en el CIBERES.
- Capacidad de innovación con líneas como Nuevas Dianas Terapéuticas, Lesión Pulmonar Aguda y Fibrosis Pulmonar.

Oportunidades

- Unificación de las competencias de la PDTT en la Oficina Técnica del CIBER.
- Creación y fomento de una cultura de innovación entre los grupos de investigación que conforman CIBERES. Realización de reuniones bilaterales con los grupos.
- Promoción de todas las actividades que los investigadores no pueden llevar a cabo a través de sus instituciones como la entrada a nivel internacional de promoción de cohortes, ensayos clínicos o acuerdos de codesarrollo, dada la alta capacidad de promoción de ensayos clínicos.
- Establecimiento de una alianza entre CIBER e ITEMAS a través de un convenio de colaboración.
- Colaboración público-privada. Realización de jornadas de innovación con empresas en el que se presenten proyectos de investigación. Potencial de financiación para codesarrollo de capacidades tecnológicas con Dianas Terapéuticas.
- Potenciación de colaboraciones y alianzas (universidades, centro de innovación de Londres de Janssen, Foro de Innovación en Diagnóstico in Vitro, BioSpain, programa Mind the Gap, etc.).
- Poner a disponer del investigador de un buzón de ideas.
- Promoción del fundraising y mecenazgo.
- Establecimiento de un fondo de inversión ad-hoc para el CIBER.
- Creación de una OTRI a nivel de CIBER.
- Incluir Guías de Práctica Clínica en transferencia.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3.5

Misión, Visión y Valores CIBERES

Centro de Investigación Biomédica en Red

Enfermedades Respiratorias (CIBERES)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La **Misión, Visión y Valores** de toda organización establecen de manera general su razón de ser, sus aspiraciones y las bases sobre las que desea construir su futuro.

Como punto de partida para la formulación estratégica del CIBERES para los próximos tres años se ha realizado una revisión de su Misión, Visión y Valores con el objetivo de ajustarla a un mayor nivel de consolidación de la organización.

Misión CIBERES

Aunar los esfuerzos para afrontar las enfermedades respiratorias, mediante el fomento de la investigación e innovación de excelencia y su traslación rápida y segura a la práctica clínica, impulsando la formación y aglutinando el conocimiento y talento investigador a nivel estatal, siendo el centro de investigación tractor y de referencia en el ámbito de las enfermedades respiratorias.

Visión CIBERES

La visión del CIBERES es ser un centro de investigación en red de excelencia a nivel internacional, competitivo y sostenible y un referente en actividades de prevención en el ámbito de las enfermedades respiratorias.

Valores CIBERES

- *Trabajo en red*
- *Colaboración*
- *Transparencia*
- *Sostenibilidad*
- *Calidad*
- *Traslacionalidad y orientación al paciente*
- *Innovación*
- *Ética*
- *Generosidad*

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3.6

Objetivos Estratégicos CIBERES

Centro de Investigación Biomédica en Red
Enfermedades Respiratorias (CIBERES)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

En base a las conclusiones del análisis del entorno e interno, la definición de su Misión, Visión y Valores y de los análisis DAFO realizados, se aborda la definición de los objetivos estratégicos.

Los **Objetivos Estratégicos** del CIBERES están estrechamente relacionados con su Misión, Visión y Valores y hacen referencia a aspectos clave de la organización como son el fomento de la excelencia y calidad, el abordaje de sus actuaciones de manera colaborativa, su compromiso con la innovación y la traslación de conocimiento a la práctica clínica y con la necesidad de **aumentar su presencia internacional** o su **visibilidad**.

Bajo estas premisas, los objetivos estratégicos del CIBERES para el periodo 2017-2019 se enuncian a continuación:

Objetivos Estratégicos 2017-2019 CIBERES

OE1 INVESTIGACIÓN DE EXCELENCIA EN ENFERMEDADES RESPIRATORIAS

Fomentar la investigación cooperativa de excelencia en enfermedades respiratorias aglutinando el talento y los mejores recursos humanos disponibles a nivel estatal.

OE2 CARÁCTER TRASLACIONAL

Contribuir a la resolución de problemas en la práctica clínica habitual en el ámbito de las enfermedades respiratorias.

OE3 PRESENCIA INTERNACIONAL

Fomentar la participación y liderazgo de los grupos de investigación de CIBERES en actividades de investigación de carácter internacional.

OE4 TRANSFERENCIA DE RESULTADOS EN INNOVACIÓN

Promover la transferencia de los resultados de investigación a la sociedad en general y al sector productivo en particular.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

OE5 FORMACIÓN

Fortalecer las habilidades y competencias de los investigadores en medicina respiratoria contribuyendo a aumentar sus capacidades de investigación e innovación y su competitividad en enfermedades respiratorias.

OE6 DIVULGACIÓN Y VISIBILIDAD

Mejorar el conocimiento sobre el CIBERES, divulgando a la sociedad sus actividades y principales resultados de la investigación respiratoria.

OE7 COLABORACIÓN Y ALIANZAS

Establecer relaciones y sinergias estables con actores públicos y privados en el ámbito de la medicina respiratoria.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3.7

Ejes Estratégicos y Planes de Acción del CIBERES

Centro de Investigación Biomédica en Red
Enfermedades Respiratorias (CIBERES)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Para la consecución de los objetivos estratégicos del CIBERES, se han definido seis ejes estratégicos a nivel global del CIBERES que articularán sus actuaciones 2017-2019 a nivel corporativo.

EJE 1 LIDERAZGO

EJE 2 DESARROLLO CIENTÍFICO Y PROFESIONAL

EJE 3 INNOVACIÓN Y COOPERACIÓN

EJE 4 INTERNACIONALIZACIÓN

EJE 5 COMUNICACIÓN

EJE 6 SOSTENIBILIDAD

Se recogen además las líneas estratégicas y los planes de acción principales a nivel corporativo del CIBERES que se llevaran a cabo en cada uno de los ejes estratégicos y que requerirán la responsabilidad de áreas concretas y la participación de varias áreas de manera coordinada pero que, por su relevancia para el conjunto y la necesidad de participación de todas las áreas y PCI, merecen ser destacadas como actuaciones corporativas del CIBERES.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Ejes y planes estratégicos 2017-2019 del CIBERES

EJE 1 LIDERAZGO

Línea 1.1 Organización y Gobernanza

- **Plan de acción 1.1.1:** Consolidación de la estructura científica
- **Plan de acción 1.1.2:** Diseño de la estructura de gestión interna

EJE 2 DESARROLLO CIENTÍFICO Y PROFESIONAL

Línea 2.1 Desarrollo profesional y calidad

- **Plan de acción 2.1.1:** Relevo generacional y potenciación de grupos
- **Plan de acción 2.1.2:** Evaluación y atracción de grupos e investigadores de medicina respiratoria
- **Plan de acción 2.1.3:** Formación y Movilidad

Línea 2.2 Desarrollo científico

- **Plan de acción 2.2.1:** Proyectos intraCIBER e interCIBER
- **Plan de acción 2.2.2:** Desarrollo de ensayos clínicos
- **Plan de acción 2.2.3:** Biobanco Pulmonar

EJE 3 INNOVACIÓN Y COOPERACIÓN

Línea 3.1 Transferencia y traslación

- **Plan de acción 3.1.1:** Dinamización de la actividad de transferencia y fomento de la cultura innovadora

Línea 3.2 Alianzas para la innovación

- **Plan de acción 3.2.1:** Generación de alianzas con el sector privado y asociaciones

EJE 4 INTERNACIONALIZACIÓN

Línea 4.1 Incremento de la actividad a nivel internacional

- **Plan de acción 4.1.1:** Fomento de la presencia y participación a nivel europeo e internacional

EJE 5 COMUNICACIÓN

Línea 5.1 Difusión y visibilidad

- **Plan de acción 5.1.1:** Comunicación interna y cultura corporativa

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- **Plan de acción 5.1.2:** Comunicación externa y Responsabilidad social corporativa

EJE 6 SOSTENIBILIDAD

Línea 6.1 Captación de fondos

- **Plan de acción 6.1.1:** Captación de financiación externa competitiva
- **Plan de acción 6.1.2:** Fundraising, captación de fondos del sector privado y bioindustria.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

PLAN ESTRATÉGICO 2018-2020

Centro de Investigación Biomédica en Red
Epidemiología y Salud Pública
(CIBERESP)

Análisis del Entorno 5

Contextualización del ámbito de la epidemiología y la salud pública 7

Principales políticas y estrategias en I+D+i biomédica 10

Políticas y estrategias en I+D+i biomédica europeas 10

Políticas y estrategias en I+D+i biomédica estatales 22

Principales políticas y estrategias en salud 28

Políticas y estrategias en salud y en el ámbito de la epidemiología y la salud pública europeas 28

Políticas y estrategias en salud y en el ámbito de la epidemiología y la salud pública estatales 31

Tendencias generales en la asistencia, investigación e innovación biomédica 33

Tendencias generales en la investigación e innovación biomédica 33

Tendencias generales en ensayos clínicos 37

Tendencias generales en la asistencia 39

Principales centros, redes de investigación, sociedades científicas y asociaciones en el ámbito de la epidemiología y la salud pública 43

Centros y redes de investigación en el ámbito de la epidemiología y la salud pública 43

Principales sociedades científicas y asociaciones 49

Otras iniciativas 52

Principales conclusiones del análisis del entorno 55

Análisis Interno 58

Estructura y organización 60

Órganos de gobierno 61

Órganos de asesoría científica 62

Estructura científica 62

Gestión 63

Oficina Técnica 63

Análisis de los recursos y procesos del CIBERESP 65

Personal 65

Financiación 69

Formación 73

Análisis de los resultados del CIBERESP 75

Principales resultados científicos y en el ámbito de la innovación 75
Comunicación y visibilidad 80
Análisis de la evaluación realizada por el ISCIII en 2015 83
Principales conclusiones del análisis interno 86
Desarrollo Estratégico del CIBERESP 2017-2019 88
Análisis DAFO del CIBERESP 90
DAFO corporativo del CIBERESP 92
DAFO Programas de investigación 97
DAFO P1. Epidemiología y control de enfermedades crónicas 97
DAFO P2. Prevención, vigilancia y control de enfermedades transmisibles 99
DAFO P3. Determinantes biológicos y conductuales en poblaciones vulnerables 100
DAFO P4. Determinantes sociales de la salud 101
DAFO P5. Epidemiología y prevención de salud ambiental y laboral 102
DAFO P6. Evaluación de servicios de salud 103
DAFO P7. Epidemiología clínica 104
DAFO Programas transversales 106
Programa de Formación 106
Objetivos Estratégicos CIBERESP 110
Ejes Estratégicos y Planes de Acción del CIBERESP 113

Ante la necesidad de afrontar nuevos retos, el **Centro de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública** (en adelante **CIBERESP**) ha abordado un proceso de reflexión para definir su estrategia de cara a los próximos tres años.

Con la intención de proporcionar una visión general del escenario en el que se desarrollarán las actuaciones estratégicas planificadas por el CIBERESP para el periodo 2018-2020, y sentar las bases de la formulación estratégica, se ha abordado un **análisis que caracterice el entorno** actual en el que se encuentra el CIBERESP. Este análisis ha servido de base para la identificación de oportunidades y amenazas para el CIBERESP, y como punto de partida de la reflexión y planificación estratégica acometida por el mismo, considerando cinco aspectos básicos: la contextualización del ámbito de la epidemiología y la salud pública, una revisión de las principales políticas y estrategias en I+D+i y en salud biomédica actual, que pueden tener un mayor impacto en su funcionamiento en los próximos años, las tendencias generales en la asistencia, investigación e innovación biomédica y una revisión de los principales centros, redes de investigación, sociedades científicas y asociaciones en el ámbito de la epidemiología y la salud pública.

Tras ello se ha elaborado un **análisis interno** basado en tres pilares básicos, que permiten analizar las capacidades del centro: estructura y organización, los recursos y procesos de investigación, así como de los resultados.

Estos análisis, junto a la realización de una serie de entrevistas a los coordinadores de los programas de investigación, a los responsables de los programas transversales y a miembros de la Oficina Técnica del CIBER, así como la realización de encuestas online a todos los investigadores principales de los grupos de investigación del CIBERESP, han permitido generar una matriz de debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades para un análisis DAFO tanto a nivel corporativo como a nivel de programa científico y de programas transversales.

Todas las conclusiones extraídas de dichos análisis han sentado la base para desarrollar la formulación estratégica del CIBERESP, definiendo la **Misión, Visión y los Valores** del CIBERESP, posicionando así las expectativas de futuro del centro.

Teniendo en cuenta esta propuesta, se definen también los **objetivos estratégicos** para los próximos años, que dan base a los **ejes estratégicos** y la identificación de líneas y planes que sustentan estos ejes.

1

Análisis del Entorno

Centro de Investigación Biomédica en Red
Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)

Con la intención de proporcionar una visión general del escenario en el que se desarrollarán las actuaciones estratégicas planificadas por CIBERESP para el periodo 2018-2020, y sentar las bases de la formulación estratégica, se ha abordado un análisis que caracterice el entorno actual en el que se encuentra CIBERESP, así como una revisión de las principales políticas y tendencias en el ámbito de la epidemiología, salud pública e I+D+i biomédica que pueden tener un mayor impacto en su funcionamiento en los próximos años.

Por ello, el contexto analizado pretende servir de base para la toma de decisiones estratégicas, de manera que las actuaciones se adapten, no sólo a las capacidades propias de la organización, sino también a los condicionantes del entorno en el que se desarrollan.

Este análisis ha servido de base para la identificación de oportunidades y amenazas para el CIBERESP, y como punto de partida de la reflexión y planificación estratégica acometida por el mismo. El presente documento, presenta por tanto, seis aspectos básicos:

- Contextualización del ámbito de la Epidemiología y la Salud Pública.
- Principales políticas y estrategias en I+D+i biomédica.
- Principales políticas y estrategias en salud.
- Tendencias generales en la asistencia, investigación e innovación biomédica.
- Principales centros, redes de investigación, sociedades científicas y asociaciones en el ámbito de la epidemiología y la salud pública.
- Principales conclusiones del análisis del entorno.

Contextualización del ámbito de la epidemiología y la salud pública

La salud y la enfermedad se identifican con una serie de características asociadas a cada individuo que pueden ser percibidas de una forma subjetiva, de tal forma que el padecimiento de una enfermedad crónica es compatible con que una persona perciba su salud como buena[1]. De forma adicional, se pueden considerar indicadores objetivos de salud poblacional, ya que tanto la salud como la enfermedad son el resultado de varios determinantes que interaccionan entre sí. A modo de ejemplo, según el Modelo de campos de Laframboise, estos determinantes se identifican con factores biológicos, el entorno, los servicios de salud o el estilo de vida del individuo.

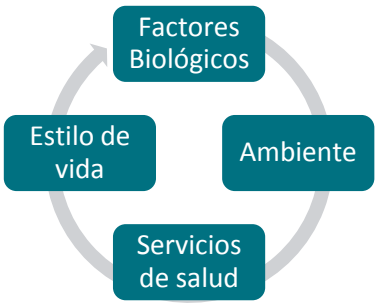


Figura 1. Modelo de campos de la salud de H. Laframboise[1]

Según el ámbito de los determinantes, se han de plantear diferentes intervenciones para promocionar la salud y prevenir las enfermedades.

En este sentido la salud pública juega un papel fundamental, ya que a través de ella la sociedad trata de mejorar la salud de la población. Entre sus funciones más importantes destacan las siguientes:

1. **Vigilancia y valoración** del estado de salud de la población, permitiendo detectar y actuar de una manera rápida y eficaz ante los problemas de salud, además de valorar el impacto de las estrategias sanitarias.
2. Búsqueda de **políticas, intervenciones y estrategias efectivas**.
3. **Prevención y promoción** de la salud desde la educación.
4. Desarrollo de programas y **servicios sanitarios efectivos,** que protejan la salud basados en la evidencia científica
5. Evaluación de las **políticas, estrategias y servicios de salud pública.**

Por su parte, la epidemiología surge para dar apoyo en la investigación de muchos de los interrogantes que surgen en la salud pública.

A nivel mundial, la *Organización Mundial de la Salud* (OMS), organización de referencia en el ámbito de la salud pública, publica periódicamente un **Informe sobre la Salud en el Mundo**. En

[1] Manual de epidemiología y salud pública para grados en ciencias de la salud, 2ª ed., I. Hernández-Agudo, A. Gil, M. Delgado, F. Bolúmar, F.G. Benavides, M. Porta, C. Álvarez-Dardet, J. Vioque, B. Lumbreras. Médica Panamericana, Madrid (2011). ISBN: 978-84-9835-358-7.

su última publicación en 2013, se recogen tres mensajes fundamentales sobre la salud mundial para promover la investigación sanitaria, como vehículo para mejorar la cobertura sanitaria[2]:

- Cobertura sanitaria universal, con pleno acceso a servicios de calidad en todos los ámbitos de la salud, remarcando para ello la importancia de la investigación.
- Todas las naciones deberían producir y consumir investigación.
- Sistemas eficaces para elaborar los programas nacionales de investigación, recaudar fondos, reforzar la capacidad de investigación y utilizar adecuadamente los resultados.

De forma adicional, la OMS también publica boletines mensuales. Algunos de los principales retos remarcados en 2016[3] a nivel mundial han sido los siguientes:

- En Europa, el acceso a medicamentos y tratamientos para enfermedades raras.
- En América del Sur, nuevos sistemas para el control de los mosquitos y el Zika.
- En África, la lucha contra el VIH y la mortalidad infantil en los primeros días de vida.
- En India y Oriente Medio, destaca el impacto de la silicosis en los mineros, el alcance de la vacunación infantil y la mortalidad infantil en los primeros días de vida.
- En Asia, la implicación del cambio climático en el acceso a los alimentos y al agua potable.

En Europa, además de los grandes desafíos planteados como las enfermedades raras, se presentan otros tan importantes como las enfermedades infecciosas, la seguridad alimentaria, la salud ambiental y ocupacional o la seguridad del paciente.

Debido a la crisis en los países desarrollados, los sistemas sanitarios, se han convertido en los responsables de garantizar los servicios y prestaciones mínimas demandadas por la población. Esto ha llevado a un incremento del gasto sanitario, acuciado también por el envejecimiento de la población, los cambios en los patrones epidemiológicos y el aumento de los recursos demandados por la población.

Además, las **desigualdades económicas**, la pobreza en la vejez, la desprotección de zonas rurales o la debilidad de los servicios sociales, hacen necesaria el abordaje de políticas intersectoriales de salud pública para promover un envejecimiento activo y saludable[4]. Además, la integración de la información clínica y epidemiológica de los distintos registros asistenciales y en la propia historia clínica a nivel de paciente, es un requisito y una necesidad

[2] Investigaciones para una cobertura sanitaria universal, Informe sobre la salud en el mundo 2013.
[3] Boletín de la Organización Mundial de la Salud, Volumen 94, Número 10, octubre 2016, 709-784.
[4] Borrell, C., Malmusi, D. La investigación sobre los determinantes sociales y las desigualdades en salud: evidencias para la salud en todas las políticas. Informe SESPAS 2010

apremiante para obtener una visión global de cómo la multimorbilidad crónica está afectando a una población cada vez más envejecida.

Por ello, surge también la necesidad de evaluar las políticas y acciones de salud pública, para, ante todo, dotarlas de credibilidad. La necesidad de mejorar la relación coste-efectividad de las políticas de salud durante la crisis económico-financiera, ha de favorecer la concienciación sobre la necesidad de que las políticas se reorienten a reducir las **desigualdades sociales en salud,** y un mayor interés hacia la salud pública y la estrategia de salud en todas las políticas. Sin embargo sigue siendo necesario redefinir las prioridades en la investigación en salud, aumentar el presupuesto destinado a investigación sobre desigualdades en salud y los determinantes de la salud, así como su difusión a toda la población.

Por ello, los **sistemas de vigilancia** necesitan mejorar e incluir una visión integral y social de la salud, con una orientación a la acción y con actuaciones asociadas a programas y políticas encaminadas a la mejora de la salud de la población[5].

[5] La vigilancia de los determinantes sociales de la salud. Albert Espelt, Xavier Continente, Antonia Domingo-Salvany, M. Felicitas Domínguez-Berjón, Tania Fernández-Villa, Susana Monge, M. Teresa Ruiz-Cantero, Glòria Perez, Carme Borrell. Gac Sanit 2016;30 Supl 1:38-44.

Principales políticas y estrategias en I+D+i biomédica

Políticas y estrategias en I+D+i biomédica europeas[6]

La investigación y la innovación contribuyen directamente a la prosperidad y al bienestar individual y colectivo. La creación de un **espacio común de investigación** contribuye, a largo plazo, a que exista una mayor cooperación, una mejor coordinación de las políticas (europeas y nacionales), un aumento en la creación de redes de investigación y consolidación de las capacidades estructurales y, por supuesto, a una mayor movilidad de personas e ideas.

La UE, consciente de ello, promueve la llamada **sociedad de la innovación** a través de la Estrategia Europa 2020 (EU2020), de sus Iniciativas emblemáticas, de la creación y desarrollo del Espacio Europeo de Investigación y del lanzamiento del nuevo Programa Marco Europeo de I+D+I, Horizonte 2020 (H2020), con los que se pretende mejorar la Unión en materia de empleo, energía y clima, educación y desarrollo económico.

- **Europa 2020. La Estrategia europea de crecimiento[7]**

Tras la Estrategia de Lisboa (2000-2010), EU2020 constituye el nuevo marco de referencia de la UE para el crecimiento y el empleo iniciada en 2010, con una duración prevista de 10 años. Constituye el marco para superar la crisis y subsanar los defectos del actual modelo de crecimiento, creando condiciones propicias para un **crecimiento inteligente**, **sostenible** e **integrador**.

Se centra en **cinco objetivos,** en las áreas de empleo, **innovación**, **educación**, reducción de la pobreza y la exclusión social y el cambio climático y la sostenibilidad energética.

Entre los objetivos a alcanzar al final de la década se incluye conseguir que la inversión en I+D de la UE alcance el **3% de su PIB.** En concreto, para España se fija como objetivo alcanzar una inversión del 2% del PIB en I+D.

Para la consecución de estos objetivos se definen **siete iniciativas emblemáticas,** que constituyen el marco en el que la UE y las administraciones nacionales pueden aunar esfuerzos y reforzarse mutuamente en áreas relacionadas con las prioridades de Europa 2020.

[6] Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación (http://www.idi.mineco.gob.es/portal/site/MICINN).
[7] Europa 2020 en España, (http://ec.europa.eu/europe2020/europe-2020-in-your-country/espana/index_en.htm).

1. **Unión por la innovación:** que debe apoyar la producción de productos y servicios innovadores; en particular, los relativos al cambio climático, la eficiencia energética, la **salud y el envejecimiento de la población**.
2. **Una agenda digital para Europa**: favoreciendo la creación de un mercado digital único, caracterizado por un alto nivel de seguridad y marco jurídico.
3. **Juventud en movimiento** que debe permitir mejorar el rendimiento del sistema educativo, el aprendizaje no formal e informal, la **movilidad de los estudiantes e investigadores,** así como la entrada de jóvenes en el mercado de trabajo.
4. **Una Europa que utilice eficazmente los recursos** que debe apoyar la gestión sostenible de los recursos y la reducción de emisiones de carbono, **manteniendo la competitividad de la economía europea** y su seguridad energética.
5. **Una política industrial para la era de la mundialización** que debe ayudar a las empresas del sector a **superar la crisis económica**, **integrarse en el comercio mundial** y adoptar modos de producción más respetuosos con el medio ambiente.
6. **Una agenda de nuevas cualificaciones y empleos**, que debe permitir mejorar el empleo y la viabilidad de los sistemas sociales.
7. **Plataforma europea contra la pobreza** a través de la coordinación en materia de exclusión y de protección social.

Entre mayo y octubre de 2014 se lanzó una consulta pública con el objetivo de recabar la opinión de las partes interesadas en el diseño y resultados de la estrategia, publicados en el documento "*Balance de la Estrategia Europa 2020 para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador*[8]". Tras dicho balance, se adoptaron en 2015 nuevas Directrices Integradas (en términos de políticas económicas y de empleo.

- **Unión por la Innovación**[6]

"Unión por la Innovación" es una de las iniciativas emblemáticas propuestas para alcanzar los objetivos de la EU2020, que trata de concentrar los esfuerzos de investigación e innovación de Europa, así como la cooperación con terceros países.

Esta iniciativa incluye 30 líneas de acción orientadas a conseguir **3 objetivos**:

[8] Balance de la Estrategia Europa 2020 para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador (http://ec.europa.eu/europe2020/pdf/europe2020stocktaking_es.pdf).

- Convertir a Europa en un **desarrollador de ciencia de primer nivel mundial**.
- **Eliminar los obstáculos a la innovación** (elevado coste de las patentes, fragmentación del mercado, falta de formación, etc.), que en la actualidad dificultan que las ideas lleguen rápidamente al mercado.

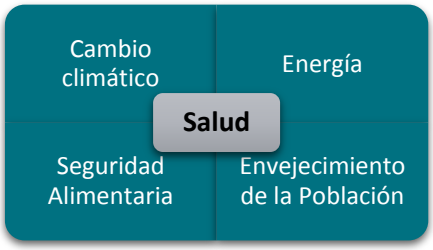


Figura 2. Temas tratados en la "Unión por la Innovación"

- Revolucionar la manera en la que los sectores público y privado trabajan de forma conjunta, a través de la **generación de *partners* de innovación** entre instituciones europeas, autoridades nacionales y regionales y empresas.

Como iniciativas clave, "Unión por la Innovación" establece las siguientes:

- Promover la excelencia en la educación y desarrollo de habilidades.
- Desarrollar el Espacio Europeo de Investigación.
- Focalizar los instrumentos de financiación de la UE sobre las prioridades de la Unión.
- Promover el Instituto Europeo de Innovación y Tecnología (EIT) como modelo de gobernanza de la innovación en Europa.
- Mejorar el acceso a la financiación para las empresas innovadoras.
- Crear un mercado único de la innovación.
- Promover la apertura y capitalizar el potencial creativo de Europa.
- Extender los beneficios de la innovación en toda la Unión.
- Incrementar los beneficios sociales.
- Aprovechar nuestra política exterior.
- La reforma de los sistemas de investigación e innovación.
- Medir los progresos.
- Unir esfuerzos para lograr avances a través de la *European Innovation Partnership* (EIP).

✓ **<u>European Innovation Partnership</u>**[9]

EIP tiene como objetivo reunir a actores públicos y privados a nivel comunitario, nacional y regional para hacer frente a grandes retos, tales como la salud o el envejecimiento de la población. Entre las áreas en las que impulsa destaca el **"Envejecimiento activo y saludable"**.

[9] Innovation Union, A Europe 2020 Initiative (http://ec.europa.eu/research/innovation-union/).

Éste ha sido identificado por la Comisión Europea como uno de los más importantes desafíos sociales común a todos los países europeos, y un área en el que Europa presenta un considerable potencial para liderar el mundo a través de la innovación.

EIP persigue un **triple objetivo** sobre envejecimiento activo y saludable:

- Permitir a los ciudadanos de la UE llevar **vidas saludables, activas e independientes** durante el envejecimiento;
- Mejorar la **sostenibilidad y la eficiencia** de los sistemas sociales y de salud;
- Impulsar y mejorar la **competitividad de los mercados de productos y servicios innovadores**, respondiendo al reto del envejecimiento, tanto en la UE como a nivel global, creando así nuevas oportunidades para las empresas.

Estos objetivos se trasladan a los ámbitos de la prevención y promoción de la salud, a la atención y tratamiento para una vida activa e independiente de las personas mayores. El objetivo general de esta asociación es aumentar la esperanza de vida saludable, un promedio de dos años en 2020, aplicando la innovación en ámbitos como el fomento de la salud, la prevención, el diagnóstico y tratamiento tempranos, los servicios sociales y sanitarios integrados y en colaboración, la vida autónoma y las tecnologías de apoyo a la tercera edad.

En conjunto esta iniciativa se dirige a fomentar la innovación en productos, procesos y servicios, y paralelamente facilitar la cadena de la innovación y reducir el tiempo de comercialización de soluciones innovadoras en el ámbito del envejecimiento.

- **European Research Area**[10]

En el año 2000, la UE desarrolló el *European Research Area* (ERA), un espacio unificado de investigación abierto al mundo, basado en el mercado interior y que permite la libre circulación de investigadores, conocimiento y tecnología, con el objetivo de aumentar la competitividad de Europa, reforzando las bases científicas y tecnológicas.

Para ello, bajo sus cinco prioridades (Sistemas Nacionales de Investigación eficaces, cooperación trasnacional, mercado laboral abierto para investigadores, igualdad de género y circulación y transferencia del conocimiento), se marca como objetivos:

1. Crear un **área unificada** en la que los investigadores interactúen sin dificultades.
2. **Reagrupar e intensificar las actividades de investigación** en el ámbito comunitario y coordinarlas con las iniciativas nacionales e internacionales.

[10] European Research Area (http://ec.europa.eu/research/era/).

3. Desarrollar fuertes **lazos** con socios **de todo mundo.**

Las innovaciones de género aportan calidad en investigación y en prácticas profesionales para la salud y el bienestar, por lo que se está promoviendo la incorporación de la **perspectiva de género en investigación** en Europa.

El Sexto Programa Marco (VI PM) se concibió como instrumento para la creación del ERA, y su continuación, el VII PM, tenía entre sus objetivos contribuir a su consolidación.

- **Horizonte 2020**[11]

H2020 es el PM de Investigación e Innovación de la UE para 2014-2020 (octava edición del PM de la UE), que supone el principal instrumento financiero de la UE para implementar sus políticas en materia de I+D+i. Contribuye directamente a abordar los principales **retos sociales** enunciados en Europa 2020 y sus iniciativas. Ayudará igualmente a crear **liderazgo industrial** en Europa, y a reforzar la **excelencia** de la base **científica**, esencial para la sostenibilidad, prosperidad y el bienestar de Europa a largo plazo.

H2020 supone una simplificación importante de los procedimientos burocráticos y generalización de las reglas de participación, incluye la financiación de toda la investigación y la innovación que hasta el momento se realizaban a través de los PM de Investigación y Desarrollo Técnico, las actividades relacionadas con la innovación del PM de Competitividad e Innovación (CIP) y el EIT.

Se trata del mayor programa de investigación e innovación de la UE hasta el momento, con una financiación de casi **80.000 millones de euros** (M€) para todo el periodo. Destina financiación a todas las etapas del proceso de innovación, desde la investigación básica hasta que el producto llega al mercado y se complementa con medidas que permitan continuar construyendo ERA.

Como **principales características** de H2020 hay que destacar que:

- El impacto de las actividades financiadas tiene un mayor peso en las evaluaciones.
- Los temas definidos por la Comisión son más flexibles.
- Se da mayor acceso a fondos de capital-riesgo y créditos a empresas, especialmente en el caso de las PYMES.
- La innovación juega un papel central.
- La **tasa de financiación** de las actividades está alrededor del **20%.**

[11] Horizon 2020, The EU Framework Programme for Research and Innovation (http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en).

- La duración general de los proyectos es de unos 3 años y el presupuesto mayor de 2 M€.
- El objetivo es que los beneficiarios puedan **comenzar sus trabajos en una media de plazo de 8 meses** a partir del cierre de las convocatorias.
- Como norma general se financiará el 100% de los costes directos, con un 25% de los indirectos, para todo tipo de entidades, a excepción de las Acciones en Innovación, en las que las empresas con ánimo de lucro podrán ser financiadas con el 70% de los costes elegibles.

Al igual que en el VII PM, la mayoría de las actividades se ejecutan mediante convocatorias anuales competitivas gestionadas por la Comisión con unas prioridades preestablecidas en los programas públicos de trabajo plurianuales.

Figura 3. Programas incluidos en Horizonte 2020

H2020 quiere garantizar la **ciencia de excelencia** a través de los siguientes programas:

- **Advanced Grants:** brindan apoyo a proyectos de investigación individuales de cualquier temática, liderados por investigadores senior (IP) de cualquier país del mundo, y que desarrollen el trabajo en uno de los Estados Miembros (EEMM) de la UE o de países asociados. Los proyectos podrán tener una duración de hasta cinco años, y una financiación de hasta 3,5 M€ (generalmente limitada a 2,5 M€).
- **Consolidator Grant:** ayudas a investigadores que quieran consolidar un grupo de investigación. La cuantía de las ayudas son de hasta 2 M€ (excepcionalmente hasta 2,75 M€), por un máximo de cinco años.

- **Proof of Concept:** ayudas de 150.000 € otorgadas por el Consejo Europeo de Investigación, y destinadas a poner en práctica las ideas surgidas en proyectos financiados por este mismo organismo, reduciendo la brecha entre la academia y la empresa.
- **Synergy Grants:** respalda proyectos de investigación de hasta seis años liderados por 2 - 4 investigadores, y con una financiación de hasta 15 M€. La última convocatoria Synergy Grant fue publicada en 2013. El Consejo Científico está analizando el enfoque e impacto de este tipo de proyectos antes de publicar nuevas ayudas en esta categoría.
- **Starting Grants:** programa destinado a ayudar a la creación de grupos de investigación independientes, con una financiación de hasta 1,5 M€ por un máximo de cinco años.
- **Acciones Marie Sklodowska-Curie:** buscan garantizar el desarrollo óptimo y uso dinámico del capital intelectual de Europa, con el fin de generar nuevas capacidades e innovación. Para ello se desarrollan las siguientes líneas:
  - *Acción Innovative Training Networks* (ITN): Fomento de nuevas aptitudes mediante una formación inicial excelente de los investigadores.
  - *Acción Individual Fellowships* (IF): Nutrir la excelencia mediante la movilidad transfronteriza e intersectorial.
  - *Acción Research and Innovation Staff Exchange* (RISE): Estimular la innovación mediante la transferencia de conocimiento por medio del intercambio de personal.
  - *Acción Co-funding of regional, national and International Programmes* (COFUND): Intensificación del impacto estructural mediante la cofinanciación de actividades.
- **Tecnologías Futuras y Emergentes** (FET): existen tres tipos de convocatorias:
  - **Actividades Abiertas de Tecnologías Futuras y Emergentes (FET OPEN):** fortalecer grandes proyectos colaborativos competitivos de investigación científica y técnica basados en ideas rompedoras, para atraer y estimular la participación de jóvenes investigadores y PYMEs de alta tecnología.
  - **Actividades Proactivas de las Tecnologías Futuras y Emergentes (FET PROACTIVE):** apoyan nuevas áreas de conocimiento todavía inmaduras, a través de actividades que servirán de puente para pasar de la colaboración de un pequeño grupo de investigadores a proyectos con parcelas de especialización e intercambio de resultados.
  - **Iniciativas de Investigación Emblemáticas de las Tecnologías Futuras y Emergentes (FET Flagships):** iniciativas científicas que abordan retos científicos y tecnológicos de carácter interdisciplinario a gran escala. En la actualidad se está ejecutando dos iniciativas **FET Flagships: Graphene** (http://www.graphene-flagship.eu) y **Human Brain Project** (https://www.humanbrainproject.eu).

Dentro de la prioridad de retos sociales, destaca el Reto 1, "***Salud, cambio demográfico y Bienestar***". El actual **programa de trabajo 2016-2017**[12], para el que se han destinado **660 M€,** se centra en seis **áreas prioritarias**:

1. *Comprender la salud, el bienestar y la enfermedad* (*Understanding Health, Wellbeing and Disease*)
2. *Previniendo las enfermedades* (*Preventing Disease*)
3. *Tratando y gestionado la enfermedad* (*Treating and Managing Disease*)
4. *Envejecimiento activo auto-gestión de la salud* (*Active Ageing and self-management of health*)
5. *Metodología y datos* (*Methods and Data*)
6. *Prestación de la asistencia y asistencia integrada* (*Health care provision and integrated care*).

Según las áreas temáticas las enfermedades crónicas, la medicina de precisión y las enfermedades raras acaparan un 36% del presupuesto.

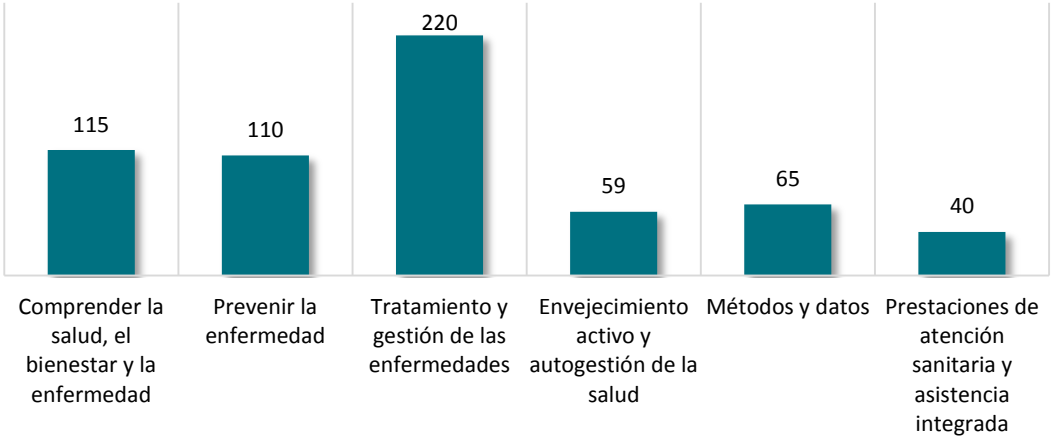


Figura 4. Presupuesto total (2016-2017) reto *Salud, cambio demográfico y Bienestar* (M€)

El **Programa de Trabajo** centra especiales esfuerzos, al igual que anteriores programas, en el desarrollo de la **medicina personalizada y** la **promoción del envejecimiento saludable**, presentando las siguientes prioridades de investigación:

- Medicina personalizada
- Biomonitorización humana
- Investigación comparativa de efectividad
- Enfermedades raras
- Salud mental
- Tecnologías avanzadas

[12] Horizon 2020, Work Programme 2016 - 2017 (http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/wp/2016_2017/main/h2020-wp1617-health_en.pdf).

- e / mHealth
- Empoderamiento del paciente
- Seguridad de datos
- Valorización resultados 7PM/H2020
- Enfermedades infecciosas y vacunas
- Robótica
- Envejecimiento activo y saludable
- Big data
- Resistencia antimicrobiana
- Salud materna e infantil
- Silver economy (economía del envejecimiento saludable).

Por otra parte, además de las convocatorias gestionadas por la Comisión Europea, aumentan significativamente el número de las grandes iniciativas con un **posicionamiento estratégico más transversal,** como el programa **Ciencia con y para la sociedad**.

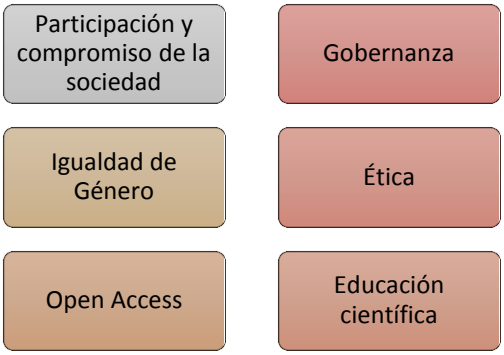
Su objetivo es construir una **cooperación eficaz entre la ciencia y la sociedad que promueva y facilite la comprensión de la Investigación e Innovación Responsable** (*Responsible Research & Innovation* o RRI).

El RRI es un enfoque inclusivo a la investigación y la innovación que será promovido en todos los objetivos de H2020, y que permite a todos los actores sociales (investigadores, ciudadanos, responsables políticos, empresas, las organizaciones del tercer sector, etc.) trabajar juntos durante todo el proceso de investigación e innovación, así como alinear mejor el proceso y resultados de la investigación y la innovación, con los valores, necesidades y expectativas de la sociedad europea.

Para favorecer la participación **de los ciudadanos y de la sociedad civil** se promueve[13]:

- *fomento de la educación científica,*
- *haciendo más accesibles los conocimientos científicos,*
- *elaborando agendas de investigación e innovación responsables que atiendan las expectativas y preocupaciones de los ciudadanos y de la sociedad civil,*
- *y facilitando su participación en las actividades de H2020.*

Figura 5. Elementos Temáticos del RRI



Por otro lado, dentro de H2020 también destacan las siguientes **iniciativas dirigidas a grupos de investigación**:

[13] Artículo 20 de la Propuesta del Reglamento del Parlamento y del Consejo por el que se establece H2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020).

- **Public Private Partnerships (PPPs):** coordinan a los sectores público y privado para desarrollar, implementar y financiar agendas de investigación e innovación en sectores importantes desde el punto de vista europeo e internacional, como la fabricación o automoción. Se pretende dar respuesta a unas necesidades de financiación a las que no se podría hacer frente ni desde el sector privado, ni desde los Estados de manera individual.
- **Joint Technology Initiatives (JTIs):** iniciativas para la colaboración público-privada en áreas estratégicas. Provienen de las Plataformas Tecnológicas y tienen una duración prevista de unos 10 años (2007-2017). Financiados con fondos del VII PM, aunque ahora su presupuesto procederá de H2020, del sector industrial Europeo y de los EEMM.

  Como ejemplo, la ***JTI Innovative Medicines Initiative*** **(IMI 2)**, trabaja para mejorar la salud y acelerar el desarrollo y acceso de los pacientes a medicamentos innovadores, especialmente en las áreas donde hay una necesidad médica o social insatisfecha. Facilita la colaboración entre los principales actores involucrados en la investigación de la salud, incluidas universidades, industria farmacéutica y otras industrias, PYMEs, organizaciones de pacientes y organismos reguladores de los medicamentos. IMI es una asociación entre la UE (Comisión Europea) y la industria farmacéutica europea (Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas). En julio de 2016 finalizó el plazo para presentar solicitudes para la novena convocatoria de IMI 2[14]. En otras convocatorias, **IMI 2 ha abordado temáticas más allá de la I+D, como programas para optimizar resultados a través del Big Data**.
- **Joint Programming Initiatives (JPIs):** pretende lograr la coordinación de los EEMM interesados en financiar la investigación desarrollando agendas comunes de investigación, con el fin de abordar los retos sociales que no pueden ser resueltos de manera individual.

  El Ministerio de Economía y Competitividad (MINECO) financia a las entidades elegibles españolas que participen en los proyectos aprobados en la convocatoria transnacional (convocatoria JPIs Internacional 2016). Además, el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) participa en las acciones de coordinación y apoyo de las cuatro JPIs relacionadas con temas de salud (*Enfermedades Neurodegenerativas y Alzheimer* (JPI ND), *Una Vida más Larga y Mejor* (JPI MYBL), *El desafío microbiano (*JPI AMR)) y *Una Dieta Sana para una Vida Sana* (JPI HDHL).
- **Integración de Programas Nacionales:** según el artículo 185 del Tratado, "En la ejecución del PM plurianual, la Comunidad podrá prever, de acuerdo con los EEMM interesados, una participación en programas de investigación y desarrollo emprendidos por varios

[14] https://www.imi.europa.eu/content/overview-imis-calls-how-participate# Overview of IMI's Calls for Proposals

EEMM, incluida la participación en las estructuras creadas para la ejecución de dichos programas". Existen varios programas iniciados durante el VII PM que tienen su continuidad en H2020, incluyendo, entre otros:

- **Active and Assisted Living Joint Programme (AAL-2):** fomenta la investigación para un envejecimiento saludable y mejorar la calidad de vida de las personas mayores mediante el uso de las **nuevas tecnologías**. Participan 20 EEMM y tres estados asociados. Los proyectos de la convocatoria de 2016 están orientados a la demencia**.**
- **EUROSTARS 2:** facilita financiación a la I+D orientada al mercado y participada de manera activa por PYMES. Iniciativa conjunta fundada por el programa EUREKA y el VII PM. Sus resultados entre 2007 y 2013 demuestran que ha sido lo suficientemente atractivo para las PYMEs y su presupuesto se incrementa hasta los 1,2 B€.
- **European Development Clinical Trials Parnership (EDCTP-2**): alianza de 14 EEMM, Noruega, Suiza y 47 países africanos en la lucha frente al VIH/sida, malaria y la tuberculosis en África Subsahariana. Se propone acelerar la I+D de medicamentos, vacunas y microbicidas, a través de ensayos clínicos en la región.

– **ERA-NET**: fomenta a través de redes de investigación, la cooperación y coordinación de las actividades y políticas de investigaciones desarrolladas en los EEMM y Estados Asociados a través de sus respectivos programas de investigación, la apertura mutua y el desarrollo e implementación de actividades conjuntas. Destacan las *ERA-Net e-RARE* (enfermedades raras), *TRANSCAN* (Investigación traslacional en cáncer), *EuroNanoMed* (Nanomedicina), Neuron (Neurociencia y Enfermedades Neurológicas), *ERASysApp* (Biología de Sistemas), *ERACoSysMed* (Medicina de Sistemas), *CVD* (Enfermedades Cardiovasculares) y la call *Infect-ERA* (Enfermedades Infecciosas).

– **European Cooperation in Science and Technology (COST)**: red europea de coordinación de la investigación científica y técnica, que financia el establecimiento de redes de colaboración entre investigadores, a través de Acciones COST. Entre muchas de sus iniciativas, destaca la iniciativa GenderSTE, que apoya la creación de **redes y la difusión del conocimiento con perspectiva de género** a través de la promoción de las investigadoras en las instituciones; dimensiones de género en el medio ambiente y la perspectiva de género en investigación y tecnología.

Destacan además las siguientes **iniciativas de posicionamiento institucional**:

– **European Innovation Institute (EIT) y las Knowledge and Innovation Communities (KIC):** el objetivo del EIT es integrar la investigación, la innovación y la educación para reforzar la capacidad de innovación y abordar retos sociales. Para ello ha puesto en marcha las

denominadas **KIC**, asociaciones creativas e integradas que abarcan educación, tecnología, investigación, negocios e iniciativa empresarial.

- **European Innovation Partnerships (EIPs)**: como se ha comentado anteriormente, los EIPs fueron creados para hacer frente a los retos sociales y mejorar la competitividad, en el contexto de la globalización y las restricciones fiscales actuales. Reúnen a todos los actores que realizan investigación básica, hasta llegar a los usuarios finales y proporcionan un foro en el que identificar, desarrollar y probar soluciones innovadoras y facilitar la transición desde la concepción hasta la implementación.

Políticas y estrategias en I+D+i biomédica estatales

- **Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013-2020**

La **Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación**[15] (EECTI) se desarrolla en el año 2012 para fomentar 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.

Sus principios básicos consisten en **coordinar las políticas de I+D+i** de las Administraciones Públicas con la UE, así como con el resto de las políticas sectoriales, **definir un marco estable de planificación** para estructurar las inversiones y actuaciones en I+D+i del sector público y privado, **aplicar criterios de calidad y relevancia e impacto social** internacionalmente reconocidos en la asignación de los recursos públicos competitivos destinados al fomento de las actividades de I+D+i, la **eficiencia y rendición de cuentas** en todas las actuaciones ligadas al fomento de la I+D+i de las Administraciones Públicas para promover relaciones estables entre los agentes y, por último, **incorporar la perspectiva de género** en las políticas públicas de I+D+i para corregir la desigual incorporación de las mujeres y su desarrollo profesional.

Con el fin de promover el liderazgo científico, tecnológico y empresarial se establecen cuatro **objetivos generales**:

1. El reconocimiento y promoción del talento en I+D+i y su empleabilidad, mejorando las capacidades formativas del Sistema, la inserción laboral, empleabilidad y facilitar la movilidad temporal.
2. El fomento de la investigación científica y técnica de excelencia, promoviendo la generación de conocimiento, incrementando el liderazgo científico y fomentando la generación de nuevas oportunidades.
3. El impulso del liderazgo empresarial en I+D+i, aumentando la competitividad.
4. El fomento de actividades de I+D+i orientadas a los retos globales de la sociedad, estimulando el potencial científico e innovador del país.

[15] Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013-2020 (http://www.idi.mineco.gob.es/portal/site/MICINN).

- **Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016**

Mientras que la EECTI define los grandes objetivos a alcanzar y los ámbitos de actuación de las Administraciones Públicas, el *Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación*[16] representa el **instrumento destinado a desarrollar y financiar las actuaciones de la Administración General del Estado en materia de I+D+i** para permitir alcanzar los objetivos y prioridades de la EECTI. Así, el Plan Estatal permite **afrontar simultánea y continuamente** desde la generación de las ideas hasta su incorporación al mercado, mejorando la calidad de vida, el bienestar de la ciudadanía y contribuyendo al desarrollo económico.

El **objetivo principal** es **impulsar el liderazgo internacional** del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, **garantizar la sostenibilidad** de las capacidades de generación de conocimiento e **impulsar la competitividad** del tejido empresarial de todo el Estado amparada en una sólida base científica y tecnológica y en la innovación en todas sus dimensiones.

Las actuaciones de la Administración General del Estado en materia de I+D+i se ordenan en **cuatro Programas Estatales, divididos a su vez en 18 Subprogramas,** que se corresponden con los objetivos de la EECTI y permiten instrumentalizarlos. Estos instrumentos se desarrollan principalmente mediante convocatorias en concurrencia competitiva en las que se detallarán las modalidades de participación y financiación aplicadas.

- Programa Estatal de Promoción del Talento y su Empleabilidad.
- Programa Estatal de Fomento de la Investigación Científica y Técnica de Excelencia.
- Programa Estatal de Liderazgo Empresarial en I+D+i.
- Programa Estatal de I+D+i Orientada a los Retos de la Sociedad.

Junto a estos Programas Estatales se han **definido dos Acciones Estratégicas** destinadas a articular distintas modalidades de participación y de instrumentos de financiación: **Acción Estratégica en Salud (AES) y Acción Estratégica en Economía y Sociedad Digital.**

✓ **Acción Estratégica en Salud 2013-2016**

La AES pretende fomentar la salud y el bienestar de la ciudadanía y desarrollar aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad, reforzando e incrementando para ello la competitividad internacional de la I+D+i del Sistema Nacional de Salud (SNS) y de las empresas relacionadas con el sector.

[16] Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016 (http://www.idi.mineco.gob.es/stfls/MICINN/Investigacion/FICHEROS/Plan_Estatal_Inves_cientifica_tecnica_innovacion.pdf).

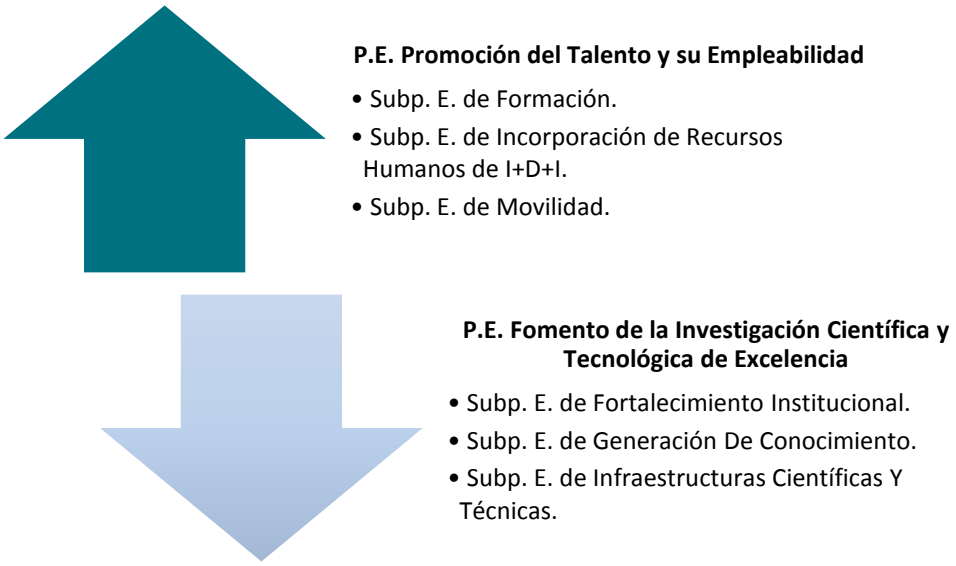


Figura 6. Programas y Subprogramas Estatales comprendidos en la AES

La AES se desarrolla anualmente mediante una única convocatoria en la que se definen específicamente las actuaciones a implementar, tales como la formación e incorporación de personal, el desarrollo de proyectos de investigación e iniciativas de investigación cooperativa o la financiación de nuevas infraestructuras.

Las **líneas de investigación prioritarias**, en las que deben enmarcarse estas actividades financiadas, son fijadas en las convocatorias anuales publicadas por el ISCIII. Así, la convocatoria 2016[17], con pequeñas modificaciones respecto a la convocatoria anterior, contempla las siguientes:

1. **Tecnologías moleculares y celulares**: tecnologías y herramientas necesarias para generar nuevo conocimiento y su transferencia a la práctica clínica.
   - Investigación biológica integrativa y de sistemas.
   - Mejoras en los procesos de predicción, diagnóstico y seguimiento de enfermedades y monitorización de la respuesta terapéutica.
   - Prevención, desarrollo de nuevos fármacos y terapias innovadoras.
   - Biotecnología, nanomedicina, robótica y bioingeniería.

[17] Resolución de 28 de marzo de 2016 por la que se aprueba la convocatoria correspondiente al año 2016 de concesión de subvenciones de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016, del Programa Estatal de Investigación Orientada a los Retos de la Sociedad, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016.

2. **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 las aplicaciones clínicas.

   - Enfermedades neurológicas
   - Salud mental
   - Envejecimiento y fragilidad
   - Salud y género
   - Salud reproductiva
   - Violencia de género en el ámbito sanitario
   - Pediatría y medicina perinatal
   - Enfermedades infecciosas incluyendo las zoonosis
   - Cáncer
   - Enfermedades cardiovasculares
   - Enfermedades endocrinas
   - Enfermedades raras
   - Enfermedades respiratorias
   - Enfermedades del aparato locomotor y tejido conectivo
   - Enfermedades hepáticas y digestivas
   - Enfermedades crónicas e inflamatorias
   - Cuidados paliativos

3. **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:** focalizado en nuevos métodos de investigación y generación de las bases científicas necesarias para sustentar las políticas y la toma de decisiones así como las mejoras en las capacidades de innovación en servicios del SNS.

   - Transferencia de los resultados de la investigación clínica a la práctica clínica
   - Calidad, eficiencia, sostenibilidad y solidaridad del SNS.
   - Seguridad del paciente y prevención de incidentes
   - Salud pública
   - Salud laboral
   - Salud ambiental
   - Dependencia (asociada o no a estilos de vida o discapacidad psíquica y/o física)
   - Variabilidad de la práctica clínica
   - Percepción, satisfacción y calidad de vida
   - Participación y empoderamiento de los ciudadanos
   - Fomento de la investigación en cuidados.

4. **Investigación en medicamentos, terapia celular y ensayos clínicos.**

   - Fomento de la investigación en medicamentos y desarrollo de tecnologías farmacéuticas.
   - Investigación, desarrollo e innovación en fármacos para el tratamiento de las enfermedades más relevantes.

- Investigación en terapia celular.
- Investigación clínica sin interés comercial: ensayos clínicos independientes en general y, en particular, en medicamentos huérfanos y en población pediátrica.
- Investigación en terapias no farmacológicas y técnicas para el alivio del dolor del parto.

5. **Investigación en tecnologías para la salud:** telemedicina y e-salud, sistemas de información, innovación en servicios de salud y evaluación de servicios sanitarios.

En 2015, el 18% de la financiación para proyectos de investigación en salud del ISCIII se destinó a epidemiología, salud pública y ocupacional y el sistema sanitario, aumentando 3,3 M€ respecto al año anterior.

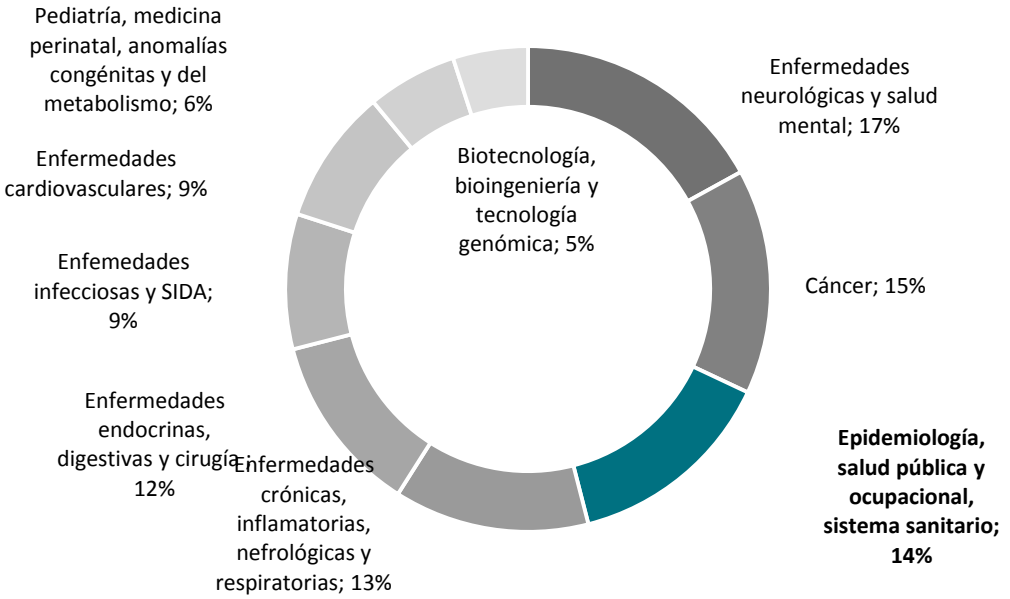


Figura 7. Financiación AES de proyectos de investigación en salud por áreas (2015)[18]

[18] Memoria del Instituto de Salud Carlos III, 2015.

Principales políticas y estrategias en salud

Políticas y estrategias en salud y en el ámbito de la epidemiología y la salud pública europeas

- **La Estrategia de Salud de la UE. Juntos por la Salud**

En el área de la salud pública destaca la política denominada **"Juntos por la Salud",** que apoya la estrategia general EU2020. A pesar de que esta estrategia fue adoptada por la UE en el año 2007, una evaluación llevada a cabo por la Comisión Europea en 2011 constató que los principios y objetivos de dicha estrategia siguen vigentes, y son válidos para la próxima década en el contexto de la Estrategia EU2020.

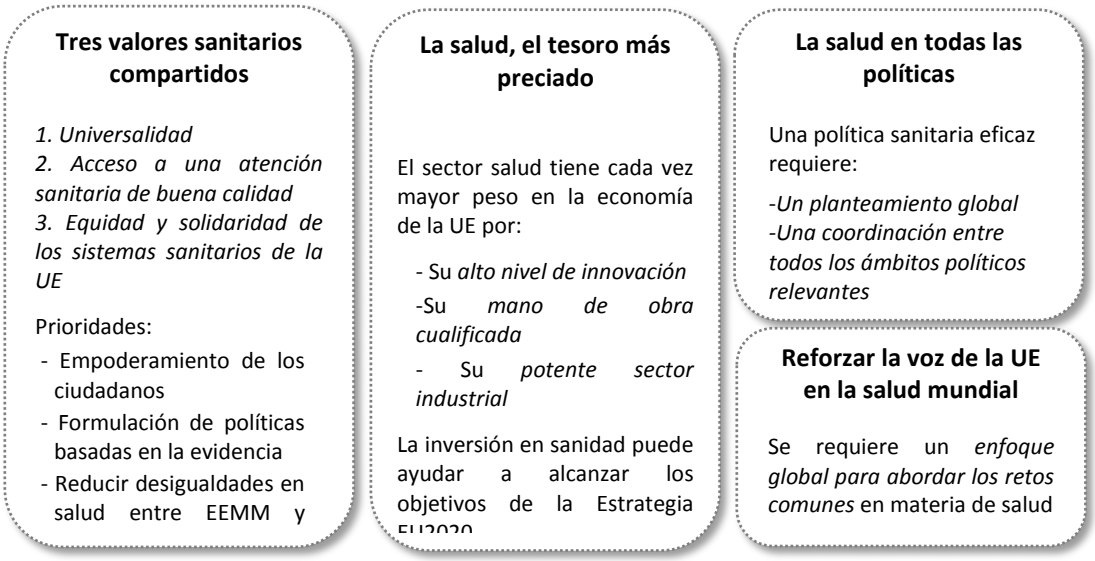


Figura 8. Principios fundamentales de la Estrategia de Salud de la UE

Tercer Programa de Salud (2014-2020)[19]

Dentro de las políticas de la estrategia de la UE "Juntos por la Salud" surge el Tercer Programa de Salud[20] con cuatro objetivos esenciales:

1. Fomentar la salud, prevenir las enfermedades y propiciar los **estilos de vida saludables**, teniendo en cuenta el principio de "salud en todas las políticas".

[19] Tercer Programa de Salud (2014-2020) (http://ec.europa.eu/health/programme/policy/index_es.htm)
[20] Las prioridades temáticas del programa pueden consultarse en: http://ec.europa.eu/health/programme/docs/factsheet_healthprogramme2014_2020_en.pdf.

2. Proteger a los ciudadanos de la UE de las amenazas transfronterizas graves para la salud.
3. Contribuir a una **sanidad innovadora**, eficiente y sostenible.
4. Facilitar el acceso de los ciudadanos de la UE a una **sanidad mejor y más segura**.

El Tercer Programa de Salud de la UE es el principal instrumento con que cuenta la Comisión Europea, para llevar adelante la **Estrategia de Salud de la UE**. Se aplica a través de los planes de trabajo anuales, en los que se establecen los criterios y prioridades de financiación. El presupuesto total del Programa es de 449 M€, para desafíos como:

- Un contexto demográfico cada vez más desafiante, amenazando la sostenibilidad de los sistemas de salud.
- Una frágil recuperación económica, lo que limita la disponibilidad de recursos que permitan invertir en la asistencia sanitaria.
- Un aumento de las desigualdades en salud entre y dentro de los EEMM.
- Un aumento en la prevalencia de las enfermedades crónicas.

La gestión del Programa la realiza la Comisión Europea a través de la *Agencia Ejecutiva de Consumidores, Salud, Agricultura y Alimentación* (CHAFEA), financiando tres tipos de acciones: proyectos, *Joint Actions* y *operational grants*.

En el marco del Programa de Trabajo 2016[21] se han lanzado, entre otras, convocatorias para la cofinanciación de proyectos incluyendo:

- Acción para la calidad de la prevención y enlace con la asistencia en VIH /SIDA/ITS, hepatitis viral y tuberculosis.
- Acción en enfermedades crónicas.
- Acción para el control del tabaco.
- Acción sobre las resistencias antimicrobianas e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria.
- Acción sobre la seguridad y la calidad de la asistencia sanitaria del paciente.

- **Plan de Acción Mundial para la Prevención y el Control de las Enfermedades no Transmisibles**

A nivel internacional destaca también el *Plan de Acción Mundial para la Prevención y el Control de las Enfermedades no Transmisibles 2013-2020*[22] de la OMS, surge como respuesta a la

[21] Programa de Trabajo 2016 (http://ec.europa.eu/health/programme/docs/wp2016_summary_en.pdf).
[22] *Plan de Acción Mundial para la Prevención y el Control de las Enfermedades no Transmisibles 2013-2020* (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236_eng.pdf?ua=1)

necesidad de otorgar de una mayor importancia a la prevención y el control de las Enfermedades No Transmisibles (ENT), tras la primera reunión de alto nivel llevada cabo en 2011[23] por la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre las ENT. Este Plan presenta nueve metas mundiales voluntarias que abordan los factores de riesgo de ENT.

10% reducción relativa en el uso nocivo del alcohol	10% reducción relativa en prevalencia de la actividad física insuficiente	30% reducción relativa en la ingesta poblacional media de sal/sodio
30% reducción relativa en la prevalencia de consumo de tabaco	Detener el aumento de la obesidad y la diabetes	25% reducción relativa en la prevalencia de la hipertensión
25% reducción relativa de la mortalidad por ENT	80% disponibilidad de tecnologías básicas y medicamentos esenciales asequibles	Facilitar farmacoterapia y asesoramiento al 50% de las personas que lo necesiten

Figura 9. Metas mundiales relativas a las ENT 2015

La segunda reunión de alto nivel se celebró en 2014, y en ella se concretó establecer metas nacionales sobre ENT en 2015. En este sentido, las Naciones Unidas han establecido como **prioridades básicas en los Objetivos de Desarrollo Sostenible** en 2015, la prevención y el control de las ENT. Está previsto que en 2018 se convoque una tercera reunión para examinar los progresos nacionales hacia el logro de las metas mundiales voluntarias para 2025.

[23] Declaración de la reunión de alto nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas EN 2011(http://www.who.int/nmh/events/un_ncd_summit2011/political_declaration_en.pdf).

Políticas y estrategias en salud y en el ámbito de la epidemiología y la salud pública estatales

- **Ley General de Salud Pública**[24]

La redacción de la Constitución Española de 1978 dio un paso clave en la mejora de la salud de la población, reconociendo el derecho a la protección de la salud de los ciudadanos españoles. Diversas leyes han ido evolucionando tanto en la organización del sistema salud y en una prestación asistencial de calidad, como que éste esté orientado hacia la prevención y la promoción de la salud.

La Ley General de Salud Pública, aprobada en 2011, recoge la legislación actual en materia de salud pública en España, garantizando la sanidad a todos los ciudadanos y planteando que todas las políticas deben incorporar de forma transversal, todas aquellas actuaciones que estén dirigidas a la mejora de la salud entre sus principios.

Entre sus objetivos se enmarcan los siguientes:

- Garantizar los derechos y deberes respecto a las prestaciones de salud pública, la promoción y la prevención de la salud.
- Conseguir la consideración de la salud como efecto de otras políticas con la adecuada coordinación entre todos los sectores.
- Disminuir las desigualdades en salud, territoriales, sociales, culturales o de género.
- Establecer los instrumentos necesarios para la correcta planificación y coordinación de la salud pública.

Principio de equidad	Principio de salud en todas las políticas
Principio de pertinencia	Principio de precaución
Principio de evaluación	Principio de transparencia
Principio de integralidad	Principio de seguridad

Figura 10. Principios generales de la Salud Pública

- **Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud**

La mayor expectativa de vida y el progresivo envejecimiento de nuestra población, están produciendo un cambio en el patrón epidemiológico asistencial, con una disminución de las enfermedades agudas y un pronunciado aumento de las enfermedades crónicas. Este importante cambio conlleva notables consecuencias sociales, sanitarias y económicas, lo que plantea la necesidad de una reordenación en la forma de atender a los pacientes. En este contexto, la *Estrategia para el abordaje de la cronicidad del SNS* propone un cambio de

[24] Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

enfoque sustancial para pasar de una medicina de rescate tradicional, a una medicina centrada en el paciente y su entorno, una medicina planificada, proactiva, participativa y multidisciplinar.

- **Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención en el Sistema Nacional de Salud**

A través de Estrategia, aprobada en 2013[25] y desarrollada bajo el marco de la *Estrategia para el abordaje de la cronicidad del SNS* se propone el desarrollo progresivo de intervenciones que reorienten los sistemas y la investigación hacia la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud, orientando así a España a las recomendaciones de organismos internacionales, de coordinar esfuerzos entre todos los niveles y realizar un abordaje por entornos.

Para poder medir el avance y grado de implantación de la Estrategia, se establece como objetivo para 2020 aumentar la esperanza de vida en buena salud al nacer en España en 2 años. Además, en una primera fase, se propusieron cinco objetivos específicos:

1. Promover estilos de vida saludables.
2. Promover estilos de vida saludables durante el embarazo y la lactancia.
3. Promover el bienestar emocional en la población infantil
4. Promover el envejecimiento activo y saludable mediante intervención integral.
5. Prevenir el deterioro funcional y promover la salud y el bienestar emocional en la población mayor de 70 años.

Tras ello se identificaron varias líneas estratégicas: 1) Potenciación de la salud pública, 2) Coordinación y Gobernanza territorial, 3) Equidad en Salud, 4) Reorientación de los servicios de salud, 5) Intersectorialidad en salud, 6) Empoderamiento en salud, 7) Entornos saludables y seguros y 8) Participación y acción comunitaria.

En su reciente evaluación[26], se ha detectado que hay un buen grado de implementación de la Estrategia. A modo de ejemplo, en las diferentes Comunidades Autónomas han surgido distintas iniciativas y modelos de salud pública, que permiten evaluar el grado de implantación de las diversas políticas en materia de salud pública publicadas en España y en Europa. Entre ellas se encuentra el *Plan de Promoción de la Salud y Prevención 2011-2013* de Madrid, el *Plan IB – Salut 2020. Promoción de la Salud* de las Islas Baleares, la *Estrategia 20/20 de Salud y*

[25] Estrategia Promoción de la Salud y Prevención en el SNS (http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EstrategiaEPOCSNS.pdf).
[26] Memoria de implementación 2014-2015 y evaluación preliminar de la Estrategia Promoción de la Salud y Prevención en el SNS (https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/Estrategia/docs/Memoria_Segumiento.pdf.

Bienestar Social de Castilla La Mancha, el *Primer Plan de Salud Pública Navarra 2016-2020* de Navarra, o el *Plan de Salud de Cataluña 2016-2020* entre otras.

Tendencias generales en la asistencia, investigación e innovación biomédica

La biomedicina es una disciplina dinámica que se encuentra en un proceso continuo de actualización. Por ello, tras el análisis de las políticas existentes en materia de I+D+i, se recogen las principales tendencias detectadas en el ámbito de la investigación biomédica, estructuradas en tres apartados: tendencias en los recursos destinados a I+D+i, tendencias científicas y tendencias en la asistencia.

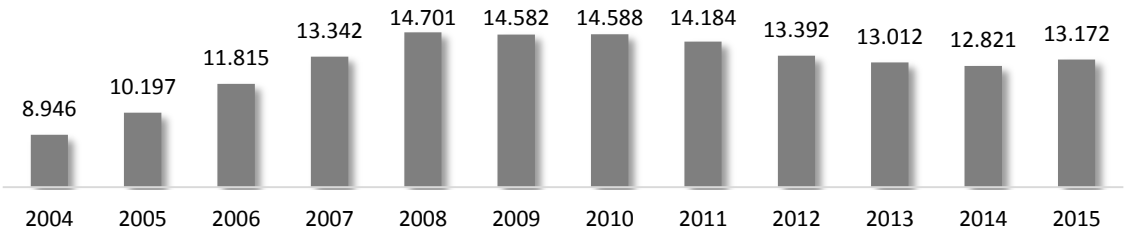
Tendencias generales en la investigación e innovación biomédica

Recursos destinados a I+D+i

La crisis económica ha supuesto una disminución de la dotación presupuestaria destinada a investigación biomédica.

A nivel nacional, pese a los esfuerzos en políticas y ayudas específicas, los recursos destinados a I+D+i son aún lejanos a los niveles que corresponden a España por peso económico y población. Tras el máximo histórico del el **gasto destinado a I+D+i** alcanzado en el año 2008, éste **ha sufrido una tendencia a la baja** hasta el año 2014[27] de hasta un 13%, pasando de 14.701 M€ a 12.821 M€. No obstante, en 2015, el gasto en I+D aumentó en un 2,7%, hasta los 13.172 M€.

Figura 11. Evolución del Gasto nacional en I+D (M€)



En 2015, la Comunidad de Madrid fue la CC. AA. con mayor gasto en I+D+i a nivel nacional con 3,48 M€, lo que representa el 26,4% del esfuerzo total dedicado a la I+D+i (algo mayor que el 25,8% alcanzado en el año 2014).

[27] Gastos internos totales en actividades de I+D por años y sectores/unidad, 2015, INE.

Asimismo, **el gasto en I+D respecto al PIB también ha seguido disminuyendo**, desde el 1,4% de 2010 al 1,2% en 2014, volviendo a niveles de 2006. El análisis comparativo con otros países industrializados coloca a España en valores muy alejados respecto a otras grandes potencias. Esto tiene su reflejo en los indicadores de esfuerzo (gasto en I+D respecto a PIB).

Esto hace necesario que los centros de investigación españoles busquen otras vías de obtención de recursos. En este sentido, se están potenciando las **colaboraciones público-privadas**, buscando que los resultados obtenidos puedan ser transferidos al sector comercial y empresarial y repercutiendo, finalmente, en el sector asistencial y de salud pública.

Por ello se buscan otras vías antes poco exploradas, como es el caso del **"crowdfunding"**[28], la participación masiva de inversores que financian con cantidades reducidas proyectos de alto potencial. Se destaca el "crowdfunding" sanitario: pacientes que buscan financiación para tratamientos, fondos para la investigación en el caso de asociaciones e, incluso, compañías de tecnología sanitaria que acuden a internet como último recurso. FECYT ha puesto en marcha la plataforma de crowdfunding **Precipita,** como un punto de encuentro entre investigadores y las personas interesadas en la ciencia. Precipita tiene como objetivo impulsar la I+D de forma individual, haciendo partícipes a los usuarios de los fines y resultados de cada proyecto investigador. No sólo persigue el micromecenazgo de proyectos, sino servir como plataforma de divulgación de la I+D en España.

Destacan también algunas fundaciones que financian proyectos de investigación, como la *Fundación Ramón Areces*, que por ejemplo, en 2016 ha concedido ayudas a proyectos de investigación en Ciencias de la Vida y de la Materia (incluyendo una categoría de Seguridad alimentaria y biotecnología) de hasta 160.000 € para tres años por proyecto.

Priorización de la investigación

En la actualidad se han implantado modelos de priorización tanto a nivel europeo como nacional, basados en H2020 y en el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación respectivamente. Dada la escasez de fondos se vienen desarrollando nuevas estrategias para realizar investigación en **enfermedades con mayor prevalencia en la sociedad**, como en aquellas que causan un **mayor coste** para el sistema de salud, el **enfermo crónico**. Destaca la medicina de precisión, el empoderamiento del paciente y el envejecimiento activo como áreas priorizadas de investigación. También las enfermedades raras por su impacto social.

[28] Crowdfunding Sanitario, Revista Médica, Núm. 253 (http://www.rmedica.es/edicion/253/crowdfunding-sanitario).

Innovación y Transferencia

La nueva tendencia de financiación público-privada facilita que los **conocimientos adquiridos en los centros sanitarios** que realizan investigación **puedan llegar al sector industrial y comercial**. Es por ello que cada vez son más las empresas que están orientando su actividad a la biomedicina aunque estas colaboraciones aún se realizan de manera puntual a nivel estatal.

- **Programa de Transferencia Tecnológica Ciencia de la Fundación Botín**

La Fundación Botín se fundamenta en cuatro programas de acción en ámbitos estratégicos para la creación de riqueza tanto económica como social, entre los que se encuentra la apuesta por la **ciencia** española. Con el fin de promover la **transmisión de conocimiento** a la sociedad, la Fundación, a través de su *Programa de Transferencia de Tecnología*, financia y trabaja con algunos de los mejores científicos en biomedicina de España, siempre bajo los criterios siguientes:

- Respeto a la libertad de los investigadores, asumiendo que su trabajo es la investigación básica.
- Dotación de recursos personales y materiales en aquellas tareas susceptibles de transferencia.
- Equipo de profesionales altamente cualificados y especialización en el proceso de transferencia.
- Comunicación fluida día a día entre las partes involucradas, con el objetivo de hacer de la confianza mutua la principal herramienta de trabajo.

El presupuesto anual del Programa de Ciencia es de unos 2,8 M€, de los cuales un 96% se destina directamente a investigación, concentrados según áreas: cáncer (35%), enfermedades neurodegenerativas (7%), síndrome metabólico (6%), envejecimiento (9%), ámbitos no relacionados directamente con enfermedades pero necesarios para su conocimiento y comprensión (26%) y otras terapias avanzadas, medicina regenerativa, enfermedad cardiorrespiratoria, biomateriales (17%). En los últimos 10 años, la Fundación ha colaborado con 28 grupos de investigación, evaluado más de 300 nuevas ideas, 90 invenciones, presentado 48 patentes y firmado 27 acuerdos con empresas[29].

En 2010 nació el Programa **Mind the Gap** a raíz de este programa, a través del cual, se impulsa el desarrollo y comercialización de innovaciones científicas en el ámbito de la biomedicina, la

[29] Boletín noticias Fundación Botín (http://boletindenoticias.fundacionbotin.org/Ciencia/noviembre2015/pdfs/elvalordelaciencia.pdf).

biotecnología y la bioingeniería de algunos de los mejores laboratorios científicos de España mediante la constitución de empresas de base tecnológica.

La Fundación invierte en cada proyecto hasta 250.000 € anuales durante un máximo de 2 años, acompañando al grupo investigador en la etapa inicial de la nueva empresa, apoyando en la gestión y búsqueda de socios e inversores.

Investigación orientada a la obtención de resultados en salud

La **investigación de resultados en salud** (IRS)[30] constituye una fuente importante en el conocimiento de la eficacia (ensayos clínicos) y efectividad (estudios observacionales) de los tratamientos e intervenciones sanitarias. Tradicionalmente, la investigación médica se ha basado principalmente en la medida de variables clínicas, centradas en los síntomas y pruebas de laboratorio, como medida de resultado de las intervenciones médicas. Junto con estas medidas, la IRS utiliza otras, como **medidas de relevancia clínica** (disminución de exacerbaciones, disminución de la morbimortalidad), la medida de la **calidad de vida** relacionada con la salud (CVRS), las preferencias, la satisfacción o el coste-efectividad. Los resultados de los estudios de la IRS nos ayudan a conocer mejor las enfermedades y su tratamiento clínico y deben incorporarse en el proceso evaluativo de la efectividad de los servicios sanitarios con el objetivo de mejorar la salud de la población.

Resistencia a los antibióticos

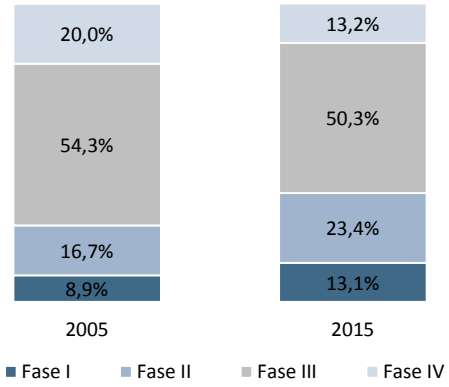
Los 193 países miembros de la ONU han firmado una declaración histórica: un acuerdo global para hacer frente a la resistencia a los antibióticos. En concreto, el acuerdo recoge tres compromisos fundamentales. En primer lugar, se insta al desarrollo de sistemas regulatorios y de vigilancia para el uso de estos fármacos en humanos y animales. También se fomenta el desarrollo de nuevos productos (la innovación en este campo ha sido escasa en las últimas décadas) y, por último, se pretende mejorar la formación tanto de profesionales sanitarios como de la población en general. Además, se pone de relieve las deficiencias del mercado, solicitando nuevos incentivos para la inversión en investigación y desarrollo de medicamentos nuevos, eficaces y asequibles, pruebas de diagnóstico rápido, y otras terapias importantes para sustituir a aquéllas que están perdiendo fuerza[31].

[30] Reflexiones sobre la investigación de resultados en salud. X Badia Llach, L Lizán Tudela. Atención primaria. Vol. 30. Núm. 06. 2002.
[31] Nota de prensa OMS, 2016 (http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2016/commitment-antimicrobial-resistance/es/).

Tendencias generales en ensayos clínicos

A pesar de que los recursos destinados a I+D+i en nuestro país son aún mejorables, España es uno de los países europeos preferidos por las empresas farmacéuticas para el desarrollo de ensayos clínicos.

Figura 12. Evolución de ensayos por fases de investigación



En 2015 la industria farmacéutica invirtió en España 1.004 M€ en I+D[32]superando por primera vez desde 2010 los 1.000 M€. 588 M€ se destinaron para investigación intramuros, mientras que el gasto en I+D extramuros de empresas en investigación clínica comercial ascendió a 416 M€, un 32% mayor que el año anterior). La principal partida de gasto invertida fue para ensayos clínicos con 495 M€.

Además, la participación en ensayos en fases tempranas ha aumentado en los últimos 10 años cerca de un 50%, de un 8,9% en 2005 a un 13,1% en 2015 en fases I.

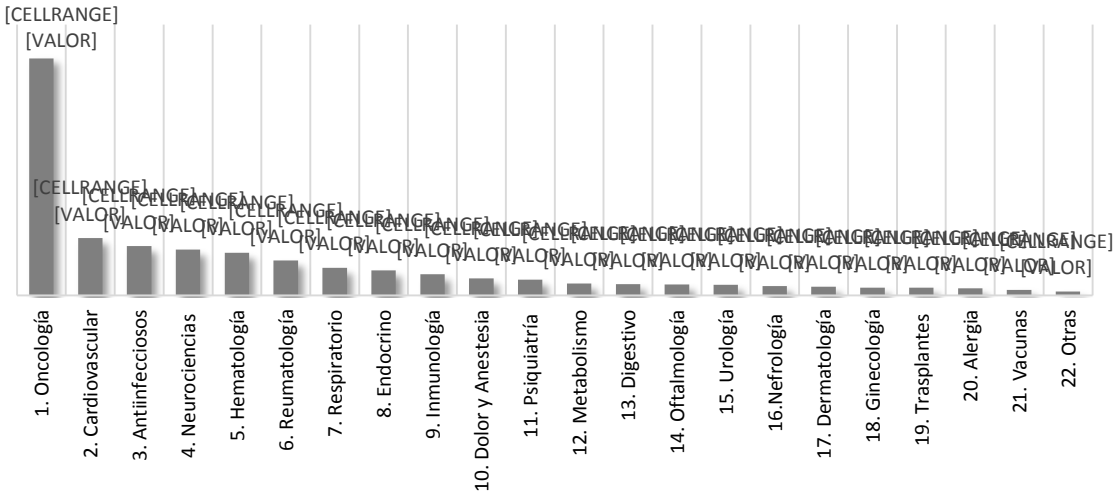


Figura 13. Número y porcentaje de ensayos totales por área terapéutica[33]

Por área terapéutica el porcentaje de ensayos clínicos en oncología supone un 35% del total, seguido de enfermedades cardiovasculares y antiinfecciosas con un 9% y 7% respectivamente.

[32] I+D en la industria farmacéutica 2015. Resultados de la encuesta sobre actividades de I+D en 2015 (*http://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2016/09/Resultados-Encuesta-ID-2015-C.pdf*).
[33] Metrics. Datos y Análisis 19ª publicación. 25 de febrero de 2016. Proyecto BEST. Investigación Clínica en Medicamentos.

En 2020 se espera que estén disponibles 943 sustancias activas introducidas en los últimos 25 años[34]. Estas nuevas moléculas están dirigidas principalmente al tratamiento de enfermedades como hepatitis C, cáncer, las enfermedades autoinmunes, enfermedades cardiovasculares y enfermedades raras. Más del 90% de los nuevos fármacos oncológicos esperados serán terapias dirigidas, de los cuales un tercio utilizará un biomarcador.

En esta línea, el nuevo RD 1090/2015 que regula los ensayos clínicos con medicamentos, pretende armonizar, simplificar y agilizar la tramitación de ensayos clínicos en España. Además, la **valoración del grado de innovación de los medicamentos** tendrá un papel importante en el nuevo RD, que regulará la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud, y sin duda requerirá de aportaciones por parte de diferentes agentes implicados en la definición de criterios para su valoración.

De forma adicional, en el nuevo reglamento General de Protección de Datos europeo, el cual no estará vigente hasta mayo de 2018, se reconoce la importancia de la investigación biomédica, lo que supone una oportunidad para España a la hora de atraer inversiones de I+D y avanzar en la medicina personalizada y el desarrollo de nuevos fármacos.

[34] IMS Health, IMS Institute for Healthcare Informatics, October 2015.

Tendencias generales en la asistencia

Las características esenciales que reúnen las estrategias de abordaje destacan un enfoque **centrado en el paciente,** garantizando una atención integral y continuidad asistencial, incluyen sólo actividades que aportan valor añadido, implican a todos los profesionales y son flexibles para incorporar avances y con un círculo de mejora continua.

Medicina personalizada

La medicina personalizada es una de las áreas más innovadoras y prometedoras de la investigación y la asistencia sanitaria, que permitirá detectar la enfermedad en fases más tempranas, reduciendo los costes sanitarios y permitiendo un **cambio de modelo asistencial**, pasando del actual basado en el tratamiento a otro centrado en la prevención y mantenimiento de la salud. Sin embargo, su puesta en marcha requiere esfuerzos coordinados a distintos niveles. Europa ha querido identificar las claves necesarias para su desarrollo a través de un proyecto europeo financiado por la *Comisión Europea y encargado de la elaboración de una Agenda Estratégica de Investigación e Innovación* (SRIA).

El **proyecto PerMed**[35], finalizado en septiembre de 2015, presentó la SRIA que deberá guiar el trabajo de los países en este campo y que identifica los siguientes cinco desafíos:

1. La necesidad de desarrollar el conocimiento y el **empoderamiento de pacientes** y **profesionales sanitarios**.
2. Integrar el desarrollo del **Big Data** y de las **TIC.**
3. Fomentar la **investigación clínica** y el **desarrollo de ensayos clínicos** que tengan en cuenta los nuevos enfoques.
4. Favorecer el traslado de las **innovaciones al mercado.**
5. El desarrollo de **sistemas sanitarios sostenibles.**

Empoderamiento del paciente

En los últimos años se ha producido el empoderamiento del paciente como nuevo paradigma, ligado directamente a la cronicidad de la enfermedad (el cáncer como enfermedad crónica) y a la demanda del propio manejo de la enfermedad por parte de pacientes y familiares. Este empoderamiento implica la necesidad de formar e informar al paciente, encontrar espacios de comunicación y un lenguaje común que permita establecer fuertes relaciones entre paciente y personal clínico, que converjan en planes de cuidados acordados de forma conjunta, y que permitan al paciente cuidar de su propia salud en el modo en que prefieran.

[35] Proyecto Personalized Medicine 2020 and beyond: Preparing Europe for leading the global way (http://www.permed2020.eu/).

Dada la importancia del empoderamiento, surgen nuevas iniciativas para incrementar el conocimiento sobre salud y calidad de vida, las competencias en autocuidado, contribuyendo a la mejora de la calidad de la atención sanitaria por parte de los pacientes y los usuarios de los servicios de salud.

La **Universidad de los Pacientes** es una universidad específica dedicada a pacientes, familiares, cuidadores, voluntarios y ciudadanos en general, interesados en temas de salud y sanidad que surge en 2006 en Barcelona. Dentro de sus objetivos destaca:

- Convertirse en referencia para la acreditación y realización de actividades para pacientes.
- Promover la democratización del conocimiento y la defensa de los derechos de los pacientes.
- Devolver a la sociedad su inversión en la universidad actuando con responsabilidad social.
- Diseñar actividades que respondan a las necesidades de los pacientes.

Esta Universidad implanta **estrategias de información** (mejorando la accesibilidad a contenidos de salud de calidad acreditada en un lenguaje comprensible), **formación** (contribuyendo a la mejora de las capacidades y habilidades de autocuidado y manejo de la enfermedad crónica a pacientes, familiares, cuidadores y profesionales de la salud, mediante la identificación y formación de competencias específicas), **e investigación**. Su **elemento funcional** son las aulas. Si las actividades están centradas en condiciones de salud concretas (como el dolor) se trata de **aulas verticales**. Si son de actividades centradas en temas de interés común para todos los pacientes, el **aula** es **transversal** (como la gestión de asociaciones de pacientes, la comunicación y relación profesional-paciente, o la calidad, seguridad y adherencia terapéutica del paciente crónico).

Por otro lado, destaca también el Instituto **Albert J. Jovell de Salud Pública y Pacientes**, que ofrece a pacientes, ciudadanos, profesionales sanitarios, empresas e instituciones estrategias, programas y servicios que respondan a los retos de la sostenibilidad y el cambio social de los sistemas sanitarios actuales. Participa en 17 instituciones, comités y jurados de ámbito estatal y 12 estamentos internacionales. Está orientado a dar **respuesta académica** a las nuevas necesidades de los sistemas sanitarios centradas en:

- La **cronicidad** y la complejidad clínica.
- La **implicación** de los profesionales en la gestión.
- El nuevo **modelo de paciente**.
- La innovación en política sanitaria.
- La **evaluación** de las innovaciones sanitarias.

- La introducción de nuevos **modelos organizativos**

A nivel internacional destaca la *Asociación Europea de Acceso del Paciente*, la *Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes* o el *Forum de Pacientes Europeo*.

Big data

Gracias a las nuevas tecnologías, la recopilación de información está sufriendo un incremento en ocasiones incontrolable. Es por ello que en los últimos años se ha acuñado el término **Big data** para referirse a toda aquella información que no puede procesarse con los sistemas implantados normalmente.

El desarrollo de técnicas de minería de datos permite extraer información valiosa maximizando la cantidad y calidad de los resultados obtenidos, optimizando los recursos, favoreciendo los **diagnósticos precoces**, los **tratamientos personalizados** y detectando **factores de riesgo** poblacionales.

Implantación de Unidades de Gestión Clínica

Las **Unidades de Gestión Clínica** se están consolidando como un nuevo modelo de organización, a través del cual se agrupan diversas especialidades en torno a áreas de conocimiento y se transfiere a los profesionales sanitarios responsabilidades de manera que se sitúe al paciente como foco del modelo organizativo para así responder de manera más óptima a sus necesidades.

Estas unidades se crean con una estructura organizativa propia: objetivos y normas propias, recursos y presupuesto asignado, contrato de gestión, capacidad de decisión, autonomía y responsabilidad sobre los resultados clínicos y económicos. Ello conlleva que el clínico ha de disponer de habilidades en gestión clínica y sanitaria y estar formado para establecer objetivos, liderar, manejar equipos, y valorar resultados.

De manera general, los principales objetivos que suponen la implantación de unidades de gestión clínica son[36]:

1. Mejorar la **atención al paciente.**
2. Incrementar la **motivación de los profesionales** sanitarios.
3. Involucrar a toda la organización en toda la cadena.
4. Reducción de costes y **mejora de la eficiencia.**

[36] Guía práctica para la implantación de unidades de gestión clínica, Informe Amphos 2014

5. Incrementar la **calidad asistencial.**

A nivel nacional ya son varios los hospitales que han desarrollado modelos organizativos basados en este concepto en diferentes campos, y Servicios de Salud que los han impulsado. Sin embargo, a pesar del proyecto del Real Decreto publicado en 2015 para regular la implantación de las Unidades de Gestión Clínica en el ámbito de los Servicios de Salud en el SNS, sigue habiendo una necesidad de establecer una regulación específica.

Principales centros, redes de investigación, sociedades científicas y asociaciones en el ámbito de la epidemiología y la salud pública

Centros y redes de investigación en el ámbito de la epidemiología y la salud pública

Center for Disease Control and Prevention

Los *Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades* (*Center for Disease Control and Prevention* o CDC) son la primera agencia de promoción de la salud, prevención, y respuesta preparación del Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos, entre los que se encuentra por ejemplo el *Centro Nacional para la Prevención de Enfermedades Crónicas y Promoción de la Salud* (*Chronic Disease Prevention and Health Promotion*).

El CDC, con un presupuesto anual de 12.000 millones de dólares, combate las enfermedades previniendo lesiones, enfermedades y muertes prematuras y descubriendo nuevas formas de proteger y mejorar la salud pública a través de la ciencia y las tecnologías. Entre sus principales áreas de estudio destacan el cáncer, la diabetes, las enfermedades cardiovasculares y el trastorno por déficit de atención e hiperactividad.

Para ello, en su Estrategia 2016-2020[37] define tres prioridades:

1. Mejorar la seguridad sanitaria a nivel global.
2. Mejorar la prevención como herramienta para combatir contra las principales causas de enfermedad, lesión, discapacidad y muerte (Cardiopatías, Cáncer, Enfermedad respiratoria crónica, accidentes, accidente cerebrovascular, Alzheimer, Diabetes, Gripe y Neumonía, Enfermedades renales y suicidio).
3. Fortalecer la salud pública y la colaboración en la asistencia sanitaria.

Para ayudar al CDC en su labor diaria, se creó la CDC Foundation, que conecta al CDC con el sector privado. Esta conexión permite al CDC perseguir ideas innovadoras, apoyados por colaboradores externos que dan soporte tanto con fondos, como con experiencia, información, liderazgo o poniendo en contacto al CDC con grupos específicos.

Institute of Population and Public Health

Este Instituto (IPPH) es uno de los 13 Institutos del *Canadian Institutes of Health Research* (CIHR), que fue diseñado para trabajar en la salud pública de forma externa e internamente,

[37] Centers for Disease Control and Prevention's Strategic Framework FY 2016–FY 2020 (https://www.cdc.gov/about/pdf/cdc-strategic-framework.pdf).

para permitir que el resto de institutos del CIHR cumplan con su mandato de apoyar a investigaciones centradas en la salud de la población y en las influencias ambientales y sociales y culturales.

A través de la implementación de su Plan Estratégico para el periodo 2015-2018[38], una versión actualizada de su anterior plan 2009-2014, el IPPH prioriza la importancia de la equidad en salud y centra sus acciones en torno a tres prioridades estratégicas:

1. Acción coherente intersectorial para la mejora de la salud poblacional: Las diversas citas en la literatura sugieren que las causas y motivos de la salud y el bienestar no se limitan a un solo sector. En diversas estrategias (regulaciones, políticas, programas) y enfoques, participan diversos sectores además del sector salud, aunque su interacción no está optimizada. Por ello, se plantea un mejor entendimiento de los obstáculos y oportunidades de las estrategias intersectoriales para conseguir un impacto, a través de diferentes contextos, incrementar el desarrollo y aplicación de las teorías, métodos y medidas para examinar las dimensiones de una estrategia intersectorial de prevención y cómo esta funciona de manera funcional y dinámica, y aumentar el apoyo a la investigación para obtener resultados que afecten a la salud poblacional de forma equitativa.
2. Soluciones escalables en salud poblacional: mejor comprensión de los procesos de implementación, escalado y equidad en el impacto sobre la salud poblacional de las intervenciones; incrementar el desarrollo y aplicación de las teorías, métodos y medidas en las intervenciones sobre la salud poblacional; facilitar el mecanismo de apoyo al uso del conocimiento sobre las intervenciones en salud poblacional e influenciar a las nuevas directivas en la investigación de la intervención en salud poblacional.
3. Impactos equitativos en la salud poblacional: incrementar el desarrollo, rendimiento y aplicación de las teorías, métodos y medidas más novedosos para entender qué afecta a las igualdades y desigualdades de la salud poblacional. Establece también la mejora de la integración ética en las consideraciones de igualdad sanitaria de la investigación de las intervenciones en salud poblacional.

National Institute for Health Research

El *Instituto Nacional de Investigación Sanitaria* (NIHR) del Reino Unido lleva 10 años contribuyendo de forma significativa a la salud y la riqueza del país, apoyando la investigación en todos sus ámbitos, buscando nuevas formas de prevención, identificación y tratamiento de las enfermedades.

[38] Health Equity Matters – IPPH Strategic Plan – 2015-2018.

Entre sus objetivos destacan los siguientes:

- Posicionar al SNS de Inglaterra como referencia internacional de investigación de excelencia.
- Atraer, promocionar y retener a los mejores profesionales de la investigación.
- Comisión de investigación centrada en el cuidado sanitario y social.
- Fortalecer y coordinar los sistemas para gestionar y dirigir la investigación.
- Aumentar las oportunidades de la población para participar del beneficio de la investigación.
- Promover y proteger los intereses de los pacientes y la población en la investigación sanitaria.
- Realizar de la forma más rápida posible la traslación de los descubrimientos científicos en beneficio de los pacientes.
- Maximizar el potencial de la investigación realizada para contribuir al crecimiento económico del país. a través de la industria de las ciencias de la salud.

Para actuar en línea con estos objetivos, el NIHR ha creado diversos programas, entre los que destacan los siguientes:

- *Public Health Research*: programa que establece comisiones de investigación para proporcionar nuevos conocimientos sobre los beneficios, costes, la aceptabilidad y el amplio impacto de las intervenciones no pertenecientes al NHS para mejorar la salud de las poblaciones o grupos de personas. Este programa en particular, hace un fuerte énfasis en las desigualdades sanitarias.
- *Invention for Innovation*: Este programa apoya y promueve el desarrollo de tecnologías médicas innovadoras o dispositivos, que podrían tener un impacto potencial en su aplicación en los centros de salud. Los fondos de investigación y desarrollo del plan i4i surgen de la colaboración entre los socios industriales, las organizaciones del NHS y universidades u otras instituciones de educación superior.

El NIHR también ha llevado cabo un proyecto de Registro Electrónico de Pacientes para la gestión de las transfusiones, con lo que ha conseguido reducir el gasto derivado de 50 millones de Libras, gracias a la reducción de errores médicos, el tiempo requerido para llevar la sangre al paciente y los recursos necesarios en el hospital. Con el uso de esta tecnología se ha conseguido que el 100% del personal siga el proceso de identificación de pacientes correctamente.

Además, en el año 2014 se establece la campaña "*Make it clear*" como una herramienta para asegurar que cada proyecto de investigación exponga de manera clara y concisa la estructura, los objetivos y resultados, a través de un breve resumen

que ayude a los pacientes, cuidadores y familiares a entender la investigación. Los promotores de esta iniciativa han desarrollado una guía orientada a los investigadores, directivos y personal, y el NIHR ha creado un grupo que se encargue de supervisar y evaluar la calidad de los planes establecidos.

El NIHR también ha establecido un programa llamado "**Industry tools**" que aprueba acuerdos a nivel nacional para acelerar el proceso de contratación para la realización de ensayos patrocinados, eliminando la necesidad de rehacer los acuerdos legales locales. La mejora en la rapidez de establecimiento de los ensayos clínicos, da la posibilidad a los pacientes de acceder a medicamentos y tratamientos innovadores de una manera más óptima.

Institut national de la santé et de la recherche médicale

Fundado en 1964, el Instituto Nacional de Salud e Investigación Médica (*Institut national de la santé et de la recherche médicale* o INSERM) es un instituto público científico y tecnológico que funciona bajo la autoridad conjunta del Ministerio de Salud y el Ministerio de Investigación Francés.

Cuenta con un presupuesto anual de 998 M€ y tiene empleados a 15.000 profesionales entre científicos, ingenieros y técnicos, todos con el mismo objetivo, promover la salud mediante el conocimiento de los organismos vivos y sus enfermedades, desarrollando tratamientos innovadores y dirigiendo la investigación en salud pública.

En 2008 se crearon nueve institutos temáticos bajo la coordinación del INSERM, entre los que se encuentra el **Instituto de Salud Pública.**

Dentro de su plan estratégico para el periodo 2016-2020, el INSERM ha adoptado un nuevo enfoque de la investigación biomédica, centrado en la multidisciplinariedad, reactividad e integración. En él se establecen tres prioridades: Alineamiento de la investigación con las necesidades de la sociedad y de las normativas, abogar por las mejores habilidades para lograr los retos de su plan estratégico, y optimizar las colaboraciones con la enseñanza y el sector privado, para consolidar la posición del INSERM tanto en Europa como en el panorama internacional.

London School of Hygiene & Tropical Medicine

La *Escuela de Higiene y Medicina Tropical* de Londres, fundada en 1899, tiene como misión mejorar la salud y la igualdad sanitaria en el Reino Unido y en el resto del mundo, colaborando para alcanzar la excelencia en la investigación y educación en salud pública y la traslación del conocimiento, tanto las políticas como a la práctica clínica.

La escuela está integrada por profesionales de más de 150 países, entre los que se incluyen perfiles profesionales de clínicos, epidemiólogos, estadísticos, expertos en ciencias sociales, biólogos moleculares e inmunólogos, e incluye a varios centros dedicados a la investigación en Salud Pública, entre los que se destacan los siguientes:

- **Centro Bloomsbury para Epidemiologia Genética y Estadística**: Es un centro que surge de la colaboración con el University College y la Universidad Birkbeck de Londres, y cuya visión es entender los mecanismos genéticos detrás la salud y la enfermedad, a través del desarrollo y aplicación de herramientas computacionales y métodos y modelos cuantitativos.
- **Centro para la Evaluación**: mejora el diseño y la conducta de las evaluaciones de salud pública a través del desarrollo, aplicación y diseminación de métodos rigurosos y facilita el uso de evidencias para informar sobre las políticas y las decisiones prácticas.
- **Centro para el Modelado matemático de las Enfermedades Infecciosas**: grupo multidisciplinar formado por epidemiólogos, matemáticos, economistas, estadísticos y clínicos de todas las facultades de la Escuela, que sirve como centro internacional para la investigación y la enseñanza de los modelos dinámicos de enfermedades infecciosas.
- **Centro de Metodología Estadística**: El Centro pretende reunir conocimientos de estadística y metodología, con el fin de fortalecer la capacidad de investigación en epidemiología y salud pública, y explotar la riqueza y la interdisciplinariedad de la labor llevada a cabo dentro de la Escuela.
- **ECOHOST – Centro para la Salud y el Cambio Social**: centro colaborador de la OMS, que provee evidencias de alta calidad del impacto del cambio social en la salud del Reino Unido, Europa y el resto del mundo y aloja el observatorio Europeo de los Sistemas de Salud y Políticas.
- **Centro Internacional para la Evidencia en Discapacidad**: focaliza su atención en la investigación de la discapacidad y la enseñanza y el desarrollo en el ámbito de la salud Pública.

De esta manera, los ingresos de la investigación han ascendido desde su creación a más de 110 millones de Libras anuales, gracias a inversores nacionales e internacionales como el gobierno del Reino Unido, la Unión Europea o la Fundación Gates.

Además forma parte de la *Alianza M8*, una alianza internacional de centros académicos de la salud, universidades y academias nacionales que trabajan en red para la excelencia educacional e investigación en salud pública.

John Hopkins, Bloomberg School of Public Health

Fundada en 1916, la escuela Bloomberg ha avanzado en investigación, educación y práctica para crear soluciones a los problemas de la Salud Pública. En la actualidad los investigadores de la Escuela luchan contra la malaria, buscan incrementar el comportamiento saludable, reducir la incidencia del VIH y destapar los peligros inherentes al tabaco.

Una de sus principales iniciativas es el *Centro para Refugiados y Respuesta a Desastres*, que tiene por misión mejorar la vida de los refugiados, de las personas desplazadas y de las poblaciones afectadas por desastres naturales y conflictos internacionales. Además, el centro forma a los líderes, dirige las investigaciones y colabora con sus socios para promover la mejor forma de actuar ante la preparación, respuesta y recuperación de un desastre natural o conflicto.

Principales sociedades científicas y asociaciones

American Public Health Association

La *Asociación Americana de Salud Pública* (APHA) defiende la salud de todas las personas y comunidades, fortaleciendo y dando apoyo a la profesión de la Salud Publica. Ha sido la única asociación que ha conseguido influenciar políticas federales en sus más de 140 años de experiencia, y que ha tratado de agrupar a profesionales de todas las áreas de la Salud Pública.

La Asociación recoge en su Plan Estratégico 2014-2016[39] su visión, llevar a la nación a ser la más saludable en una sola generación, su misión, mejorar la salud de la sociedad y conseguir igualdad en el estado de salud de la población. Éstas vienen apoyadas en los valores de la Asociación, que reflejan las creencias de todos los miembros de todas las disciplinas de la salud pública a lo largo de 40 países.

La Asociación centra su trabajo en tres líneas principales: Ciencia, Acción y Salud. En la línea de Ciencia, APHA lleva a cabo eventos para agrupar a especialistas de la salud pública que debatan sobre las últimas investigaciones y compartan nuevas ideas. En la línea de la Acción, generan una voz a nivel federal para participar en las leyes y regulaciones que promueva el avance en la Salud Pública. Por último, en la línea de Salud, la Asociación se orienta en conseguir una igualdad en Salud y un acceso universal a la atención sanitaria.

Para la promoción de la actividad innovadora en Salud Pública, la Asociación otorga los Premios APHA en su convención anual. Además, la Asociación pública el Diario Americano de Salud Pública, la revista “The Nation’s health” y el folleto informativo “Inside Public Health”.

European Public Health Alliance

La *Alianza Europea de Salud Pública* (EPHA) fue establecida en 1993, con la intención de establecer una sólida comunidad dedicada a la salud pública Europea, y que ahora agrupa a cerca de 90 asociaciones de la salud pública, entre las que se incluyen diversas ONGs, asociaciones de pacientes o profesionales de la salud.

Trabaja para reducir las desigualdades en salud en la Unión Europea, y que todos sus ciudadanos tengan acceso a una sanidad universal y sostenible gracias a las políticas y buenas prácticas. Por ello, en el marco de la estrategia europea **H2020,** la EPHA trata de asegurar que

[39] http://www.apha.org/about-apha

los objetivos en salud pública y la reducción de las desigualdades sanitarias sean contemplados en todas las políticas relevantes de la Unión.

La EPHA realiza acciones y eventos en línea con sus objetivos en materia de Salud Pública, muy centrados en las políticas y reformas necesarias, y ha llevado a cabo diversas campañas de Salud Publica centradas en resistencia antimicrobiana, políticas económicas saludables, intercambio sanitario, acceso universal a la sanidad y medicamentos económicos o alimentación, bebida y agricultura.

European Public Health Association

La *Asociación Europea de Salud Pública* (EUPHA) actúa como organización aglutinadora de asociaciones e instituciones de salud pública en Europa, agrupando a 71 miembros de 41 países. Se define como una organización científica, internacional y multidisciplinar que cuenta con cerca de 14.000 expertos, que intercambian su experiencia y conocimiento, produciendo un acercamiento multidisciplinar a la Salud Pública.

En su estrategia 2014-2020, EUPHA establece 4 redes principales: Investigación, Políticas, Práctica y Formación.

EUPHA plasma en su estrategia 2014-2020 su visión de una mejor salud y un mejor bienestar, además de una reducción de las **desigualdades sanitarias** en Europa, para lo que plantea mejorar la visibilidad y fortalecer las capacidades de los profesionales de la Salud Pública.

Como medio de promoción y formación, EUPHA publica el *European Journal of Public Health*, que recoge las principales contribuciones en el ámbito de la Salud Pública. Además cuenta con la iniciativa gratuita y abierta *EUPHAnxt*, una red y plataforma orientada a los estudiantes, recién licenciados e investigadores noveles del campo de la Salud Pública, con el objetivo de sensibilizar e involucrar a las futuras generaciones.

Sociedad Española de Epidemiología

La *Sociedad Española de Epidemiología* (SEE) es una sociedad científica sin ánimo de lucro que tiene como finalidad cultivar y fomentar el estudio y mejor conocimiento de la Epidemiología, proveyendo aquellos medios adecuados a este fin, defendiendo la dignidad del ejercicio profesional de la Epidemiología en todas sus vertientes y favoreciendo la difusión del contenido y de la metodología epidemiológica, contribuyendo de tal modo a la promoción de la Salud Pública.

La SEE es a su vez miembro de la *Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria*, de la *Federación Europea de Epidemiología* dentro de la *Sociedad Internacional de Epidemiología* y de la *Confederación de Sociedades Científicas* de España.

Desde su fundación, la SEE realiza anualmente reuniones científicas en las que participan más de 500 profesionales de la epidemiología y que van siempre precedidas por uno o más cursos pre-congreso y diferentes reuniones temáticas. En estas reuniones se discuten los avances en los aspectos descriptivos, analíticos y metodológicos de la Epidemiología, facilitando el intercambio de conocimiento y la colaboración. Para garantizar el interés científico de las reuniones, todos los trabajos presentados son evaluados por un comité científico mediante un sistema de evaluación explícito. Además, la SEE también organiza jornadas monográficas sobre epidemiología y estadística, epidemiología del SIDA, cardiovasculares o cáncer entre otros temas. También promueve la creación de grupos de trabajo que analizan problemas concretos de especial relevancia como los accidentes de tráfico, tabaco, drogas o cáncer.

Por último, para promover la investigación en salud pública, la SEE convoca becas y premios, como la beca para Jóvenes Epidemiólogos Iberoamericanos, el Premio a la mejor Tesis o diversos premios a las mejores comunicaciones científicas en el ámbito de la Epidemiología.

Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria

La *Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria* (SESPAS) es una sociedad que tiene como misión mejorar la salud y los servicios de atención sanitaria de la población española, con una fuerte orientación a la actuación social y sanitaria, a través de:

- La promoción del conocimiento científico y del desarrollo profesional de la salud pública.
- La creación de foros de encuentro e intercambio entre los distintos ámbitos y perspectivas que configuran la salud pública moderna.
- La abogacía por problemas sociales y sanitarios, tanto hacia grupos vulnerables que acumulan desventaja social y sanitaria, como hacia problemas y riesgos de salud particularmente importantes.

SESPAS considera que la salud pública ha de ser necesariamente multidisciplinar, y que sólo mediante la colaboración y la integración de las aportaciones de las distintas disciplinas, se puede avanzar en los principales problemas y retos que plantea la salud a la sociedad, con alcance global. Para ello, despliega un conjunto de líneas de trabajo y actividades centradas en:

- Promover el conocimiento a través de Congresos y Reuniones científicas.

- Edición de la Gaceta Sanitaria (revista científica de revisión que publica trabajos referentes a todos los campos de la Salud Pública y la Administración Sanitaria; epidemiología, prevención y promoción de la salud) y los Informes SESPAS.
- Implicarse en aquellos temas y debates sociales donde cabe hacer efectiva la función de abogacía por la salud, y de apoyo y asesoría a las instituciones y autoridades sanitarias.
- Estimular el desarrollo profesional en el marco de las disciplinas de la salud pública y la Administración Sanitaria, promocionando la mejora de sus recursos científicos, técnicos, formativos y de organización.
- La promoción de los Grupos SESPAS, un instrumento central de trabajo asociativo, que promueven un intercambio profesional entre las distintas disciplinas para temas que tienen una cierta estabilidad o continuidad, y que se configuran como ejes horizontales a los que todas las sociedades y socios están llamadas a contribuir.

La asociación forma parte de la *European Public Health Association* y la *World Federation of Public Health Associations*

Otras iniciativas

Cochrane Research Network

La *Red de Investigación Cochrane* es un referente de información y de reconocimiento internacional, creada con el fin de ayudar a la mejora de la toma de decisiones en la asistencia clínica, para que éstas se hagan en base a datos con evidencia científica de alta calidad.

Dentro de su **Estrategia 2020**[40], la Red se marca el objetivo de situarse en el centro de la toma de decisiones de todo el mundo en materia de salud. Para lograr ello, establece entre sus metas abogar por la producción de evidencia científica y accesible.

Los más de 137.000 colaboradores se agrupan a uno o varios grupos, donde cada uno funciona como una organización independiente. Una de sus principales iniciativas es la Librería Cochrane, que agrupa a seis bases de datos con diversas revisiones de las investigaciones de todo el mundo en asistencia sanitaria.

[40] Strategy to 2020 (http://community-archive.cochrane.org/sites/default/files/uploads/Strategy%20to%202020_updated_Final_Feb2016.pdf).

Además, gracias a la iniciativa *Cochrane Innovations*, un equipo es responsable de desarrollar oportunidades de negocio, con la intención de crear productos y servicios que apoyen la toma de decisiones informadas a través de datos contrastados tanto sanitarios, como de investigación, políticos y de usuarios de los servicios de salud, gracias al cual han desarrollado los siguientes productos:

Cochrane Clinical Answers — Plataforma web que brinda respuestas a distintas preguntas clínicas.

COCHRANE LEARNING — Plataforma que ayuda al aprendizaje de cómo la información y evidencia generada por la Red, puede ayudar en la toma de decisiones.

Cochrane Response — Plataforma creada para aumentar la capacidad de la Red de dar respuesta a todas las solicitudes de revisión de la literatura recibidas, y ofrecer un servicio de ayuda para revisión de evidencia científica.

Como consecuencia de la Red Cochrane, surge la *Red Cochrane de Consumidores*, que engloba a todas aquellas personas que son o pudieran ser receptores de asistencia sanitaria, generalmente, pacientes, familia y personas a cargo de enfermos, además de cualquier persona que esté interesada en cierto estado de salud o tratamiento, sirviéndoles de apoyo en la toma de decisiones, a través de una información de calidad y basada en evidencias científicas.

La Red también ha promovido la creación del *Instituto para la Excelencia Clínica y Sanitaria* (INPECS), que busca contribuir a una mejor adecuación y satisfacción de la práctica profesional y la atención en el ámbito de la salud.

M8 Alliance

La *Alianza M8* surge como una colaboración entre instituciones académicas para desarrollar soluciones basadas en avances científicos con el objetivo de mejorar la salud en el mundo.

M8 Alliance
Academic Health Centers, Universities and National Academies

En su última declaración en 2016[41], estableció cinco aspectos fundamentales de la Salud:

1. Empoderamiento de las mujeres y las niñas
2. Derecho a la salud para refugiados e inmigrantes

[41] The M8 Alliance Declaration World Health Summit 2016 (http://www.worldhealthsummit.org/m8-alliance/)

3. Resiliencia y Seguridad Global Sanitarias
4. Resistencia antimicrobiana
5. Inversión en investigación, desarrollo e innovación en Salud

Además, la Alianza ha creado la *Cumbre Mundial de la Salud* con el objetivo de mejorar la salud global, promoviendo la colaboración y el dialogo abierto entre todos sus socios, en un marco de igualdad que permite establecer foros y redes del más alto nivel con el objetivo de que definan la medicina, la investigación y los cuidados sanitarios del futuro, además de encontrar soluciones a los retos de la medicina de hoy y del futuro.

Wellcome Trust

Wellcome Trust es una fundación de investigación biomédica de carácter caritativo, totalmente independiente y dedicada a mejorar la salud, impulsando nuevas ideas agrupadas en cuatro pilares:

- Entender la salud y las enfermedades.
- Mejorar la sanidad con innovaciones tanto en medicamentos como en tecnología sanitaria.
- Implicar a la población iniciando conversaciones sobre ciencia, salud y la condición humana.
- Influenciar la política para hacer la investigación y la atención sanitaria lo más efectiva posible.

Entre muchas de sus iniciativas destacan la creación de la fundación *EAT* con el objetivo de cambiar la alimentación global y la propuesta de intervenciones concretas para combatir la amenaza creciente de la resistencia a los antimicrobianos.

Principales conclusiones del análisis del entorno

- ✓ La salud pública se centra en la **vigilancia y valoración** del estado de salud de la población, la **promoción de la salud y la prevención** de enfermedades, la búsqueda de políticas efectivas que contemplen las **desigualdades en salud** territoriales, sociales, culturales o de género, el desarrollo de programas y servicios sanitarios efectivos y la **evaluación** de estas políticas y de las estrategias y servicios de salud pública.
- ✓ La OMS remarca la importancia de la cobertura sanitaria universal y la necesidad de mejorar la **investigación** para aumentar la **prevención** y la **calidad** de los sistemas sanitarios, centrando la atención de la investigación según la población, en el acceso a medicamentos y tratamientos para enfermedades raras, en la implicación del cambio climático en el acceso a alimentos y agua potable, en nuevos sistemas para el control de los mosquitos y el Zika, lucha contra el VIH o la mortalidad infantil en los primeros días de vida entre otros.
- ✓ Las principales organizaciones que lideran el **cambio político, tecnológico y científico** en el área de la salud pública, han centrado su trabajo en el desarrollo de políticas y avances científicos y tecnológicos para la mejora de la salud poblacional.
- ✓ El Sistema Nacional de Salud español tiene una orientación claramente dirigida a la promoción de la salud, la educación sanitaria y la prevención de enfermedades.
- ✓ Destaca el desarrollo de estrategias para realizar investigación en enfermedades de mayor prevalencia en la sociedad y de mayor coste para el sistema de salud, el **enfermo crónico**. Entre las nuevas estrategias se prioriza la **medicina de precisión, el empoderamiento del paciente y el envejecimiento activo.**
- ✓ Además, las poblaciones vulnerables, las **desigualdades económicas**, la pobreza en la vejez, la desprotección de zonas rurales o la debilidad de los servicios sociales, hacen necesaria el abordaje de políticas intersectoriales de salud pública para promover un envejecimiento activo y saludable
- ✓ Se aconseja un alineamiento de las organizaciones con actividades de I+D con las principales tendencias en el ámbito de la investigación en salud. En este sentido, España **prioriza a la epidemiología y la salud pública entre las líneas de investigación de la Acción Estratégica en Salud**.
- ✓ Se requieren estrategias de **diferenciación, especialización y planificación** que permitan a través de la orientación a la excelencia investigadora un mejor posicionamiento y mayor competitividad en la consecución de recursos, así como iniciativas estratégicas basadas en la **Investigación e Innovación Responsable**.

- ✓ Las organizaciones sanitarias y estructuras de investigación líderes a nivel mundial están apostando fuertemente **por la I+D,** y en especial por el **impulso de la innovación** (presente en todas las políticas europeas) como base para el crecimiento inteligente sostenible e integrador a nivel europeo, estatal y autonómico.
- ✓ La tendencia en las principales políticas y programas de financiación de la I+D, con un peso cada vez más creciente de la mejora de la salud y de los resultados económicos en los criterios de evaluación, está potenciando la **investigación de resultados en salud**, vinculando la **financiación** a la **obtención de resultados** en salud, y dando mayor relevancia a la orientación hacia la innovación o la implantación de nuevos modelos de colaboración público-privada.
- ✓ **Retos nacionales e internacionales** en áreas estratégicas (OneHealth, Salud Global, Public Health Microbiology, Medicina de precisión, Salud medioambiental, etc.), y retos en salud específicos que afectan a la detección, mecanismos de transmisión, factores determinantes, terapia y prevención de las enfermedades transmisibles, en concreto enfermedades emergentes y otras específicas de alto impacto social y económico y la promoción de estudios de cohortes de base poblacional.
- ✓ En el último Programa de Trabajo de H2020 se priorizan acciones en **enfermedades crónicas, resistencias antimicrobianas** e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria o la calidad de la prevención y enlace con la asistencia en VIH /SIDA/ITS, hepatitis viral y tuberculosis entre otras.
- ✓ **A nivel nacional, se fomenta 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.**
- ✓ La **medicina personalizada** es además, una de las áreas más innovadoras y prometedoras de la investigación y la asistencia sanitaria. Gracias a ella, se busca detectar la enfermedad en fases más tempranas, reduciendo los costes sanitarios y permitiendo un cambio de modelo asistencial, pasando del actual basado en el tratamiento a otro centrado en la prevención y mantenimiento de la salud. Sin embargo su puesta en marcha requiere esfuerzos coordinados a distintos niveles.
- ✓ En nuestro país, dada la continua disminución del gasto en I+D respecto al PIB, se están potenciando las **colaboraciones público-privadas** como vías de obtención de recursos alternativas entre los centros de investigación españoles.
- ✓ Por otro lado, se están potenciando el uso de nuevas tecnologías con visión integradora y actualizada en el campo de la epidemiología y salud pública (**big data** como herramienta de progreso en prevención, diagnóstico y tratamiento y el impulso de la actividad

empresarial de base tecnológica, nuevas herramientas para evaluar la carga de las enfermedades, plataformas de datos para uso estadístico, etc.).

- ✓ Promoción de la **formación**, **movilidad** y **cualificación** de investigadores, en especial a los más **jóvenes**.
- ✓ Como tendencias organizativas destaca la creación de grandes **plataformas colaborativas**, la creación de asociaciones locales y regionales, de unidades de gestión clínica como modelos organizativos a nivel asistencial o la reestructuración de instrumentos de colaboración.
- ✓ Existen iniciativas de potenciación de la investigación clínica a través de la **creación redes/plataformas para mejorar el reclutamiento y optimizar la ejecución de ensayos y estudios clínicos** tanto a nivel nacional como europeo.
- ✓ La **industria farmacéutica** mantiene en España una importante inversión en ensayos clínicos, que ha superado por primera vez los 1.000 M€ desde 2010. Tiende a la selección de centros profesionalizados y acreditados desde el punto de vista de calidad en la gestión y ejecución de investigación clínica.
- ✓ A nivel de redes, centros de investigación y sociedades científicas destacan iniciativas que dan un gran peso a la prevención y promoción de la salud, a la priorización de patologías prevalentes, la creación de redes o comunidades de investigación con la agrupación de especialistas para el trabajo colaborativo, realización de iniciativas innovadoras, la formación y la implicación del paciente de manera que se eleven y promuevan sus necesidades e intereses o la colaboración con el sector privado o iniciativas enfocadas en los refugiados y en cómo prepararse, dar respuesta y recuperase de desastres naturales.

2

Análisis Interno

Centro de Investigación Biomédica en Red
Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)

Tras la realización del análisis del entorno, el cual pone en contexto la relevancia de la epidemiología y la salud pública, identificando además un mapa de agentes clave en el ámbito de la investigación biosanitaria, así como las principales políticas y estrategias en I+D+i biomédicas y en el ámbito de la epidemiología y la salud pública o las principales tendencias en la asistencia, en la investigación e innovación, el siguiente paso en el desarrollo del Plan Estratégico del CIBERESP es la elaboración de un análisis interno basado en tres pilares básicos, que permiten analizar las capacidades del centro:

- **Estructura y organización:** presentación de los principales órganos de gobierno y de asesoría científica del CIBERESP, su estructura científica actual, o los recursos de los que dispone tanto de gestión interna como centralizados.
- **Análisis de los recursos y procesos:** se detallan los principales recursos con los que cuenta el CIBERESP para el desarrollo de sus actividades. Se analizan los recursos humanos, las infraestructuras para el desarrollo de la investigación y la financiación destinada a la realización de actividades científicas.
- **Análisis de los resultados del CIBERESP:** con los recursos disponibles y las actividades y procesos desarrollados, los investigadores del CIBERESP obtienen unos resultados, que se analizan en este apartado. Estos resultados engloban la propia producción científica (artículos científicos), los proyectos de investigación desarrollados, la investigación desarrollada en colaboración con otros grupos y centros, los resultados en el ámbito de la innovación, su actividad de difusión o los principales resultados de la evaluación realizada al CIBERESP entre el periodo 2011-2014.

Estructura y organización

El **Centro de Investigación Biomédica en Red** (en adelante CIBER) es uno de los principales instrumentos de investigación cooperativa a nivel estatal promovidos por el ISCIII, creado con el propósito de impulsar la investigación de excelencia en Biomedicina y Ciencias de la Salud que se realiza en el SNS) y en el Sistema de Ciencia y Tecnología, a través de la asociación de grupos de investigación vinculables al SNS, de distintas áreas temáticas.

Esta estructura de investigación se crea entre los años 2006 y 2007 con el fin de contribuir científicamente en los programas y políticas del SNS en las áreas prioritarias del Plan Nacional de I+D+I. Mediante resolución del Director General del ISCIII de fecha 10 de febrero de 2014, se produjo la **fusión por absorción de ocho de los CIBER existentes, de los doce actuales** (uno por área temática)[42], bajo la fórmula de consorcios públicos de ámbito estatal, con personalidad jurídica propia, en los que participa de forma mayoritaria el ISCIII, **constituyéndose por tanto el Consorcio Centro de Investigación en Red (Consorcio CIBER)[43],** como una "estructura estable de investigación en red".

Desde dicho proceso de fusión se mantienen dos estructuras jurídicamente distintas:

- ✓ Consorcio CIBER, que agrupa once áreas temáticas:
  - Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN).
  - Enfermedades Raras (CIBERER).
  - Enfermedades Respiratorias (CIBERES).
  - Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD).
  - **Epidemiología y Salud Pública** (CIBERESP).
  - Salud Mental (CIBERSAM).
  - Diabetes y Enfermedades Metabólicas (CIBERDEM).
  - Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición (CIBEROBN).
  - Cáncer (CIBERONC).
  - Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV).
  - Fragilidad y Envejecimiento Saludable (CIBERFES).
- ✓ Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red para el área temática de Enfermedades neurodegenerativas (CIBERNED).

[42] En la convocatoria del Subprograma Estatal de Fortalecimiento Institucional lanzada en 2016, se incorporan tres nuevas áreas temáticas: *Cáncer*, *Enfermedades Cardiovasculares* y *Fragilidad y Envejecimiento Saludable*.
[43] El convenio y los estatutos fueron publicados en el BOE de fecha 25 de febrero de 2014.

Los centros CIBER son por tanto centros de investigación traslacional y de carácter multidisciplinar y multiinstitucional, que desarrollan sus actividades científicas de forma independiente y autónoma integrando la investigación básica, clínica y poblacional, para el desarrollo de un único programa común de investigación, focalizándose en ciertas patologías de interés.

Órganos de gobierno

El gobierno y administración del CIBERESP, al igual que cada una de las áreas temáticas de investigación que componen el CIBER, tal y como se define en sus estatutos, se desarrolla a través de los siguientes órganos: el Consejo Rector (máximo órgano de gobierno y administración) y su Comisión Permanente, el Gerente del Consorcio (cargo desempeñado por el Dr. Manuel Sánchez Delgado) y el Director Científico (Dr. Miguel Delgado Rodríguez).

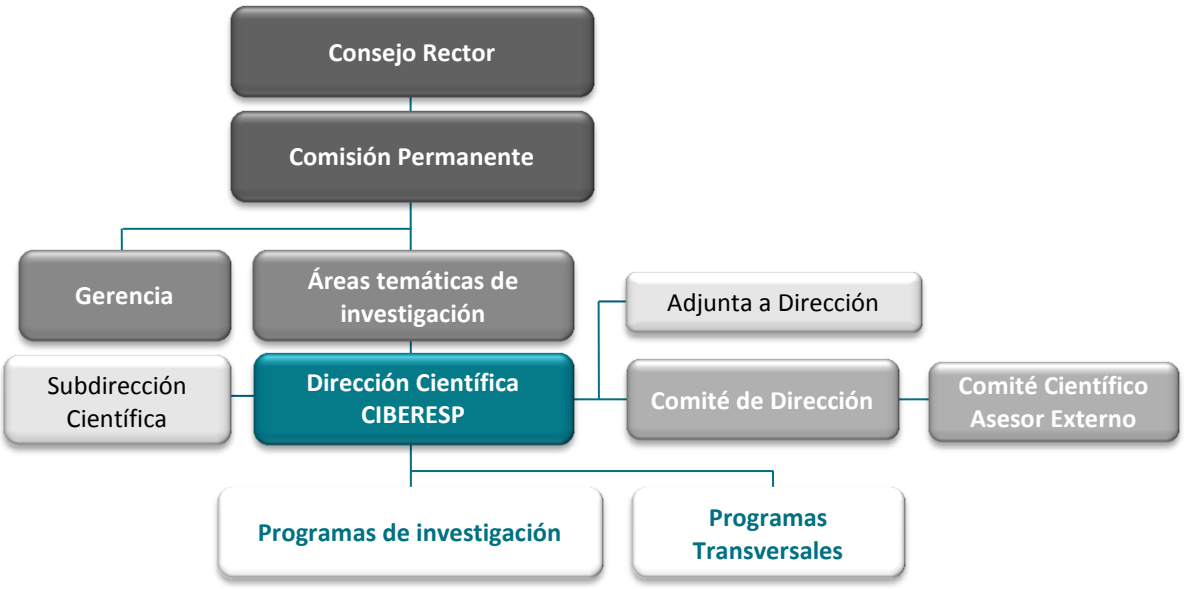


Figura 14. Órganos de gobierno del CIBERESP

Por su parte, el **Comité de Dirección** del CIBERESP, responsable de la dirección ejecutiva, está integrado por el Gerente del CIBER, el Director Científico, la Subdirectora Científica, cada uno de los coordinadores de los programas de investigación y la coordinadora del programa transversal de Formación:

- Gerente CIBER (Dr. Manuel Sánchez Delgado)
- Director Científico del CIBERESP (Dr. Miguel Delgado Rodríguez)
- Subdirectora Científica (Dra. Ángela Domínguez García)

- Coordinador programas de investigación (Dra. Marina Pollán Santamaría, Dr. Pere Godoy García, Dr. Jordi Casabona Barbarà, Dr. Antonio Daponte Codina, Dra. Adonina Tardón García, Dr. Jordi Alonso Caballero y Dr. José Ignacio Pijoán Zubizarreta)
- Coordinadora de Formación (Dra. Beatriz Pérez-Gómez).

Órganos de asesoría científica

El CIBERESP cuenta con una **Comité Científico Asesor Externo**[44]**,** formado por profesionales en el ámbito de ciencias de la salud y presidido por el Prof. Henrique Barros:

- Prof. Henrique Barros, Universidad de Oporto y Presidente de la Sociedad Internacional de Epidemiología
- Dr. José Becerra, CDC de Atlanta, Estados Unidos
- Prof. Javier Nieto, Oregon State University, Estados Unidos
- Prof. Stanley Presser, Universidad de Maryland, Estados Unidos
- Prof. Eric Van Ganse, Universidad de Lyon en Francia.

Estructura científica

El CIBERESP es una estructura cooperativa en red, formada por 49 grupos de investigación y un grupo asociado, ubicados en los principales centros de investigación de España repartidos actualmente en torno a siete programas de investigación indicados en la Figura 15.

[44] No ha sido posible evaluar las acciones llevadas a cabo por el Comité Científico Asesor Externo en los últimos años al no disponer de actas o material de soporte.

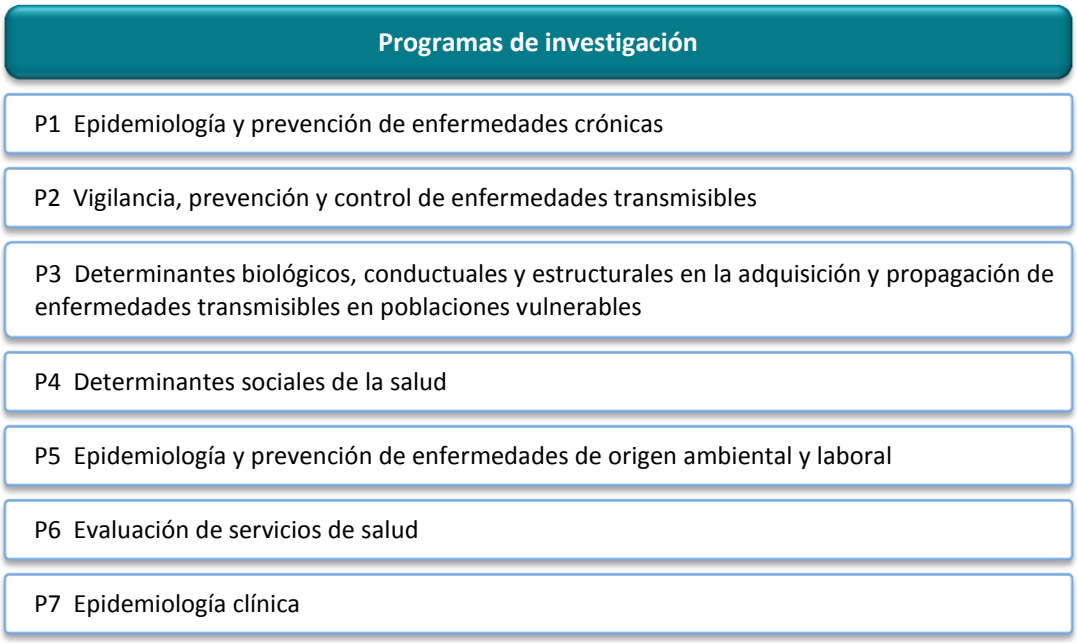


Figura 15. Estructura Científica del CIBERESP

Con la idea de que cada programa de investigación se viese fortalecido y que hubiese una acción estratégica dentro de cada uno, el CIBERESP creó el concepto de **subprograma estratégico**. Estos subprogramas se enmarcan bajo proyectos que han obtenido financiación externa, y obtienen apoyo económico por parte del CIBERESP.

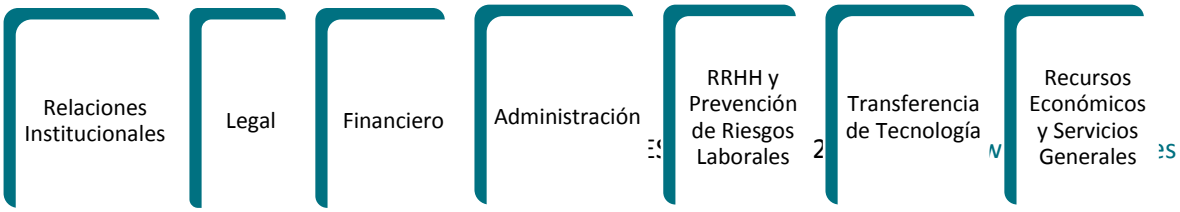
El CIBERESP cuenta además con un programa de soporte transversal, el programa de **Formación**, coordinado por la Dra. Beatriz Pérez Gómez, que realiza una serie de actividades centrado principalmente en apoyar la movilidad de los investigadores y promover e impulsar el trabajo de calidad de los estudiantes de postgrado de Salud Pública.

Gestión

Con la misión de dar soporte a la Dirección Científica, el CIBERESP cuenta con la figura de **Adjunta a la Dirección Científica,** desempeñada por Da. Isabel Hervás Fernández.

Oficina Técnica

De manera complementaria, el CIBERESP recibe el soporte administrativo necesario para su funcionamiento a través de la Oficina Técnica, que da soporte a todas las áreas temáticas del



CIBER a través de los siguientes departamentos:

Los servicios de comunicación están centralizados en la Oficina Técnica desde 2014 en el departamento de Recursos Económicos y Servicios Generales, aunando recursos y unificando la imagen CIBER. Bajo este departamento trabajan actualmente dos personas que dan soporte a todas las áreas temáticas CIBER. Para CIBERESP realizan principalmente las siguientes actividades:

- Generación de notas de prensa con apoyo externalizado.
- Actualización de contenidos de la página web, renovada en 2015.
- Elaboración de memorias anuales.
- Supervisión del boletín interno del CIBERESP que se realiza desde 2016.
- Elaboración y difusión de manera trimestral de los boletines de noticias CIBER, que incluyen contenidos relevantes de las ocho áreas temáticas.
- Evento en la Semana de la Ciencia que engloba a todas las áreas CIBER.
- Apoyo en la comunicación y difusión de las Jornadas Científicas.
- Redes sociales.
- Elaboración de sugerencias y recomendaciones para impulsar la visibilidad del centro.

Análisis de los recursos y procesos del CIBERESP

Personal

El CIBERESP está formado actualmente por 49 grupos de investigación y un grupo asociado, pertenecientes a 35 centros de 9 Comunidades Autónomas (de los cuales un 33% pertenecen a Universidades, un 15% a Universidad-Instituto de Investigación Sanitaria, 24% a Hospital-Instituto de Investigación Sanitaria, un 12% a Hospitales y un 15% a Fundaciones).

Tabla 1. Investigadores Principales de los grupos de investigación del CIBERESP

Grupos, Investigador Principal e Institución	
1	Dra. Ángela Domínguez García Universidad de Barcelona
2	Dr. Andrés Moya Simarro Universidad de Valencia
3	Dra. Carme Borrell Thio Agencia de Salud Pública de Barcelona
4	Dr. Enrique José Calderón Sandubete Fundación Pública Andaluza para la gestión de la Investigación
5	Dr. Eduard Rodríguez Farre Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas
6	Dr. Francisco Bolumar Montrull Universidad de Alcalá
7	Dra. Marina Pollán Santamaría Centro Nacional de Epidemiologia
8	Dr. Ignacio Ferreira González Fundación Hospital Universitario Vall D'Hebron - Institut de Recerca
9	Dr. Jordi Alonso Caballero Consorci Mar Parc Salut de Barcelona
11	Dr. Jesús Castilla Catalán Instituto de Salud Pública de Navarra
12	Dra. Cristina Rius Gibert Agencia de Salud Pública de Barcelona
13	Dr. Juan Emilio Echevarría Mayo Centro Nacional de Microbiología
14	Dr. Adolfo Guzmán Figueiras Universidad de Santiago de Compostela
15	Dra. Sonia Abilleira Castells Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
16	Dr. Miguel Delgado Rodríguez Universidad de Jaén
17	Dra. María Manuela Morales Suárez-Varela Universidad de Valencia
18	Dra. María José López Medina Agencia de Salud Pública de Barcelona

	Grupos, Investigador Principal e Institución
19	Dr. Nicolás Olea Serrano Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental
20	Dr. Ricardo Marcos Dauder Universidad Autónoma de Barcelona
21	Dr. Luis De La Fuente Hoz Centro Nacional de Epidemiologia
22	Dra. Eulalia Martí Puig Fundación Centro de Regulación Genómica
23	Dr. Agustín Gómez de la Cámara Servicio Madrileño de Salud
24	Dra. Mª Dolores Chirlaque López Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia
25	Dr. Fernando Rodríguez Artalejo Universidad Autónoma de Madrid
26	Dra. Blanca Lumbreras Lacarra Universidad Miguel Hernández
27	Dr. Jordi Casabona Barbara Fundación Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol
28	Dr. Jesús Ibarluzea Maurolagoitia Asociación Instituto Biodonostia
29	Dra. Clara Menéndez Santos Hospital Clínico y Provincial de Barcelona
30	Dr. Helmut Schröder Consorci Mar Parc Salut de Barcelona
32	Dra. Amparo Larrauri Camara Centro Nacional de Epidemiologia
33	Dr. Fernando Baquero Mochales Servicio Madrileño de Salud
34	Dra. María José Sánchez Pérez Escuela Andaluza de Salud Pública
35	Dr. Miquel Porta Serra Consorci Mar Parc Salut de Barcelona
36	Dra. Silvia De Sanjosé Llongueras Instituto Catalán de Oncología
38	Dr. Emmanouil Kogevinas Fundación Privada Instittuto de Salud Global Barcelona
39	Dr. José Ignacio Emparanza Knörr Asociación Instituto Biodosnostia
40	Dr. Jordi Sunyer Deu Fundación Privada Instituto de Salud Global Barcelona
41	Dra. Carmen Íñiguez Hernández Fundación para la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana
42	Dr. Javier Zamora Romero Servicio Madrileño de Salud
43	Dr. Xavier Bonfill Cosp Fundació Institut de Recerca de l'Hospital Santa Creu i Sant Pau

Grupos, Investigador Principal e Institución	
44	Dra. Aurora Bueno Cavanillas Universidad de Granada
46	Dr. Antonio Daponte Codina Escuela Andaluza de Salud Pública
47	Dr. Fernando García Benavides Universidad Pompeu Fabra
50	Dra. Isabel Ruiz Pérez Escuela Andaluza de Salud Pública
51	Dr. Marc Sáez Zafra Universidad de Gerona
53	Dra. Adonina Tardón García Universidad de Oviedo
55	Dr. Víctor Moreno Aguado Instituto Catalán de Oncología
56	Dr. Jordi Figuerola Borras Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas
57	Dra. María Carmen Muñoz Almagro Fundación para la Investigación y Docencia Sant Joan de Deu
A08/ES P/1	Dra. Julia Del Amo Valero Centro Nacional de Epidemiologia

Los 50 grupos están integrados por un **equipo humano de 626 personas** de las cuales un 77% son personal adscrito a los grupos de investigación, un 12% contratados, un 8% jefes de grupo y 3% de colaboradores.

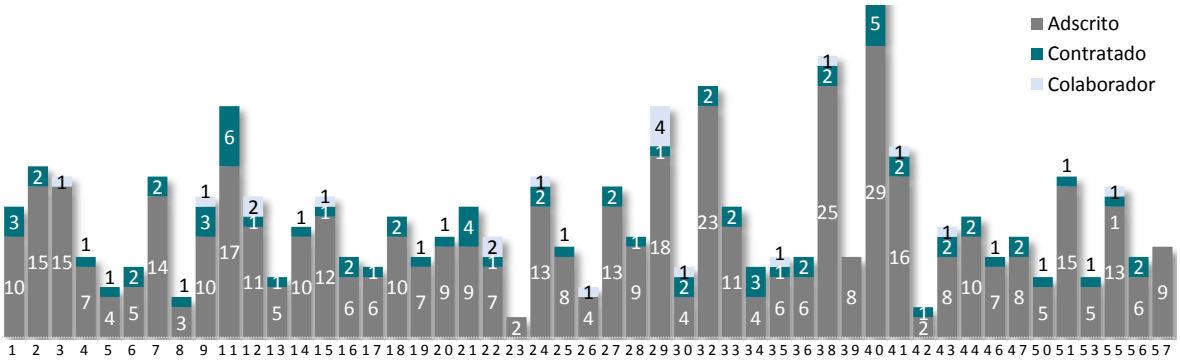
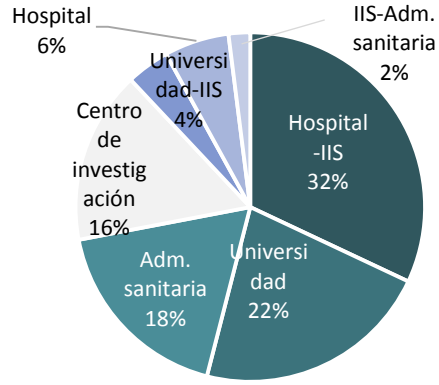


Figura 16. Distribución de investigadores por grupo de CIBERESP

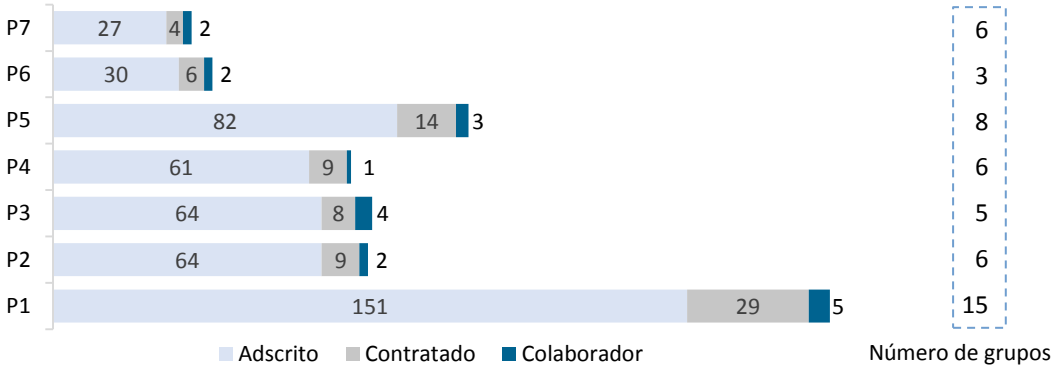
El tamaño de los grupos oscila entre 3 y 35 personas y el tamaño medio de grupo se sitúa en torno a 13 personas. El grupo más numeroso es el 40 con 35 integrantes, seguido de los grupos 38, y 32, con 29 y 26 integrantes respectivamente. Excepto cinco de los grupos (3, 23, 26, 39 y 57), todos los grupos tienen personal contratado. Sin embargo, ninguno de los grupos cuenta con becarios.

Figura 17. Distribución de grupos por tipología de institución en 2016



Respecto a los programas de investigación destaca el Programa 1 con 200 investigadores en 15 grupos adscritos, mientras que los programas con menor número de investigadores son el Programa 7 con 39 investigadores en 6 grupos y el Programa 6 con 41 investigadores en 3 grupos adscritos.

Figura 18. Distribución de grupos y de investigadores por programa de investigación en 2016



La tendencia de personal indefinido de 2015 a 2014 es de aumento en un 7%, de 76 a 81 personas (un 54% fue indefinido), del cual un 27% de ellos son doctores (22), un 53% licenciados (43), un 15% diplomados (12) y un 5% de técnicos (4).

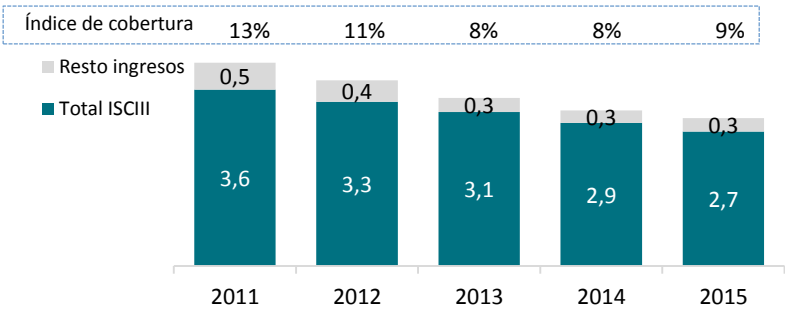
Respecto a la contratación de doctores postdoctorales y licenciados se ha aumentado de 20 a 22 doctores y de 40 a 43 licenciados.

Como parte de una política de mejora, y con el fin de mantener el personal con potencialidad de crear conocimiento o de generar recursos, se prevé realizar en 2017 una evaluación de todo el personal de todas las áreas CIBER por el departamento de recursos humanos del ISCIII. Además, desde el CIBER se ha creado muy recientemente la figura de colaborador (2 por grupo) como herramienta de soporte a los grupos que tengan problemas de incorporación de personal.

Financiación

En todo el periodo 2011-2015, el CIBERESP ha recibido una subvención nominativa por parte del ISCIII de 15,4 M€. Esta subvención ha disminuido cerca de un 20% en los últimos cinco años, ascendiendo a 2,7 M€ en 2015, a pesar de superar en número de investigadores a la mayor parte de las áreas, y de que su dotación no sea superior. En 2016 sin embargo, presenta el mayor incremento de la dotación por parte del ISCIII, con un aumento de un 7%.

Figura 19. Evolución ingresos del CIBERESP



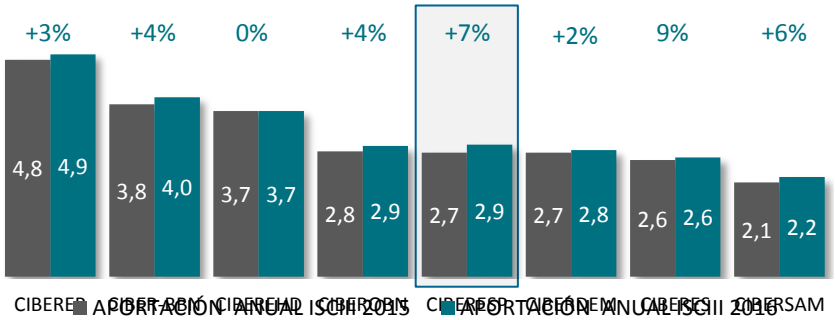


Figura 20. Subvención nominativa del ISCIII recibida por las áreas CIBER en 2015 y 2016

De manera adicional, durante dicho periodo, el CIBERESP contó con 1,8 M€ por ingresos propios, lo que representa un 10,3% del total de ingresos. En este sentido, el CIBERESP presenta una importante dependencia presupuestaria del ISCIII y de subvenciones de proyectos competitivos, siendo el área con menos ingresos proveniente de fondos privados y de menor captación de fondos por contratos de transferencia de tecnología, prestaciones de servicios o realización de encomiendas.

Tabla 2. Evolución de la financiación de CIBERESP (k€)[45]

Ingresos	2011	2012	2013	2014	2015
Subvención nominativa ISCIII	3.423,4	3.211,6	3.085,4	2.916,7	2.736,7
Otras aportaciones ISCIII	170,4	134,9	50,0	0,0	0,0
Transferencia	144,0	30,5	47,8	108,9	118,9
Ingresos por Ensayos Clínicos	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Subvenciones	132,1	230,7	228,6	108,9	118,9
Otras fuentes (convenios y contratos)	271,2	172,4	14,8	32,5	38,6

[45] Información proporcionada por la Oficina Técnica del CIBER.

Total	**4.141,2**	**3.780,0**	**3.426,6**	**3.166,9**	**3.013,0**

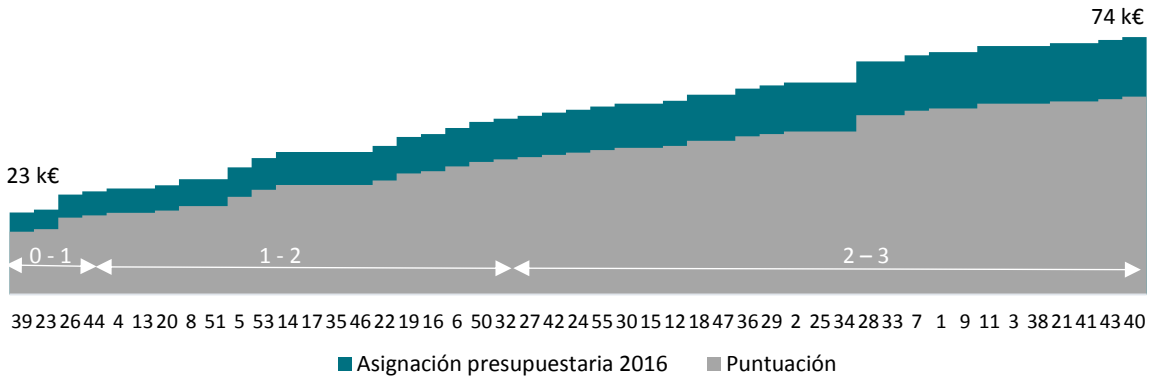
Respecto a la financiación de los grupos, la Dirección Científica del CIBERESP distribuye el presupuesto anual de los grupos, en función de los resultados de evaluación anuales que realiza a los grupos, de acuerdo a una serie de indicadores clasificados por terciles en tres áreas principales: Alineación y contribución a los resultados de la red, Avance en el conocimiento y Aplicación en el conocimiento.

Tabla 3. Listado de indicadores 2017 para la evaluación anual de los grupos del CIBERESP

Alineación y contribución a los resultados de la red (30 puntos)	**Contribución a la estrategia y alineación del CIBER**	
	Indicador 1a. Publicaciones colaborativas	12%
	Indicador 1b. Proyectos colaborativos	10%
	Indicador 1c. Estudios epidemiológicos colaborativos	4%
	Indicador 1d. Dirección Científica	4%
Avance en el conocimiento (40 puntos)	**Productividad y Calidad**	
	Indicador 2a. Publicaciones no colaborativas	5%
	Indicador 2b. Aportaciones en el primer decil	7%
	Indicador 2c. Proyectos no colaborativos	5%
	Indicador 2d. Publicaciones en primer y segundo cuartil	9%
	Indicador 2e. Citas acumuladas	12%
	Fortalecimiento de la capacidad investigadora	
	Indicador 2f. Tesis doctorales	2%
Aplicación en el conocimiento (40 puntos)	Indicador 3a. Empresas	30%
	Indicador 3b. Patentes	
	Indicador 3c. Informes, dictámenes y pericias	
	Indicador 3d. Informes / Síntesis de la evidencia científica	
	Indicador 3e. Pertenencia a comités formados ad hoc o emiten dictámenes en investigación, etc.	
	Indicador 3f. Guías de práctica clínica y de salud pública	
	Indicador 3g. Libros blancos, proyectos de ley, planes de salud y similares	
	Indicador 3h. Observatorios	
	Indicador 3i. Otros productos asimilables a los anteriores	
	Indicador 3j. Contrataciones	

Para el año 2016, la dotación de los grupos ha sido la siguiente:

Figura 21. Distribución de presupuesto de los grupos de investigación en 2016 por terciles, en función de la evaluación 2012-2014[46]



Por otra parte, los programas de investigación reciben también una dotación presupuestaria anual.

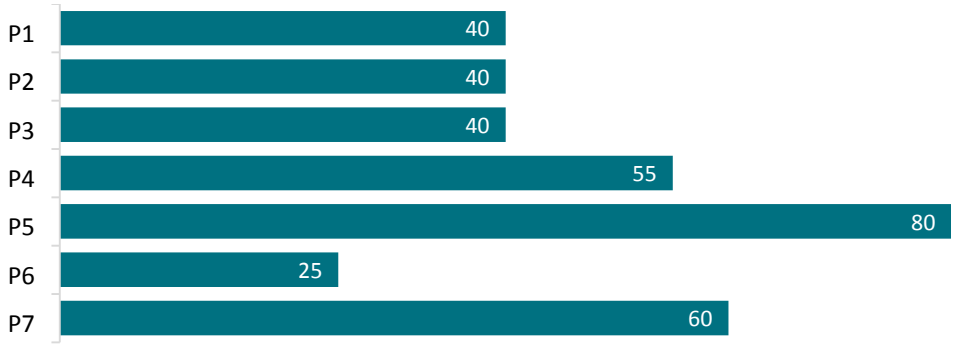


Figura 22. Distribución de presupuesto (k€) de los programas de investigación en 2016

En concreto, se han repartido entre 25.000 € y 80.000 € por programa, según la financiación en concurrencia competitiva por un proyecto colaborativo que haya obtenido cada programa. No obstante, desde la Oficina Central del CIBER se resalta los problemas de ejecución de presupuesto, tanto a nivel de programa como entre algunos de los grupos. Sin embargo, el CIBERESP no tiene establecidos criterios de ejecución mínima de dicho presupuesto o de discontinuación de grupos.

[46] Información proporcionada por el CIBERESP.

Formación

El CIBERESP pone a disposición de los investigadores un Programa de Formación, centrado en promover la formación de los investigadores en salud pública y ayudar a la consolidación de la carrera profesional de los estudiantes de postgrado de Salud Pública, a través de las siguientes actividades:

A. Acciones de movilidad

- Movilidad internacional
    - Estancias para el doctorado con mención internacional
    - Estancias para el personal contratado (nueva creación)
- Movilidad nacional (nueva creación)
    - Estancias intraCIBER
    - Estancias nacionales

B. Acciones específicas de perfeccionamiento

- Encuentro de Excelencia en Salud Pública
- Premio a las mejores comunicaciones presentadas por personal investigador joven (SEE-CIBERESP)

C. Otras actividades

- Tesis doctorales
- Actividades formativas transversales.

En 2016 el programa se ha centrado fundamentalmente en las **acciones de movilidad**, fortaleciéndolas a través de la publicación de la primera convocatoria de ayudas para estancias nacionales, o de tres convocatorias para estancias a nivel interno en el propio CIBERESP.

El programa recibe 25.000 € anualmente. Sin embargo, se ha detectado que las acciones de movilidad presentan un bajo número de solicitudes (sólo una ayuda otorgada en la convocatoria de estancias nacionales). Desde Dirección se apoyan nuevas acciones planteadas para fortalecer el programa, pero se considera necesario que para poder ejecutar en un primer lugar la dotación asignada, se han de promover las acciones de movilidad de forma que el número de solicitudes aumente. Para ello, entre otras actividades, se plantea que las convocatorias de movilidad, principalmente a nivel internacional, sean difundidas con tiempo suficiente para que los investigadores puedan plantearse su realización, lo que además ayudaría a establecer relaciones para posibles colaboraciones a nivel científico. Sería aconsejable además, disponer de un sistema de evaluación y seguimiento de las actividades formativas.

De manera adicional, dentro de las actividades para fomentar el interés de investigación, el CIBERESP destaca por el apoyo en la elaboración de **tesis doctorales**, cuyo número ha experimentado un aumento significativo desde 2011.

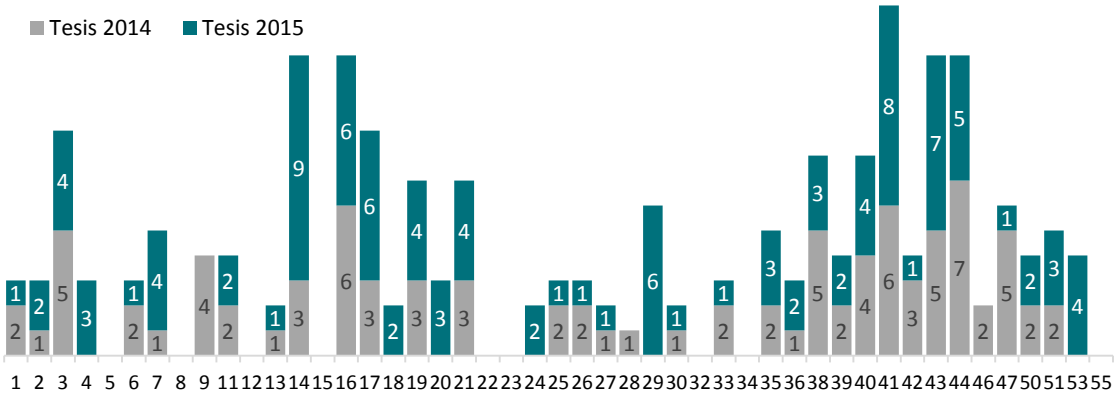


Figura 23. Evolución número de tesis por grupo 2014-2015[46]

Análisis de los resultados del CIBERESP

Principales resultados científicos y en el ámbito de la innovación

Producción científica, proyectos y patentes

Durante 2015 el CIBERESP publicó 975 artículos (59% en primer cuartil (Q1), 26% en primer decil (D1), 28% en colaboración intraCIBER, 13% en colaboración interCIBER y un 45% en colaboración internacional)[46].

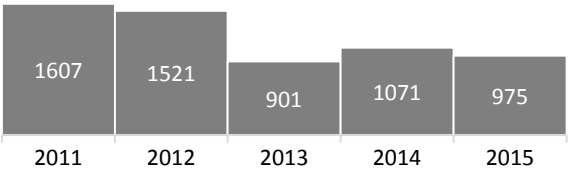
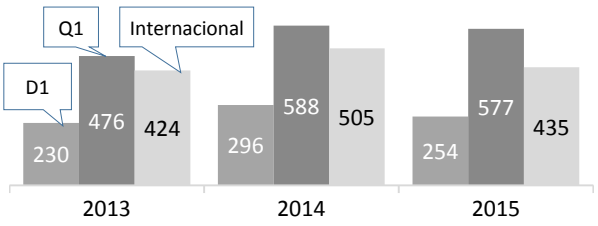


Figura 24. Evolución publicaciones CIBERESP

A pesar de que comparativamente con años anteriores, el CIBERESP presenta una tendencia fluctuante respecto al número de publicaciones, su **producción científica es muy importante**, con cerca de 1.200 de artículos publicados desde 2011 y siendo una de las áreas CIBER con mayor número de publicaciones en Q1 y en colaboración internacional.

Respecto a las publicaciones en Q1, se ha producido un aumento en el porcentaje respecto al total de publicaciones anuales, pasando de un 53% de publicaciones en Q1 en 2013 a un 59% en 2015. La tendencia de la evolución de publicaciones en D1 y en colaboración internacional ha sido muy similar, manteniéndose en estos años el porcentaje respecto al total de publicaciones anuales, de promedio 26% y 46% respectivamente.

Figura 25. Evolución publicaciones en D1, Q1 y en colaboración internacional respecto a las publicaciones totales



Por otra parte, el número de publicaciones colaborativas intraCIBER[47] del CIBERESP es significativo, cercano al 30% de promedio en los últimos cinco años y superior a otras áreas temáticas CIBER. Sin embargo, y a pesar de las múltiples posibilidades de realizar actividades conjuntas con otras áreas CIBER, las publicaciones colaborativas son escasas y el porcentaje de publicaciones interCIBER respecto al total de publicaciones ha sido inferior al 14% entre 2011 y 2015.

A nivel de grupos de investigación, el Grupo 38 es el que mayor número de artículos publicó a nivel global y en Q1 en 2015 (79). Además, más del 40% de los grupos tuvo más del 60% de sus

[47] En 2014 no se realizó análisis de la producción científica de CIBERESP para la memoria ni se hizo revisión cualitativa para evaluación de los grupos

publicaciones en Q1, pero solo cuatro grupos (Grupos 5, 19, 24 y 34) publicaron más del 80% de sus artículos en Q1 o el 100% de sus publicaciones en Q1 (Grupo 5 con 3 publicaciones). Respecto a las publicaciones en D1, 5 grupos publicaron más del 50% de sus publicaciones en D1, concretamente los Grupos 5, 19, 20, 35 y 40 y dos grupos no publicaron ningún artículo en D1 (Grupos 13 y 17).

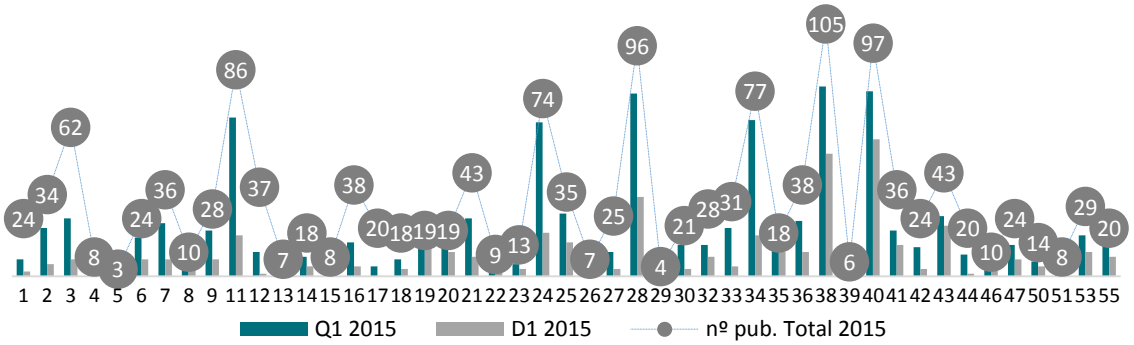


Figura 26. Publicaciones por grupo (totales, en D1 y Q1) en 2015[46]

Teniendo en cuenta el número de investigadores por grupo, destaca el Grupo 34 con 9,6 publicaciones por cada investigador tal y como se indica en la Tabla 4. Le sigue el Grupo 28 con 8,7 publicaciones por cada investigador, siendo el grupo con mayor número de publicaciones en D1 por número de investigadores durante 2015 (3 respectivamente). Sin embargo, el Grupo 29 y Grupo 5 publican 0,2 y 0,5 artículos por cada investigador.

Tabla 4. Publicaciones de los grupos del CIBERESP totales, en D1 y Q1 en 2015

Grupo	Publicaciones Totales	Publicaciones Totales/número investigadores	% Publicaciones Primer Cuartil	Publicaciones Primer Cuartil /número investigadores	% Publicaciones Primer Decil	Publicaciones Primer Decil /número investigadores
38	105	3,6	75,2%	2,7	48,6%	1,8
40	97	2,8	79,4%	2,2	58,8%	1,6
28	96	8,7	79,2%	6,9	34,4%	3,0
11	86	3,6	76,7%	2,8	19,8%	0,7
34	77	9,6	84,4%	8,1	22,1%	2,1
24	74	4,4	86,5%	3,8	24,3%	1,1
3	62	3,6	38,7%	1,4	11,3%	0,4
21	43	3,1	55,8%	1,7	18,6%	0,6
43	43	3,6	58,1%	2,1	48,8%	1,8
16	38	4,2	36,8%	1,6	10,5%	0,4
36	38	4,2	60,5%	2,6	26,3%	1,1
12	37	2,5	27,0%	0,7	2,7%	0,1

Grupo	Publicaciones Totales	Publicaciones Totales/número investigadores	% Publicaciones Primer Cuartil	Publicaciones Primer Cuartil /número investigadores	% Publicaciones Primer Decil	Publicaciones Primer Decil /número investigadores
7	36	2,1	61,1%	1,3	19,4%	0,4
41	36	1,8	52,8%	1,0	36,1%	0,7
25	35	3,5	74,3%	2,6	40,0%	1,4
2	34	1,9	58,8%	1,1	14,7%	0,3
33	31	2,2	64,5%	1,4	12,9%	0,3
53	29	4,1	58,6%	2,4	34,5%	1,4
9	28	1,9	67,9%	1,3	25,0%	0,5
32	28	1,1	46,4%	0,5	28,6%	0,3
27	25	1,6	40,0%	0,6	12,0%	0,2
1	24	1,7	29,2%	0,5	8,3%	0,1
6	24	3,0	66,7%	2,0	29,2%	0,9
42	24	6,0	50,0%	3,0	12,5%	0,8
47	24	2,2	54,2%	1,2	29,2%	0,6
30	21	2,6	61,9%	1,6	14,3%	0,4
17	20	2,5	20,0%	0,5	0,0%	0,0
44	20	1,5	45,0%	0,7	5,0%	0,1
55	20	1,3	75,0%	0,9	40,0%	0,5
19	19	2,1	84,2%	1,8	68,4%	1,4
20	19	1,7	63,2%	1,1	52,6%	0,9
14	18	1,5	44,4%	0,7	22,2%	0,3
18	18	1,4	38,9%	0,5	16,7%	0,2
35	18	2,0	72,2%	1,4	55,6%	1,1
50	14	2,0	42,9%	0,9	28,6%	0,6
23	13	4,3	38,5%	1,7	23,1%	1,0
8	10	2,0	60,0%	1,2	40,0%	0,8
46	10	1,1	30,0%	0,3	30,0%	0,3
22	9	0,8	77,8%	0,6	33,3%	0,3
4	8	0,9	37,5%	0,3	12,5%	0,1
15	8	0,5	25,0%	0,1	12,5%	0,1
51	8	0,5	50,0%	0,2	37,5%	0,2
13	7	1,0	0,0%	0,0	0,0%	0,0
26	7	1,2	42,9%	0,5	28,6%	0,3
39	6	0,7	16,7%	0,1	16,7%	0,1
29	4	0,2	75,0%	0,1	50,0%	0,1
5	3	0,5	100,0%	0,5	100,0%	0,5

Las colaboraciones internacionales han sido muy variables. El 30% de los grupos (14) tiene más del 50% de sus publicaciones en colaboración internacional, sin embargo un 36% tuvieron menos del 30% de publicaciones internacionales (el Grupo 35 fue el único grupo que no realizó publicaciones internacionales en 2015 y sólo 1 de promedio en el periodo).

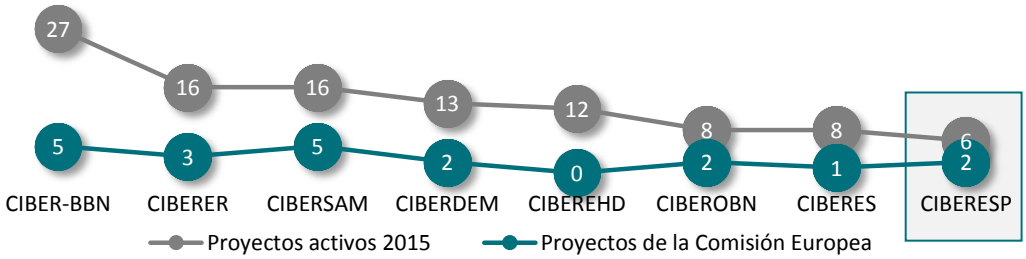


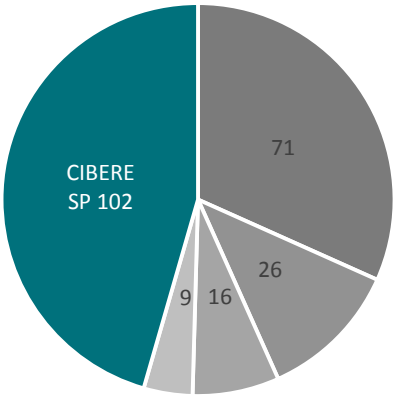
Figura 27. Proyectos activos en 2015[48]

Respecto a la participación en proyectos, el CIBERESP presenta un bajo número de proyectos europeos a pesar de su alto número de publicaciones en colaboración internacional, y es el área con menos proyectos nacionales activos en 2015, siendo el área menos activa en solicitudes a nuevos proyectos.

Por otro lado, el CIBERESP realizó una actividad muy buena publicando 102 Guías Clínicas (gestionadas desde el Departamento de Transferencia de Tecnología de la Oficina Técnica) entre 2011 y 2014.

El CIBERESP, por su propia naturaleza, presenta una actividad de transferencia e innovación escasa. No obstante, en 2015, el CIBERESP ha **solicitado una patente prioritaria y ha firmado una licencia**. Además, respecto a la participación en ensayos clínicos, desde 2011 a 2014, el CIBERESP no participó en ningún ensayo clínico. En este sentido se ha de explorar y trabajar de una forma importante en la promoción de ensayos clínicos desde el área.

Figura 28. Número de Guías Clínicas entre 2011-2014 de cinco de las áreas



[48] Datos proporcionados por la Oficina Técnica.

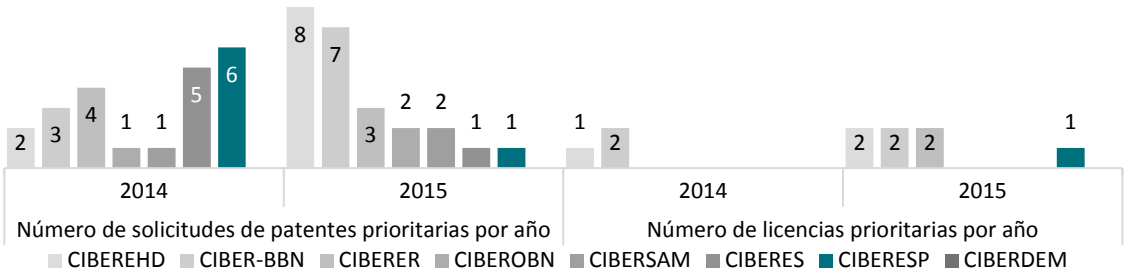


Figura 29. Número de solicitudes de patentes prioritarias y de licencias prioritarias[49]

[49] Información facilitada por el Departamento de Transferencia de Tecnología de la Oficina Técnica del CIBER.

Comunicación y visibilidad

A nivel externo, durante el año 2015, el CIBERESP realizó una **actividad media de difusión** de notas de prensa en 2015 (6 de las 43 notas de prensa enviadas por todas las áreas, fueron enviadas desde el CIBERESP, además de otras 4 en colaboración con otras áreas).

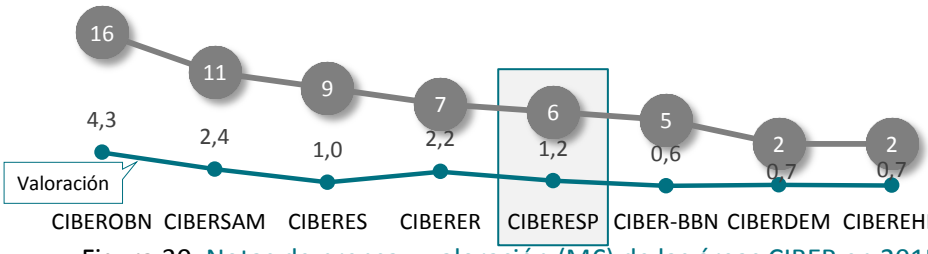


Figura 30. Notas de prensa y valoración (M€) de las áreas CIBER en 2015[50]

Además, según datos proporcionados por la Oficina Técnica, hasta mediados de 2016, el CIBERESP ha sido una de las áreas con menos noticias publicadas en internet y en prensa, con tan sólo 3 noticias publicadas.

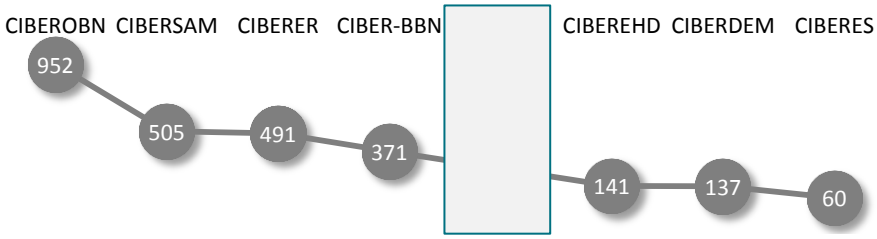
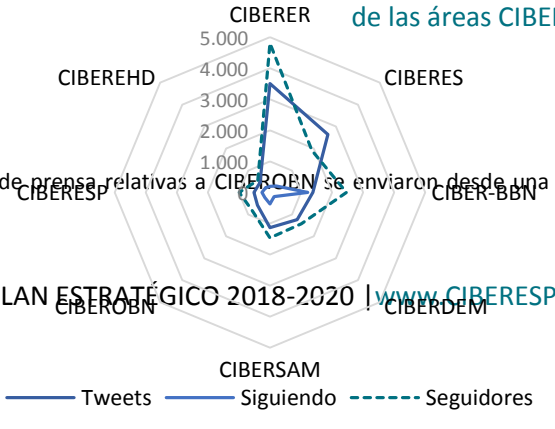


Figura 31. Noticias acumuladas hasta mayo 2016 de las áreas CIBER

Por otro lado, el número de seguidores y actividad en Twitter es mejorable y no se aprecia una estrategia de difusión de los resultados, para mejorar su **visibilidad y conocimiento**, que tanto a nivel científico, como en la sociedad y entre los pacientes es **limitada** (es una de las áreas CIBER con menor presencia e influencia en twitter). A nivel externo, sería necesario realizar acciones para impulsar y mejorar la visibilidad del centro, aprovechando el notable número de publicaciones que realiza anualmente este CIBER, y la repercusión que éstas pueden tener tanto a nivel científico como en la población en general.

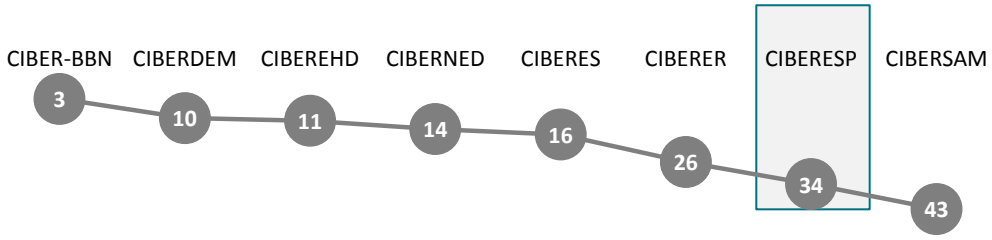
Figura 32. Presencia en Twitter (noviembre 2016) de las áreas CIBER



[50] Datos proporcionados por la Oficina Técnica. Las notas de prensa relativas a CIBEROBN se enviaron desde una agencia externa.

Por otra parte, según el *Ranking de Instituciones de SCImago*[51] (que proporciona una clasificación según la actividad científica, los resultados en innovación y el impacto social), el CIBERESP se sitúa en la penúltima posición en el área de Salud a nivel nacional en 2016 en comparación con el resto de áreas temáticas CIBER.

Figura 33. Posición de los Centros de Investigación Biomédica en Red de España en el Ranking

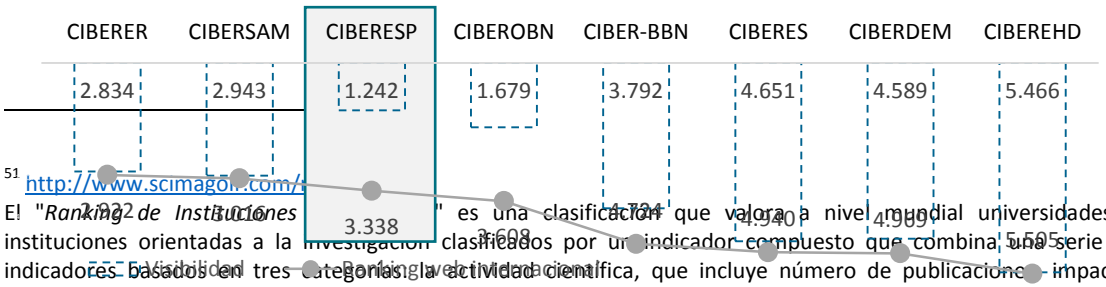


SCImago

A nivel internacional, son 824 los centros de investigación en el área biomédica incluidos en dicho ranking. El *Instituto de Investigación Biomédica de Girona* (Idibgi) está a la cabeza de las instituciones españolas ocupando la posición 64, mientras que el CIBERESP ocupa la posición 555.

Sin embargo, según el *Ranking Web de Centros de Investigación del Mundo*[52], que mide el volumen, visibilidad e impacto de las páginas web publicadas por los centros de investigación (dando especial énfasis a la producción científica), el CIBERESP mejora su posición respecto al resto de áreas CIBER en 2016.

Figura 34. Comparativa visibilidad de las áreas CIBER según el *Ranking Web de Centros de*



[51] http://www.scimagoir.com/

El "*Ranking de Instituciones* " es una clasificación que valora a nivel mundial universidades e instituciones orientadas a la investigación clasificados por un indicador compuesto que combina una serie de indicadores basados en tres categorías: la actividad científica, que incluye número de publicaciones, impacto, colaboraciones internacionales y liderazgo; los resultados en innovación (impacto tecnológico y conocimiento innovador) y el impacto social medido por la visibilidad de su web.

[52] http://research.webometrics.info/en/Europe/Spain%20

El "Ranking Web de Centros de Investigación del Mundo" es una iniciativa del Laboratorio de Cibermetría, un grupo de investigación del Instituto de Políticas y Bienes Públicos (IPP), que forma parte del CSIC. Fue lanzado oficialmente en el año 2008 y es actualizado cada seis meses.

El Laboratorio de Cibermetría se dedica al análisis cuantitativo de Internet y los contenidos de la Red, especialmente de aquellos relacionados con el proceso de generación y comunicación académica del conocimiento científico. Este ranking se basa en 4 indicadores: **Tamaño (S)**, número de páginas obtenidas a partir de 4 motores de búsqueda (Google, Yahoo, Live Search y Exalead), **Visibilidad (V)**, el número total de enlaces externos recibidos (inlinks) por un sitio que sólo se puede obtener de forma fiable desde Yahoo Search, Live Search y Exalead, **Ficheros ricos (R)**, (Adobe Acrobat (.pdf), Adobe PostScript (.ps), Microsoft Word (.doc) y Microsoft Powerpoint (.ppt)) y **Scholar (Sc)**, número de artículos y citaciones de cada dominio académico.

Investigación del Mundo

Tabla 5. Principales centros de investigación España según el *Ranking Web de Centros de Investigación del Mundo*

Ranking web español	Ranking web internacional	Visibilidad	Centros de investigación
1	15	42	Consejo Superior de Investigaciones Científicas
3	**61**	**308**	**Instituto de Salud Carlos III**
6	106	332	Rediris Red Española de I+D
7	136	496	Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología
35	729	495	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
44	1.044	1.086	Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas
86	1.858	1.363	Centro de Investigación Príncipe Felipe
169	2.922	2.834	CIBERER
174	3.016	2.943	CIBERSAM
204	**3.338**	**1.242**	**CIBERESP**
227	3.608	1.679	CIBEROBN
321	4.724	3.792	CIBER-BBN
344	4.940	4.651	CIBERES
347	4.969	4.589	CIBERDEM
397	5.505	5.466	CIBEREHD

En línea con las recomendaciones realizadas desde la Oficina Técnica, se destaca la importancia no sólo del envío de notas de prensa a los medios para potenciar la visibilidad, sino otro tipo de acciones influyentes como mencionar la adscripción al CIBERESP.

El CIBERESP dispone también de un boletín interno de noticias que se difunde hacia miembros CIBER, y que está disponible en la web del CIBERESP. Además publica anualmente su memoria científica en inglés y en español.

A nivel interno, aunque la comunicación es fluida, se aprecia un área de mejora a nivel de grupos de investigación, lo que permitiría a su vez mejorar la colaboración intraCIBER.

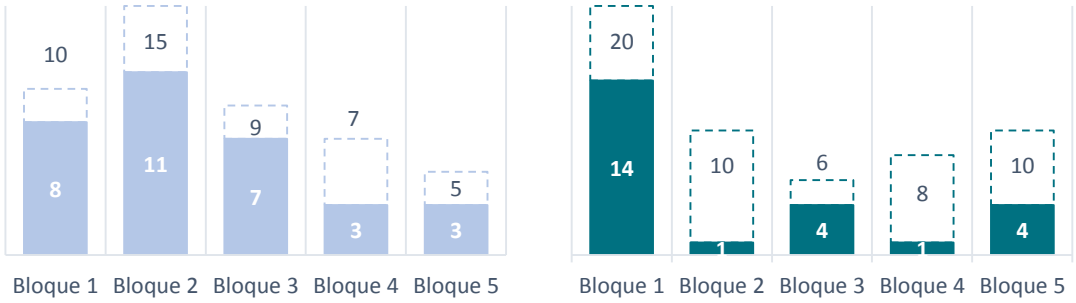
Análisis de la evaluación realizada por el ISCIII en 2015

En el año 2015 se realizó una evaluación de cada una de las áreas temáticas CIBER por parte del Comisión Técnica de Evaluación de Redes (CTER) del ISCIII, considerando elementos diferenciales y el grado de madurez de cada una. Esta evaluación se realizó en base tanto a **criterios cuantitativos como cualitativos, según cinco tipos de actividades** principales realizadas durante el periodo 2011-2014:

1. Producción de resultados relevantes para la **comunidad científica y clínica**.
2. Producción de resultados relevantes para la **sociedad**.
3. **Formar** a la próxima generación de **investigadores**.
4. Aumento de la **cooperación y visualización** internacional.
5. Realizar actividades cuyos resultados consoliden la **viabilidad y sostenibilidad**.

En la evaluación cualitativa se contemplan además los objetivos estratégicos y las acciones implementadas de liderazgo y gestión.

Figura 35. Resultados evaluación cualitativa y cuantitativa del CIBERESP (2011-2014)



A continuación se exponen las principales conclusiones extraídas de la evaluación del CIBERESP, que en conjunto presenta una buena puntuación.

Resultados relevantes para la comunidad científica y clínica (Bloque 1)

- **Evaluación cuantitativa**: **14 / 20**
  - ÍNDICE DE CITACIÓN RELATIVA (CROWN INDICATOR): **6 / 8**
  - % ARTÍCULOS ENTRE 10% MÁS CITADOS MUNDIALMENTE (HCP): **6 / 8**
  - REVISIONES, GUÍAS, ESTUDIOS CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICOS Y ENSAYOS CLÍNICOS. CON RESULTADOS FINALIZADOS Y PUBLICADOS: **2 / 4**
- **Evaluación cualitativa**: **8 / 10**

El CIBERESP presenta un buen Índice de Citación Relativa (1,73), publicando más de 100 guías clínicas y 3.500 artículos científicos, de los cuales, más del 50% fueron en primer cuartil (55,45%) y un 26,83% en primer decil.

Resultados relevantes para la sociedad (Bloque 2)

- **Evaluación cuantitativa**: **1 / 10**
  - PATENTES EN EXPLOTACIÓN Y/O CONCEDIDAS CON COTITULARIDAD CIBER: **0 / 6**
  - CONTRATOS POR TRANSFERENCIA: **1 / 4**
- **Evaluación cualitativa**: **11 / 15**

El CIBERESP no presenta ninguna patente licenciada o en explotación en el periodo evaluado, y sólo 4 contratos de transferencia o servicios. No obstante, se tiene en cuenta que los productos de transferencia no son del todo aplicables, dada la naturaleza de este CIBER.

Resultados en formación de nuevos investigadores (Bloque 3)

- **Evaluación cuantitativa**: **4 / 6**
  - NUEVOS DOCTORES: **2 / 3**
  - MOVILIDAD: **2 / 3**
- **Evaluación cualitativa**: **7 / 9**

El CIBERESP ha realizado una buena actividad aumentando de forma notoria el número de tesis, organizando un máster en 2011, y ha otorgado un buen número de estancias de movilidad tanto para doctorados como estudiantes. No obstante, desde la CTER se recomienda aumentar los programas formativos con un mayor número de máster y otros programas pre y postdoctorales.

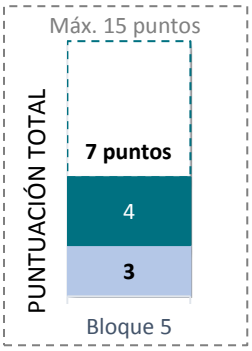
Resultados en cooperación y visualización nacional e internacional (Bloque 4)

- **Evaluación cuantitativa**: **1 / 8**
  - COOPERACIÓN INTERNACIONAL: **0 / 5**
  - PUBLICACIONES COLABORATIVAS: **1 / 3**
- **Evaluación cualitativa**: **3 / 7**

A pesar de que el impacto y visualización de las investigaciones del CIBERESP a nivel internacional puede presentar ciertas limitaciones respecto a otras áreas, sí

se recomienda potenciar su visualización, tanto a nivel nacional como internacional, a través del fomento de la identidad corporativa a nivel interno y de actividades y programas de divulgación a nivel externo.

Resultados que aseguran la viabilidad y sostenibilidad (Bloque 5)



- **Evaluación cuantitativa**: **4 / 10**
  - ÍNDICE DE COBERTURA: **2 / 5**
  - INGRESOS PROYECTOS COMPETITIVOS NACIONALES E INTERNACIONALES: **2 / 5**
- **Evaluación cualitativa**: **3 / 5**

El CIBERESP presenta unos índices de ingresos competitivos y de cobertura bajos, que han disminuido en los últimos años. De hecho, solo un 10,9% de sus ingresos provienen de ingresos propios (46,0% de proyectos competitivos).

Adicionalmente, se percibe la falta de identidad corporativa de algunos investigadores, lo que ha podido influir en que sólo uno de los 17 de los proyectos presentados a la evaluación fuese aceptado.

Liderazgo y gestión

A nivel cualitativo se dan una serie de recomendaciones respecto al liderazgo y gestión del CIBERESP. Por ejemplo, se destaca que a pesar de disponer de una buena estructura de dirección, es necesario consolidarla, además de evaluar el valor añadido que aportan los órganos de asesoría científica y de establecer un proceso de renovación de los investigadores principales dada la falta de renovación de los mismos.

Principales conclusiones del análisis interno

Estructura y organización

- ✓ Se detectan ciertas **duplicidades** entre los programas de investigación del CIBERESP. La revisión y adecuación de la estructura científica actual ayudaría a promover más la colaboración entre los grupos de investigación a nivel interno, y establecer sinergias de una manera más productiva.
- ✓ Necesidad de mejorar la **identidad corporativa** entre los investigadores.
- ✓ No se ha observado una presencia activa del Comité Científico Asesor Externo.

Análisis de los recursos y procesos del CIBERESP

- ✓ Actualmente alrededor del 12% del personal del CIBERESP es contratado, con una presencia buena de doctores y licenciados cercana al 80%, un perfil que ha de suponer la base mayoritaria de la contratación en el CIBERESP.
- ✓ Respecto a los programas de investigación, la distribución del número de grupos e investigadores es muy heterogéneo y asimétrico. A modo de ejemplo, el Programa 1 supera de forma importante a los Programas 6 y 7 juntos en número de grupos e investigadores.
- ✓ El CIBERESP supera en investigadores a otras áreas CIBER. No obstante, y a pesar que su dotación presupuestaria del ISCIII no es superior a otras áreas, presenta una importante dependencia presupuestaria tanto del ISCIII como de subvenciones de proyectos competitivos con un índice de cobertura mejorable.
- ✓ Ha de realizarse un esfuerzo por atraer ingresos provenientes de fondos privados y por prestaciones de servicios o realización de encomiendas.
- ✓ Los problemas de ejecución por personal de las acciones de movilidad resaltan la importancia de realizar una difusión calendarizada. Por otra parte, se aconseja incorporar sistemas de evaluación y seguimiento de las actividades formativas.

Principales resultados científicos y en el ámbito de la innovación

- ✓ El CIBERESP destaca por su importante labor de producción científica, con más de 1.200 artículos publicados de promedio en los últimos cinco años. Además, presenta un importante número de publicaciones en Q1 y en colaboración internacional.
- ✓ No obstante, del CIBERESP tiene capacidades para realizar y liderar un mayor número de proyectos tanto de ámbito nacional como internacional, principalmente europeos.
- ✓ Las amplias posibilidades de colaboración transversal del CIBERESP con otras áreas, no se refleja en el número de proyectos o de publicaciones colaborativas interCIBER realizados.

- ✓ El CIBERESP, por su propia naturaleza, presenta una actividad de transferencia e innovación escasa. No obstante, y aunque en 2015 el CIBERESP ha solicitado una patente prioritaria y ha firmado una licencia, se ha de explorar y trabajar de una forma importante en fomentar la realización y explotación de patentes y en la realización de ensayos clínicos desde el área.

Comunicación y visibilidad

- ✓ El CIBERESP puede aprovechar su gran producción científica para realizar mayores acciones de comunicación y de difusión de su actividad científica, reforzando su presencia en redes sociales para llegar a toda la población.
- ✓ A nivel interno, aunque la comunicación es fluida, se aprecia un área de mejora a nivel de grupos de investigación, lo que permitiría a su vez mejorar la colaboración intraCIBER.

Análisis de la evaluación realizada por el ISCIII en 2015

- ✓ Las principales recomendaciones de la CTER son:
  - Consolidar la estructura de dirección y evaluar los órganos de asesoría científica.
  - Establecer y evaluar los objetivos y acciones a llevar a cabo anualmente.
  - Fomentar la colaboración intraCIBER, prestando especial atención a posibles duplicidades.
  - Establecer un proceso de renovación de los investigadores principales.
  - Crear programas para pre y postdoctorales, así como establecer un mayor número de máster.
  - Potenciar la visualización de CIBERESP a nivel nacional e internacional.
  - Aumentar la relación con el sector privado.
  - Establecer políticas que faciliten y potencien la generación de patentes.

3

Desarrollo Estratégico del CIBERESP 2018-2020

Centro de Investigación Biomédica en Red
Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)

En este capítulo se presenta el Desarrollo Estratégico del CIBERESP 2018-2020 a nivel corporativo.

El objetivo de la elaboración de este Plan Estratégico es recoger las acciones idóneas de crecimiento y desarrollo científico, a llevar a cabo en el área de la epidemiología y la salud pública. Tras el análisis del entorno y análisis interno, que permiten identificar las grandes claves que orientarán las actuaciones a poner en marcha por el CIBERESP en los próximos años, se realiza un análisis DAFO en profundidad, tanto a nivel corporativo como de programa de investigación y programa transversal. Apoyándonos en este extenso análisis, se define la misión, visión y valores del CIBERESP, y se priorizan los ejes y objetivos estratégicos que sustentarán las actuaciones a poner en marcha en el periodo 2018-2020.

Tras ello se diseñan las actividades que tendrán como objetivo el mayor desarrollo de la epidemiología y la salud pública, y la correspondiente hoja de ruta a desplegar en los próximos años a nivel corporativo.

3.1

Análisis DAFO del CIBERESP

Centro de Investigación Biomédica en Red
Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)

Una vez realizado el análisis del entorno, la revisión de las principales tendencias de la investigación biomédica y el análisis interno del CIBERESP, se aborda en este apartado un análisis **DAFO a nivel corporativo** con el objetivo de detectar las principales amenazas y oportunidades de dicho entorno de la investigación biomédica en general, y las fortalezas y debilidades detectadas como organización, que el CIBERESP debe corregir, afrontar, mantener y explotar para desarrollar una estrategia exitosa en los próximos años.

Además se ha realizado un análisis DAFO específico, para cada uno de los programas y áreas transversales, extraído fundamentalmente de las entrevistas realizadas a los principales responsables y miembros del Comité Directivo del CIBERESP, de cuestionarios enviados a los investigadores principales de cada grupo y de los análisis interno y del entorno.

La matriz DAFO, fundamentada sobre las conclusiones extraídas del análisis interno y del entorno, identifica por tanto, los puntos fuertes (o fortalezas) y las debilidades que caracterizan actualmente al CIBERESP, así como las oportunidades y amenazas planteadas por su entorno y que deberá afrontar en el futuro.

DAFO corporativo del CIBERESP

FORTALEZAS CIBERESP

- Ser una **estructura en red consolidada** que aborda múltiples problemas de salud, y que acoge a grupos de investigación competitivos y multidisciplinares, referentes a nivel nacional en epidemiología, investigación en salud pública y evaluación de servicios, con profesionales de alto potencial creador y de desarrollo.
- Ofrece a los investigadores la oportunidad de pertenecer a una red que integra a la salud pública en la actividad investigadora, y que da soporte y **financia de forma estable** la investigación y producción en áreas de conocimiento de relevancia científica y social.
- **Producción científica** muy importante y de alto impacto científico, que se ha mantenido en un alto estándar, a pesar de la reducción de la financiación externa y la competitividad en las revistas de alto impacto.
- Ayuda a la **visualización** de la investigación en salud pública a nivel nacional e internacional.
- Buena **relación de los grupos** de investigación pertenecientes al CIBERESP en general, y con sociedades y asociaciones científicas.
- Posibilidad de **interacción** con cualquier otra área CIBER.
- Número destacable de **publicaciones en colaboración internacional** de los grupos.
- Importante labor en la realización de **estudios de cohortes**.
- Capacidad de generar **investigación traslacional** y de realizar proyectos singulares.
- **Flexibilidad** en la identificación y definición de los proyectos de investigación.
- Los **subprogramas estratégicos** ayudan a crear una cultura colaborativa entre los programas de investigación.
- **Priorización y relevancia** de la Epidemiología y Salud Pública en las políticas de salud.
- **Centralización de todas las áreas CIBER** con recursos de apoyo a la investigación, facilitando la gestión, el acceso a proyectos a nivel internacional y otorgando una mayor seguridad ante la inestabilidad política.

DEBILIDADES CIBERESP

- Ausencia de una **estrategia de planificación** y actuación en el corto y medio plazo y dificultad de encontrar nuevas estrategias conjuntas.
- Heterogeneidad en el tamaño de los grupos y existencia de líneas de investigación similares en diferentes programas de investigación. Necesidad de establecer objetivos conjuntos, y hacer llegar a nivel interno las **decisiones estratégicas** tomadas.
- Comunicación, interrelación y **actitud de equipo** entre grupos y programas, mejorable. Necesidad de estímulo del sentimiento de pertenencia al CIBERESP y de realizar un mayor número de actividades conjuntas, así como de desarrollar y promover una mayor colaboración intraCIBER e interCIBER.
- Variación periódica de los criterios de evaluación intraCIBER, y ausencia de políticas de **discontinuación** de grupos y de fomento de la equidad de género.
- Falta de **flexibilidad en la incorporación** tanto de grupos como de recursos humanos, con dificultad para seleccionar la incorporación de los mismos en función de su adecuación a las necesidades en proyectos estratégicos.
- Falta de límites en la duración de los periodos de gestión y dirección de grupos, dada la dificultad en el **relevo generacional** de los jefes de grupos provocada por la inestabilidad financiera y la ausencia de políticas de renovación de investigadores principales de muy alto nivel de calidad, como consecuencia del traslado a otra institución o el propio relevo generacional en las instituciones.
- Déficit de capacidades de gestión de **proyectos internacionales**.
- Pérdida de **visibilidad científica internacional** y dificultad de visualización externa del CIBERESP. Ausencia de una estrategia de difusión de los resultados.
- Actividad de **transferencia e innovación** escasa, por la propia naturaleza de esta área.
- Necesidad de mejora en la **agilidad y el soporte administrativo**.
- Poca **ejecución de gasto** en algunos grupos de investigación y en acciones de movilidad Falta de definición y dotación del Programa de Formación.
- Falta de **comunicación** con la Oficina Técnica.
- Escasa actividad del **Comité Científico Asesor Externo**.

AMENAZAS CIBERESP

- Escaso **reconocimiento y valoración de la labor investigadora** por parte de las instituciones y/o las administraciones de salud pública.
- Pérdida de **talento investigador** en el sistema de I+D+i.
- Disminución de los **recursos destinados a la I+D+i**, condicionado por la crisis económica y la incertidumbre en las políticas de investigación, lo que conlleva a una competencia cada vez mayor en la captación de fondos y la priorización por parte de las agencias financiadoras de determinadas patologías influyendo en la **sostenibilidad** económica a medio y largo plazo.
- Conflicto con la **multiplicidad de instituciones** en la autoría de los trabajos y la visibilidad de los mismos, que puede producir un aumento ficticio de la producción científica.
- Dificultad para incorporar recursos humanos por la Normativa de la Administración General del Estado, la cual no permite la **contratación de personal investigador** indefinido que aporte valor al CIBERESP.
- Ausencia de tiempo para dedicar un mayor **esfuerzo a la investigación**. Por ello, si la inversión en personal de investigación estable que realizan con cargo a los proyectos de investigación no se mantuviese o se redujese, podría amenazarse la estructura del CIBER y la realización de proyectos.
- **Incertidumbre** sobre hacia donde se dirigirán las políticas de investigación en el medio-corto plazo generada por la situación de inestabilidad política actual.
- Escasa cultura y estímulo al **mecenazgo** en España lo que dificulta la captación de fondos privados por los investigadores.
- **Resistencia** de la comunidad académica y médica a la implementación de **nuevas prácticas**, intervenciones y metodologías resultado de la investigación aplicada.
- Las instituciones consorciadas carecen de reglamentos específicos que faciliten la transferencia de los resultados de investigación a la práctica asistencial y de salud pública, y que favorezcan el retorno de la inversión en mejoras sanitarias para la sociedad. Política de la institución versus la del consorcio: **intereses contrapuestos**.
- Enfoque en la **competitividad** por los recursos de investigación frente a la colaboración entre grupos, programas o investigadores.
- Los **intereses comerciales** externos en el desarrollo de estrategias de salud pública pueden configurar un mapa de prioridades centrados en el individuo, y no en el beneficio comunitario.
- Limitado **reconocimiento** de la epidemiología como área de investigación.

OPORTUNIDADES CIBERESP

- La Epidemiología y Salud Pública tienen **relevancia y son priorizadas** en la AES.
- Reforzar la **imagen del CIBERESP**, dotarla de mayor visibilidad y trabajar por una mayor visualización y convencimiento mundial de la necesidad de la investigación epidemiológica y en salud pública.
- Facilitar y promover intensamente las **colaboraciones**, dando más oportunidades en todos los foros a aquellos grupos con más dificultades de interaccionar.
- Consideración de **criterios de excelencia** ligados a resultados de alto impacto científico, sanitario y social.
- Transmitir la necesidad del trabajo con **equipos multidisciplinares**, fomentando la colaboración y establecimiento alianzas con otras áreas CIBER.
- Ser el **referente social** que de visibilidad y cuantifique el impacto de las medidas de salud pública en la mejora de la población.
- Oportunidad de potenciar **proyectos complejos interdisciplinares** con nuevas perspectivas en el ámbito de la salud pública y que suponen colaboraciones nacionales e internacionales.
- Creación de **cohortes** de salud poblacional.
- Búsqueda de **oportunidades** que permitan la mejora de la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la asistencia sanitaria de las **enfermedades crónicas**.
- Financiación internacional en salud pública y en la prevención de las **enfermedades transmisibles** por organismos internacionales privados.
- Búsqueda de oportunidades de financiación orientadas a realizar estudios epidemiológicos, investigaciones para reducir las **desigualdades en salud o de evaluación de servicios sanitarios**.
- Búsqueda de **sinergias y alineación estratégica** con la Sociedad Española de Epidemiología y la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria
- Potenciar la participación en iniciativas europeas que permitan la **contratación** de investigadores.
- Establecer **alianzas** con estructuras similares a nivel internacional para búsqueda de financiación y con sociedades científicas españolas y europeas.
- **Impulso a la innovación** por parte de las políticas (H2020, AES, etc.).
- Desarrollo de **medicina de precisión** como prioridad en las agencias financiadoras.
- Desarrollo del **Big Data** para la realización de grandes estudios de investigación.
- Creación de una nueva figura de personal **colaborador** en las áreas CIBER.
- Estimular la captación de financiación externa como CIBER a través del **mecenazgo**.
- Potenciación del **empoderamiento del paciente** dentro del sistema sanitario, lo que dirige muchas de las actividades a la sensibilización social para mejorar la relación con la sociedad y los pacientes, y a llevar cabo el desarrollo de acciones de responsabilidad social corporativa.
- En este sentido, el enfoque de la **Investigación e Innovación Responsable**, que será promovido en todos los objetivos de H2020, incluye en la investigación y la innovación a

DAFO Programas de investigación

DAFO P1. Epidemiología y control de enfermedades crónicas

Fortalezas	- Reúne a un gran número de grupos de calidad científica, con investigadores referentes a nivel nacional e internacional en varias especialidades. - Buen grado de interacción, coordinación y colaboración entre grupos con formaciones complementarias que favorecen el desarrollo de actividades transversales. - Alineación de los grupos en investigación epidemiológica. - Abordaje de enfermedades con alta prevalencia y gran impacto en salud pública. - Realización de proyectos internacionales y nacionales de gran alcance. - Desarrollo de estudios multicéntricos.
Debilidades	- Enfermedades crónicas no representadas dentro de las líneas de investigación. - Necesidad de mejora en la colaboración con otros grupos y programas, así como de incluir a otros grupos en estudios multicéntricos. - Investigadores con actividad científica no alineada al campo de actuación de su grupo. - Competencia a veces entre grupos. - La dedicación de grupos pequeños a grandes proyectos colaborativos en los que tienen escaso protagonismo puede afectar a su capacidad. - Dependencia de acciones transversales, condicionamiento de los proyectos a la solicitud continúa de resultados de la investigación en el corto plazo y falta de apoyo para actividades a largo plazo.
Amenazas	- Limitación presupuestaria y escasez de recursos en una competencia de excelencia. - Relevo generacional. - Dificultad para consolidar equipos que garanticen la continuidad de las líneas de investigación. - Existencia de redes de investigación que desarrollen estudios similares.

Oportunidades	
	- Establecer un marco de líneas estratégicas financiadas. - Búsqueda de oportunidades que permitan desarrollar líneas de investigación para la mejora de la prevención de las enfermedades crónicas. - Iniciativas puestas en marcha a nivel nacional e internacional, de creación de redes de innovación en el ámbito de la investigación biomédica. - Colaboración con otras áreas CIBER como salud mental, fragilidad y envejecimiento, cáncer o enfermedades cardiovasculares que atraigan nuevas líneas de acción. - Realización y/o liderazgo de proyectos internacionales dada la relevancia de algunos grupos a nivel internacional. - Identificar dentro de la Oficina Técnica los servicios de apoyo para la presentación a proyectos europeos e internacionales. - Existencia de múltiples aliados en el entorno, como organismos públicos de investigación, universidades, sociedades científicas e institutos de gran calidad científica con los que colaborar. - Capacidad para validar actuaciones en medicina personalizada. - Acceso a grandes bases de datos que permitan explorar nuevas hipótesis. - Sistemas de conexión remota para poder realizar un mayor número de encuentros entre los investigadores y los subprogramas de investigación.

DAFO P2. Prevención, vigilancia y control de enfermedades transmisibles

Fortalezas	- Formado por cuatro grupos multidisciplinares, reforzados con la entrada de dos nuevos grupos en 2016 con experiencia en nuevas tecnologías necesarias para la prevención, vigilancia y control de las enfermedades trasmisibles. - Temática del programa de importante prioridad que estudia las enfermedades de alto impacto en salud pública cuya monitorización resulta imprescindible dada su inmediatez y posibilidades de contagio. - Visibilidad de las enfermedades transmisibles en la sociedad. - Nuevas herramientas tanto para la prevención, medida de la carga de las enfermedades o caracterización de factores asociados, que están generando elevada información que precisa ser evaluada.
Debilidades	- Dificultad en la selección de actividades que pueden unir a los diferentes grupos del programa, dada la gran diversidad de enfermedades transmisibles. - Poca cohesión entre los distintos grupos y limitada la colaboración con otras áreas CIBER. - Dificultad para la innovación. - Disminución del rendimiento de la investigación por la elevada carga asistencial y de salud pública, compatibilizada con la labor investigadora.
Amenazas	- Limitación presupuestaria y escasez de recursos en una competencia de excelencia. - Relevo generacional. - El impacto mediático de las enfermedades transmisibles puede distorsionar la investigación.
Oportunidades	- La presencia de algunos grupos en proyectos internacionales para solicitar la participación y/o liderazgo de proyectos internacionales. - Nuevas líneas de investigación que contemplen sistemas de vigilancia con una visión integral y social de la salud y el aumento de las infecciones de la transmisión sexual entre otras. - Establecer colaboraciones con el programa de Determinantes Biológicos, Conductuales y Estructurales en la Adquisición y Propagación de Enfermedades Transmisibles en Poblaciones Vulnerables.

DAFO P3. Determinantes biológicos y conductuales en poblaciones vulnerables

Fortalezas	- Estudio de la epidemiología de las infecciones en una sociedad global. - Diversidad de áreas de experiencia de cada uno de los grupos con formación heterogénea, complementaria, solidez científica y relaciones internacionales establecidas. - Buena predisposición a la cooperación y producción científica de los grupos dentro del programa. - Campo integral de actuación en enfermedades transmisibles que abarca desde la investigación experimental a la implementación de intervenciones de Salud Pública, gracias a la coexistencia de investigadores de laboratorio y bioinformática con investigadores en epidemiología de campo. - Capacidad de identificación precisa y con alto grado de complejidad de los patógenos víricos, bacterianos y parasitarios, con mayor impacto en la salud pública, incluyendo microorganismos emergentes.
Debilidades	- Heterogeneidad de intereses y falta de fluidez en la colaboración de algunos grupos del programa. - Dificultad para identificar acciones de investigación colaborativas de alta competitividad internacional, que atraigan por igual a grupos experimentales de laboratorio con grupos de epidemiología de campo. - Pocos proyectos colaborativos entre grupos. - Falta de un proyecto consolidado en el programa con una financiación estable.
Amenazas	- Limitación presupuestaria y escasez de recursos en una competencia de excelencia. - Relevo generacional. - Pérdida de grupos por incorporación a otros programas. - La temática del programa no está debidamente priorizada entre las distintas agencias financiadoras. - Disminución del número de poblaciones vulnerables asociadas a la inmigración, como resultado de la crisis económica y las políticas comunitarias.
Oportunidades	- Priorización de líneas de investigación, que permita incluir nuevos proyectos transdisciplinares y/o un nuevo subprograma estratégico - Establecer colaboraciones transversales con el Programa de Determinantes Sociales de la Salud y el Programa Prevención, Vigilancia y Control de enfermedades transmisibles. - Cooperación internacional. - Sensibilidad social hacia las poblaciones vulnerables. - Desarrollo de programas de cooperación entre grupos de laboratorio y de campo, con potencial de explotación de datos.

DAFO P4. Determinantes sociales de la salud

Fortalezas	- Programa que reúne a grupos multidisciplinares de alto nivel científico que realizan investigación en Determinantes sociales de la salud, y que se complementan en diferentes ámbitos de estudio. - Capacidad de realizar investigación metodológicamente rigurosa pero a la vez de carácter aplicado. - Ámbito temático del programa de gran interés en la actualidad. - Larga experiencia en investigación en el campo por parte de algunos grupos. - Participación en el Observatorio de Desigualdades en Salud.
Debilidades	- Falta de alineación en los intereses de los grupos debido a la heterogeneidad entre ellos, lo que repercute en la dificultad para proponer proyectos comunes entre varios grupos y una moderada cooperación entre los mismos. - Grupos de reducido tamaño, lo que dificulta tener IPs disponibles para convocatorias conjuntas. - Limitada producción científica de calidad de algunos grupos. - Dificultad para encontrar espacios que faciliten la comunicación e interacción de los investigadores. - Riesgo de desaparición del programa por falta de proyectos cooperativos. - Necesidad de refuerzo y apoyo en la elaboración de propuestas europeas.
Amenazas	- Limitación presupuestaria y escasez de recursos en una competencia de excelencia. - Relevo generacional.
Oportunidades	- Proponer el desarrollo de un gran proyecto de largo alcance que fortalezca al programa. - Búsqueda de estímulos para realizar proyectos europeos, donde existen oportunidades de alto crecimiento de la temática. - Mejorar la colaboración transversal entre los grupos del programa, que ayude a su vez a mejorar la desigualdad histórica entre los programas. - Mejora de la visualización y percepción del impacto de las intervenciones sociales. - Formalización de alianzas con grupos de Determinantes sociales no presentes en el CIBERESP. - Establecer colaboraciones con el programa de Determinantes Biológicos, Conductuales y Estructurales en la Adquisición y Propagación de Enfermedades Transmisibles en Poblaciones Vulnerables.

DAFO P5. Epidemiología y prevención de salud ambiental y laboral

Fortalezas	- Agrupación de grupos de investigación multidisciplinares con intereses definidos y líneas de investigación comunes. - Participación en estudios prospectivos multicéntricos como INMA o PREDIMED PLUS , con gran potencial de publicaciones de impacto a medio y largo plazo. - Participación en iniciativas europeas.
Debilidades	- Falta de colaboración entre los grupos y los programas. - Falta de proyectos cohesionantes como estudios de cohortes prospectivos que unan grupos y objetivos. - Dispersión de los objetivos del programa y falta de acciones trasversales. - Falta de conexión con la Oficina Técnica del CIBER en el apoyo de presentación de proyectos internacionales. - Pocos técnicos de apoyo a la investigación.
Amenazas	- Limitación presupuestaria y escasez de recursos en una competencia de excelencia. - Relevo generacional.
Oportunidades	- Estímulo de la búsqueda de oportunidades de colaboraciones nacionales e internacionales. - Identificar nuevas líneas de investigación que aúne a todos los grupos del programa. - Colaboración con otras áreas CIBER como Enfermedades Respiratorias (Cáncer de Pulmón) o la nueva área de Cáncer. - Biomonitorización.

DAFO P6. Evaluación de servicios de salud

Fortalezas	- Relevancia estratégica de la evaluación de servicios de salud. - Calidad científica de los grupos y de muchos aspectos del programa, con investigadores de amplia experiencia y referentes en evaluación de servicios sanitarios y metodología de investigación a nivel estatal e internacional. - Sólidas relaciones nacionales e internacionales y colaboraciones estables con otras áreas CIBER y RETICs. - Complementariedad entre productos de carácter científico y de transferencia. - Actividades de traslación de alto valor realizadas por el programa. - Biblioteca virtual de instrumentos de Calidad de Vida relacionada con la Salud (BiblioPRO).
Debilidades	- Programa de menor tamaño que integra sólo a tres grupos de investigación, todos ubicados en la misma Comunidad Autónoma. - Relación de los grupos con redes internacionales a nivel individual. - Líneas de investigación similares pero no colaborativas con otros programas de investigación. - Falta de incentivos que fomenten la limitada colaboración dentro del programa o con otras áreas CIBER o RETICs. - Carga de trabajo en proyectos propios de cada institución e investigadores adscritos. - Necesidad de suficiente tiempo de evolución y madurez de algunos proyectos para determinar un objetivo colaborativo común en el grupo.
Amenazas	- Limitación presupuestaria y escasez de recursos en una competencia de excelencia, como con la Red de Investigación en servicios de salud en enfermedades crónicas. - Relevo generacional.
Oportunidades	- Incorporación de nuevos grupos en temáticas interesantes para el programa, como la economía de la salud. - Potenciar la relación con el Programa de Epidemiología clínica y/o valorar la integración de estos dos programas para aunar y reforzar esfuerzos. - Búsqueda de financiación para proyectos comunes en investigación en carga de enfermedad, metodología, evaluación del estado de salud y calidad asistencial entre otras temáticas comunes. - Establecimientos de cohortes con datos administrativos y su conexión con registros sanitarios.

DAFO P7. Epidemiología clínica

Fortalezas	- El programa responde a una necesidad real como es el desarrollo de investigación clínica con un impacto sobre la salud de los pacientes. - Investigación del programa de alto contenido traslacional con la generación de productos innovadores, con un retorno al sistema en forma de mejora de la salud, mejores decisiones, mayor evidencia, mayor eficiencia (Revisiones Sistemáticas, Guías de Práctica Clínica, Recomendaciones clínicas, Informes de Adecuación de la práctica Clínica que afectan directamente a la salud de los pacientes). - Abordaje transversal al análisis de la atención clínica-sanitaria empleando metodología reproducible a todas las patologías y especialidades. - Grupos hospitalarios con capacidad de percibir problemas de gestión, de accesibilidad al sistema y de variabilidad de práctica clínica.
Debilidades	- Grupos muy heterogéneos y con insuficiente masa crítica de investigadores, con escasa colaboración a nivel de programa, intraCIBER y con otras áreas CIBER. - Líneas de investigación similares pero no colaborativas con otros programas de investigación. - Área de investigación poco reconocida. - Falta de colaboraciones internacionales. - Escasa alineación de los resultados de investigación del programa con las dimensiones de evaluación de producción dentro del CIBER. - La innovación generada, no es evaluada bajo los estándares del CIBER.
Amenazas	- Limitación presupuestaria y escasez de recursos en una competencia de excelencia. - Relevo generacional. - Área no incluida en la formación MIR. - Falta de una política científica específica del ámbito clínico en el país.
Oportunidades	- Incorporación de nuevos grupos. - Potenciar la relación con el Programa de Evaluación de servicios de salud y/o valorar la integración de estos dos programas para aunar y reforzar esfuerzos. - Desarrollo de guías clínicas. - Asociarse en organizaciones internacionales. - El entorno de crisis parece despertar el interés por la investigación cuyos resultados se traduzcan directamente en una mejor asistencia sanitaria, más adecuada y más eficiente. - Aprovechamiento del potencial impacto del subprograma MAPAC. - Formación en Big Data. - Mayor convencimiento mundial de la necesidad de mejorar la investigación clínica.

DAFO Programas transversales

Programa de Formación

Fortalezas	- Apoyo firme desde el Comité de Dirección. - Herramienta muy adecuada para potenciar el concepto propio del CIBER, incorporando acciones como la movilidad que facilitan la producción y el trabajo colaborativo. - El programa admite propuestas nuevas. - Establecen contacto a nivel individual con los investigadores para darles a conocer nuevas convocatorias.
Debilidades	- Priorización. - Debilidad administrativa y estructural del propio programa. - Limitación de la oferta formativa ofertada. Estructura escasa para poder plantear más acciones. - Las becas de movilidad a veces de escasa duración. - Falta de ejecución de presupuesto de las acciones de movilidad. - Falta de un sistema de evaluación o recogida de opinión de las actividades. - Escasa accesibilidad a las actividades formativas o de divulgación para los grupos periféricos. - Falta de incentivos para atraer investigadores en formación.
Amenazas	- Financiación del programa. - Presencia de otras iniciativas externas que cubren con mayor rapidez las necesidades formativas de los investigadores.
Oportunidades	- Posibilidad de abrir las convocatorias de acciones de movilidad a personal adscrito/colaborador. - Incremento de actividades transversales en investigación, en colaboración con otras áreas CIBER o RETICS, y alineadas con programas educativos y de formación europeos. - Utilización de plataformas e-learning y de asistencia virtual a las actividades formativas.

3.2

Misión, Visión y Valores CIBERESP

Centro de Investigación Biomédica en Red
Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)

La **Misión, Visión y Valores** de toda organización establecen de manera general su razón de ser, sus aspiraciones y las bases sobre las que desea construir su futuro.

Como apoyo a la formulación estratégica del CIBERESP para los próximos tres años, se ha realizado una formulación de su Misión, Visión y Valores con el objetivo de ajustarla a un mayor nivel de consolidación de la organización.

Ser un centro de investigación e innovación en el ámbito de la epidemiología y la salud pública, que trabaja en red para alcanzar la excelencia y permitir potenciar la actividad investigadora y técnica en un ámbito horizontal de la salud, con el fin de contribuir al apoyo y al fundamento científico de los programas del Sistema Nacional de Salud, mediante la traslación del conocimiento a las políticas y prácticas de salud pública y a otros sectores.

Misión CIBERESP

Ser un centro líder a nivel internacional que aborde los retos de la salud pública y la epidemiología a nivel global, con una perspectiva integradora a través de la investigación e innovación de excelencia de ámbito poblacional.

Visión CIBERESP

- *Integridad*
- *Cooperación*
- *Transparencia*
- *Liderazgo*
- *Sostenibilidad*
- *Respeto*
- *Equidad*
- *Responsabilidad*

Valores CIBERESP

3.3

Objetivos Estratégicos CIBERESP

Centro de Investigación Biomédica en Red
Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)

En base a las conclusiones del análisis del entorno e interno, la definición de su Misión, Visión y Valores y de los análisis DAFO realizados, se aborda la definición de los objetivos estratégicos.

Los **Objetivos Estratégicos** del CIBERESP están estrechamente relacionados con su Misión, Visión y Valores y hacen referencia a aspectos clave de la organización, como son el fomento de la excelencia y calidad, el abordaje de sus actuaciones de manera colaborativa, su compromiso con la innovación y la traslación de conocimiento a la práctica clínica y con la necesidad de **aumentar su presencia internacional** o su **visibilidad**.

Bajo estas premisas, los objetivos estratégicos del CIBERESP para el periodo 2018-2020 se enuncian a continuación:

Objetivos Estratégicos 2018-2020 CIBERESP

OE1. Incrementar el carácter traslacional de la investigación en Epidemiología y Salud Pública

Fomentar la investigación de excelencia en epidemiología y salud pública dirigida a la resolución de los principales problemas de salud que afectan a la población, promoviendo la investigación de carácter traslacional a la práctica clínica y de salud pública, con un abordaje multicéntrico y multidisciplinar.

OE2. Presencia internacional

Contribuir a la participación y liderazgo en actividades de investigación e innovación de carácter internacional.

OE3. Transferencia e innovación

Promover la innovación en epidemiología y salud pública generando productos transferibles al sector público y privado.

OE4. Talento

Contribuir a mejorar las capacidades de investigación e innovación y su competitividad, en epidemiología y salud pública del personal del CIBERESP y facilitar la atracción de nuevos investigadores, que pudieran incorporarse en un futuro.

OE5. Divulgación y visibilidad

Mejorar el conocimiento sobre el CIBERESP, divulgando a la sociedad sus actividades y principales resultados de la investigación en epidemiología y salud pública.

OE6. Alianzas

Establecer relaciones y sinergias estables con actores públicos y privados en el ámbito de la epidemiologia y salud pública.

OE7. Colaboración

Colaborar con las Administraciones sanitarias y de otros sectores, y con los tomadores de decisiones en salud para contribuir al desarrollo de las políticas.

OE8. Sostenibilidad

Contribuir a su sostenibilidad a través de la generación de ingresos de distintas procedencias.

3.4

Ejes Estratégicos y Planes de Acción del CIBERESP

Centro de Investigación Biomédica en Red
Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)

Para la consecución de los objetivos estratégicos del CIBERESP, se han definido tres ejes estratégicos a nivel global que articularán sus actuaciones 2018-2020 a nivel corporativo.

Se recogen a continuación las líneas estratégicas y los planes de acción principales a nivel corporativo del CIBERESP que se llevarán a cabo en cada uno de los ejes estratégicos y que requerirán la responsabilidad de áreas concretas y la participación de varias áreas de manera coordinada pero que, por su relevancia para el conjunto y la necesidad de participación de todas las áreas y programas de investigación, merecen ser destacadas como actuaciones corporativas del CIBERESP.

EJE 1. LIDERAZGO ESTRATÉGICO Y CIENTÍFICO

Línea 1.1 Liderazgo y organización

Plan 1.1.1 Gobernanza (1/2)

Objetivo: Optimizar la estructura de dirección de CIBERESP

Responsables: Dirección y Subdirección Científica/Comité de Dirección

Prioridad ALTA

ACTIVIDADES	CRONOGRAMA 2018 T1	T2	T3	T4	2019 T1	T2	T3	T4	2020 T1	T2	T3	T4
1 * Se establece un plazo de permanencia en el Comité de Dirección de 4 años, prorrogable tan solo por otros 4 años para los coordinadores de los distintos programas. • La renovación del Comité de Dirección no podrá afectar simultáneamente a más del 50% de los miembros. • La Dirección Científica, si hay desigualdad de género en el Comité de Dirección, elegirá en la terna que propone el programa a alguien del género menos representado. • Todos los programas tendrán un coordinador dentro del Comité de Dirección.	■	■	■									
2 Respecto al Comité Científico Asesor Externo (CAE), nombrado hace dos años, se revisará su composición en el 2º año de este Plan Estratégico. Sus misiones son las contempladas en los Estatutos del CIBER.	■				■				■			
3 La **política de relevo generacional** de CIBERESP incluye los aspectos siguientes: • Se identificará a los IPs (se entiende por IP a los jefes de grupo de los Estatutos) que estén dentro de los dos años para su jubilación • Se les notificará que deberán buscar un candidato de su grupo para su sustitución tras la jubilación • El ISCIII permite a un jubilado ser IP. El Comité de Dirección podrá permitir que un jubilado, previa solicitud del mismo, prolongue por un periodo máximo de 1 año su continuación como IP, siempre y cuando perciba salario de su institución (no pensión) y tenga un proyecto de investigación activo. Durante ese año el IP jubilado necesariamente habrá de proponer a un sustituto que reúna los méritos suficientes. • Se considera interesante establecer la figura de co-IP en los grupos que así lo deseen, que puede ayudar al relevo generacional. No obstante, esta figura no está reconocida en los Estatutos del CIBER, por lo que carece de validez. Se elevará a la Dirección General del ISCIII el cambio en los Estatutos para que esta figura se contemple y se establezca en ellos sus funciones.	■			■				■				■

EJE 1. LIDERAZGO ESTRATÉGICO Y CIENTÍFICO

Línea 1.1 Liderazgo y organización

Plan 1.1.1 Gobernanza (2/2)

Objetivo: Optimizar la estructura de dirección de CIBERESP

Responsables: Dirección y Subdirección Científica/Comité de Dirección

Prioridad ALTA

ACTIVIDADES	CRONOGRAMA 2018 T1	T2	T3	T4	2019 T1	T2	T3	T4	2020 T1	T2	T3	T4
4 Cada coordinador de programa elaborará una memoria anual de las principales actividades llevadas a cabo para favorecer sinergias entre grupos y programas.												

INDICADORES Y SEGUIMIENTO

- Informes elaborados por el Comité Científico Asesor Externo.
- Nº de renovaciones por edad en los IPs
- Nº de nuevos co-IPs anuales, cuando se apruebe por el ISCIII.
- Propuesta de elevación al ISCIII para cambio de los estatutos y que se dé entidad jurídica a la figura de co-IP.

MEDIOS Y PRESUPUESTO

No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción.

EJE 1. LIDERAZGO ESTRATÉGICO Y CIENTÍFICO

Línea 1.1 Liderazgo y organización

Plan 1.1.2 Coordinación y comunicación interna (1/2)

Objetivo: Incrementar el sentimiento de pertenencia a través de la mejora de los canales de comunicación interna y la participación de los grupos en la estrategia de CIBERESP.

Responsables: Dirección y Subdirección Científica/Comité de Dirección/Adjunta de Dirección

Prioridad ALTA

	ACTIVIDADES	CRONOGRAMA 2018 T1	T2	T3	T4	2019 T1	T2	T3	T4	2020 T1	T2	T3	T4
1	Se realizará un cuestionario de satisfacción a todos los investigadores a lo largo del plan estratégico. Cada 2 años se realizará un cuestionario de satisfacción y problemática a los IPs.			■				■				■	
2	Creación y mantenimiento del buzón online para todo el personal de CIBERESP. Se evaluará en cada reunión del Comité de Dirección y se establece como punto permanente en el orden del día el análisis de las sugerencias y quejas recibidas.	■											
3	El Comité de Dirección mantendrá al menos una reunión cada 2 meses.	■			■				■				■
4	Se hará pública el Acta, mediante su publicación en la intranet. Se notificará por email la disponibilidad de la misma a todos los IPs.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
5	Se organizará al menos una reunión periódica anual entre el CD y la Oficina Técnica del CIBER para detectar conjuntamente áreas de mejora.	■		■		■		■		■		■	
6	En la Memoria se hará la presentación anual de los principales resultados del CIBERESP y de los objetivos anuales a futuro, incluidos en el Plan Científico Cooperativo Anual. También se presentará un análisis de la estructura en función del género.			■				■				■	
7	Se mantendrá la difusión de objetivos, logros, boletines internos, puntos de contacto, actividades formativas, etc., a través de la página web y por buzoneo electrónico.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

EJE 1. LIDERAZGO ESTRATÉGICO Y CIENTÍFICO

Línea 1.1 Liderazgo y organización

Plan 1.1.2 Coordinación y comunicación interna (2/2)

Objetivo: Incrementar el sentimiento de pertenencia a través de la mejora de los canales de comunicación interna y la participación de los grupos en la estrategia de CIBERESP.

Responsables: Dirección y Subdirección Científica/Comité de Dirección/Adjunta de Dirección

Prioridad ALTA

INDICADORES Y SEGUIMIENTO	MEDIOS Y PRESUPUESTO
• Índice de respuestas al cuestionario de satisfacción y evolución de la satisfacción • Nº de reuniones anuales con la Oficina Técnica del CIBER. • Presentación anual de resultados y objetivos del CIBERESP. • Evolución de las quejas analizadas y resueltas.	Se destinará una cantidad apropiada para las encuestas.

EJE 1. LIDERAZGO ESTRATÉGICO Y CIENTÍFICO

Línea 1.2 Mejora de la estructura

Plan 1.2.1 Desarrollo de la estructura científica y calidad (1/2)

Objetivo: Revisión de la estructura científica del CIBERESP para su optimización y consolidación.

Responsables: Dirección y Subdirección Científica/Comité de Dirección

Prioridad ALTA

ACTIVIDADES		CRONOGRAMA											
		2018				2019				2020			
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
1	Se revisará la estructura científica actual para valorar la modificación y/o integración de programas para la optimización de recursos, favorecer sinergias, aumentar la masa crítica de los programas y disminuir la asimetría entre los mismos a través de las siguientes fases: • La Dirección de CIBERESP remitirá al CCAE un documento con la estructura y líneas de trabajo del área. • El CCAE hará una propuesta de modificación si lo considera procedente. • Esta será tenida en cuenta por parte del CD de CIBERESP, que remitirá al Consejo Rector para su posible aprobación.												
2	• El CD ha elaborado una Agenda Temática Estratégica (ATE), Se presenta en el Anexo I. • La ATE será evaluada por el CD anualmente ante la posible pertinencia de temas emergentes en salud pública • Se promoverán los estudios de cohortes de base poblacional. • Se incentivará el uso de las nuevas tecnologías en el campo de la epidemiología y salud pública (big data, nuevas herramientas para evaluar la carga de las enfermedades, plataformas de datos para uso estadístico, etc.).												
3	Se ha elaborado un **Plan Científico Cooperativo** (PCC), expuesto en el Anexo II, de acuerdo con los objetivos, de los principales problemas de salud en el que se identificarán los objetivos, líneas de investigación y el estado y nuevas propuestas de los subprogramas que se definan por el CD. Este PCC será reevaluado anualmente, incorporando las nuevas sinergias que se puedan producir.												
4	Revisión de la Agenda Temática Estratégica y del PCC por el Comité Científico Asesor Externo.												

EJE 1. LIDERAZGO ESTRATÉGICO Y CIENTÍFICO

Línea 1.2 Mejora de la estructura

Plan 1.2.1 Desarrollo de la estructura científica y calidad (2/2)

Objetivo: Revisión de la estructura científica del CIBERESP para su optimización y consolidación.

Responsables: Dirección y Subdirección Científica/Comité de Dirección

Prioridad ALTA

ACTIVIDADES		CRONOGRAMA											
		2018				2019				2020			
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
5	Se mantendrá el **sistema actual de evaluación cooperativa de los programas, considerando los criterios siguientes ya implantados, acción cooperativa con al menos tres grupos, que sea sobre un tema prioritario desde el punto de vista estratégico, que se haya obtenido financiación en concurrencia competitiva pública y que se alcancen resultados relevantes en materia de publicaciones y/o cambio en la política de salud.**				■				■				■
6	Se mantendrá el **sistema de evaluación de grupos, aprobado por la Unidad de Calidad del ISCIII, que está de acuerdo con el objetivo prioritario de colaboración, en el que se destacan los siguientes aspectos**: • Se pondera más las publicaciones en primer cuartil y decil, y las colaborativas. • Tienen más valor los proyectos colaborativos a nivel intraCIBER, interCIBER, con RETICS y en colaboración internacional. • Tiene su peso la participación en consorcios internacionales. • Se aplican criterios de utilidad pública y para el sistema sanitario, de transferencia del conocimiento, para los resultados de cada grupo. • Se ajusta por el tamaño de grupo para tomar decisiones sobre la discontinuación de un grupo del seno de CIBERESP.	■	■										
7	Se mantendrá la publicación de los criterios de evaluación en la intranet.	■	■		■				■				■

INDICADORES Y SEGUIMIENTO

- Revisión anual del listado de temas relevantes de la ATE y PCC.
- Plan Científico Cooperativo difundido e incluido en la Memoria anual.

MEDIOS Y PRESUPUESTO

No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción salvo para la asignación presupuestaria de iniciativas de gran tamaño incluidas en la Agenda Temática Estratégica y en el Plan Científico Cooperativo.

EJE 1. LIDERAZGO ESTRATÉGICO Y CIENTÍFICO

Línea 1.2 Mejora de la estructura

Plan 1.2.2 Fortalecimiento y captación del talento (1/2)

Objetivo: Acciones para asegurar la sostenibilidad de los grupos y su capacitación con actividades formativas transversales.

Responsables: Dirección Científica/Coordinadora Formación

Prioridad MEDIA

ACTIVIDADES		CRONOGRAMA											
		2018				2019				2020			
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
1	Se fomentará la remisión al buzón de la intranet de CIBERESP las necesidades sentidas de los investigadores en el ámbito formativo, incluyendo sus sugerencias a la movilidad	■	■	■	■								
2	Dar continuidad y potenciar la visibilidad de las **ayudas de movilidad para todo tipo de personal** para la realización de **estancias** nacionales e internacionales. Se actualizará anualmente el listado de centros receptores de personal CIBERESP en función de las ayudas de movilidad concedidas.	■	■	■	■	■				■			
3	Se identificará un listado de los recursos docentes y formativos en los que participan los IPs y el personal de los grupos, a los que pueda incorporarse el personal de CIBERESP para completar la formación, que se difundirá a todos los investigadores por si pudieran estar interesados. Se realizarán **acciones de perfeccionamiento:** • Acción formativa de proyectos europeos (CHAFEA- H2020) para dar a conocer las singularidades de las convocatorias de los programas europeos en las temáticas de epidemiología y salud pública e incrementar la participación en los mismos, o acciones formativas de innovación con el objetivo de definir productos de innovación en epidemiología y salud pública y promover alianzas con el sector público y privado. • Con una periodicidad semestral los coordinadores de los programas remitirán a la Dirección Científica acciones formativas de carácter no periódico realizadas por el personal dentro del programa, que luego serán difundidas al resto del personal de CIBERESP y serán expuestas en la página web. Todas los recursos docentes y las acciones de perfeccionamiento se comunicarán a las direcciones científicas de las restantes áreas CIBER.	■	■			■				■			
4	Se realizará un seguimiento de los planes de formación de otras áreas CIBER con el fin de identificar las posibles colaboraciones y/o realización conjunta de actividades formativas.				■				■				■

EJE 1. LIDERAZGO ESTRATÉGICO Y CIENTÍFICO

Línea 1.2 Mejora de la estructura

Plan 1.2.2 Fortalecimiento y captación del talento (2/2)

Objetivo: Acciones para asegurar la sostenibilidad de los grupos y su capacitación con actividades formativas transversales.

Responsables: Dirección Científica/Coordinadora Formación

Prioridad: MEDIA

ACTIVIDADES		CRONOGRAMA											
		2018				2019				2020			
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
5	Se realizarán encuestas de satisfacción de los participantes, de los docentes e informes presentados por los grupos receptores y de los investigadores en su caso.		■		■		■		■		■		■
6	Se incorporarán a la memoria anual del CIBERESP las actividades de formación propias realizadas y las de colaboración con otras áreas.				■				■				■
7	Se revisará y actualizará el Programa de Formación con una periodicidad anual.				■				■				■
8	A través de la revisión realizada por el CCAE de la estructura científica actual de CIBERESP, se identificarán aquellas áreas con necesidades no cubiertas actualmente de la Agenda Temática Estratégica definida y se planificará la incorporación de grupos a esas áreas a través de las convocatorias disponibles, de acuerdo con la política del ISCIII.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
9	Se promoverá, en colaboración con la Oficina Técnica, la implantación de elementos de la **Carta Europea del Investigador y el Código de Conducta para la contratación de investigadores** (en concordancia con la implantación del *Charter&Code*) y la obtención del certificado "*HR Excellence in Research*").				■	■	■	■	■	■	■	■	■

INDICADORES Y SEGUIMIENTO

- Nº de encuestas de satisfacción realizadas.
- Nº de ayudas de movilidad solicitadas / otorgadas anualmente por tipología.
- Nº de acciones transversales realizadas anualmente.

MEDIOS Y PRESUPUESTO

No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción salvo la asignación de presupuesto para las estancias de movilidad y/o para acciones de perfeccionamiento.

EJE 2. PRESENCIA NACIONAL, INTERNACIONAL, VISIBILIDAD Y COLABORACIÓN

Línea 2.1 Despliegue internacional

Plan 2.1.1 Apoyo a la internacionalización

Objetivo: Mejorar la proyección internacional del CIBERESP, principalmente a nivel europeo, a través de la organización interna y el fomento de nuevas oportunidades detectadas.

Responsables: Comité de Dirección/Grupo de trabajo internacionalización/Oficina Técnica

Prioridad ALTA

ACTIVIDADES		CRONOGRAMA											
		2018				2019				2020			
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
1	Se designarán dos interlocutores dentro del Comité de Dirección que canalizarán las necesidades en las acciones de internacionalización de CIBERESP a la Oficina técnica del CIBER, para que esta resuelva dando la información y apoyo necesarios.	■	■										
2	La Oficina Técnica (OT) del CIBER establecerá contacto y mantendrá reuniones periódicas con la **Oficina de Proyectos Europeos** (OPE) del ISCIII para identificar convocatorias óptimas para la estructura CIBER a las que acudir para la realización de proyectos, contratación de recursos humanos, realización de actividades formativas, ayudas para intercambio de investigadores, etc.	■	■			■		■		■		■	
3	La Dirección Científica reservará una cantidad del presupuesto anual para la promoción de actividades en la proyección internacional, como, por ejemplo, la realización de reuniones con centros internacionales, consorcios o para la preparación de solicitudes de convocatorias.				■				■				■
4	El CD promoverá la participación de investigadores en procesos de evaluación internacional y la valorará en los criterios de evaluación, dentro del apartado de méritos valorados directamente por la Dirección Científica de CIBERESP.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
5	Se revisará anualmente este conjunto de medidas.				■				■				■

INDICADORES Y SEGUIMIENTO

- Grupo de trabajo establecido.
- Nº de iniciativas de ámbito internacional presentadas y
- Nº de iniciativas de ámbito internacional financiadas.
- Nº de convocatorias internacionales difundidas a CIBERESP por la OT.

MEDIOS Y PRESUPUESTO

No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción salvo la asignación de presupuesto para la realización y fomento de actividades de proyección internacional.

EJE 2. PRESENCIA NACIONAL, INTERNACIONAL, VISIBILIDAD Y COLABORACIÓN

Línea 2.2 Difusión de la actividad

Plan 2.2.1 Comunicación externa

Objetivo: Aumentar la visibilidad del CIBERESP, tanto en la sociedad como a nivel científico, para mejorar su posicionamiento como entidad de referencia en epidemiologia y salud publica.

Responsables: Comité de Dirección/Adjunta de Dirección/Responsable Comunicación del Consorcio CIBER

Prioridad MEDIA

ACTIVIDADES		CRONOGRAMA											
		2018				2019				2020			
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
1	Se designará un responsable dentro del CD encargado de la elaboración de **documentación corporativa** incluyendo un dossier de capacidades destinado a la prestación de servicios.												
2	Se establecerá contacto con los responsables de Comunicación de la OT del CIBER para que elaboren un **Plan de difusión externa**, desde dos enfoques, la difusión científica y la difusión social, y considerando al menos las siguientes actividades: • Se seguirá el procedimiento de la OT para la difusión de los logros científicos en los medios de comunicación de masas. • Se destacarán las recomendaciones en salud pública emanadas de CIBERESP que se han implementado por los agentes involucrados. • Se elaborará un calendario anual de eventos de interés en colaboración con responsables de Comunicación de la Oficina Técnica.												
3	La OT se encargará de la presentación a nivel interno del Plan de difusión externa.												
4	Se integrará en la página web de CIBERESP (y CIBER) una pestaña mediante la que suscribirse para recibir noticias (boletines, noticias destacadas, etc.)												
5	Se actualizará permanentemente la web con nuevos espacios y noticias.												
6	Se revisará y actualizará anualmente este plan de acción.												

INDICADORES Y SEGUIMIENTO

- Dossier de capacidades elaborado.
- Plan de difusión externa elaborado y difundido.
- Pestaña en web para recibir noticias.
- Nº de grupos que envían noticias durante el año curso

MEDIOS Y PRESUPUESTO

No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción salvo el destinado a la preparación de documentación corporativa, si procede.

EJE 2. PRESENCIA NACIONAL, INTERNACIONAL, VISIBILIDAD Y COLABORACIÓN

Línea 2.3 Alianzas y cooperación

Plan 2.3.1 Colaboraciones (intraCIBER, interCIBER y otras estructuras y grupos)

Objetivo: Facilitar y promover la colaboración intensa y permanente entre grupos CIBERESP y la realización de iniciativas con centros externos.

Responsables: Comité de Dirección/Adjunta de Dirección

Prioridad: MEDIA

ACTIVIDADES		CRONOGRAMA											
		2018				2019				2020			
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
1	Se promoverán acciones colaborativas en el CIBERESP (en línea con los criterios de evaluación del Plan 1.2.1). • Se identificarán sinergias para la realización de acciones conjuntas (proyectos, estudios de cohortes de base poblacional, apoyo metodológico, acciones formativas, estudios de impacto, etc.) con otras áreas CIBER. • Se identificarán sinergias para la realización de acciones colaborativas con RETICS. • Se promoverá la participación del CIBERESP en las jornadas científicas de otras áreas CIBER. • Se invitará a investigadores de otras áreas CIBER a las jornadas científicas anuales del CIBERESP.												
2	Dentro de las reuniones científicas de área, se promoverán encuentros entre diferentes programas, previamente acordados, para fomentar las sinergias.												
3	Se propondrá la celebración de una Jornada Científica inter-CIBER.												
4	Se promoverá ante el ISCIII el que se realicen reuniones periódicas de las direcciones científicas de las áreas CIBER con el fin de encontrar nuevas sinergias entre las áreas, optimización de recursos o actividades de colaboración, tanto científicas, como formativas o de educación y concienciación a la sociedad.												
5	Se propondrá a otras áreas CIBER el desarrollo de proyectos conjuntos financiados con los fondos de cada área.												

INDICADORES Y SEGUIMIENTO

- Nº de proyectos y publicaciones intraCIBER anuales realizados.
- Nº de proyectos y publicaciones interCIBER anuales realizados.
- Nº de proyectos y publicaciones con otras RETICs anuales realizados.

MEDIOS Y PRESUPUESTO

No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción salvo para la dotación de ayudas intramurales.

EJE 2. PRESENCIA NACIONAL, INTERNACIONAL, VISIBILIDAD Y COLABORACIÓN

Línea 2.3 Alianzas y cooperación

Plan 2.3.2 Colaboración con las Administraciones Públicas y sociedades científicas

Objetivo: Fomento del papel del CIBERESP como organismo coordinador y de apoyo de referencia para la elaboración de estudios y estrategias de investigación e innovación en salud pública a nivel estatal. Impulso de la cooperación con sociedades científicas.

Responsables: Dirección y Subdirección Científica/Comité de Dirección/Adjunta a la Dirección

Prioridad MEDIA

ACTIVIDADES		CRONOGRAMA 2018 T1	T2	T3	T4	2019 T1	T2	T3	T4	2020 T1	T2	T3	T4
1	Se establecerá comunicación y se colaborará con el Ministerio y las administraciones de las Comunidades Autónomas competentes en las que se pueda aplicar la realización de encomiendas de gestión por parte del CIBERESP.	■				■				■			
2	Se diseñará una campaña de difusión ante las Administraciones Públicas y en concreto con el Ministerio de Sanidad para la presentación formal de las capacidades del CIBERESP, de propuestas de participación y/o coordinación *ad hoc* (como la participación en las estrategias de salud, realización de estudios epidemiológicos, apoyo a las Administraciones Sanitarias en Consejos Asesores y Comités de Alertas, evaluación de servicios sanitarios, etc.).	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
3	En relación con la Actividad 2, y de forma específica, se llevarán a cabo las siguientes actividades: • Se intentará establecer un marco de colaboración con el Instituto Nacional de Estadística, impulsando la posición del CIBERESP como organismo referente a nivel estatal en datos de salud poblacional. • Se establecerá un marco de colaboración con agencias temáticas relacionadas con CIBERESP.					■	■	■	■	■	■	■	■
4	Se mantendrán las relaciones con la SEE, SESPAS y otras sociedades científicas.			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
5	CIBERESP hará su presentación formal ante la CHAFEA, la DG de Investigación de la UE, y el Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Salud, ofertando su cartera de servicios.		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

INDICADORES Y SEGUIMIENTO

- Nº de reuniones con organismos públicos.
- Nº de propuestas de participación presentadas.
- Nº de actividades realizadas en Administraciones Públicas.
- Nº de marcos de colaboración establecidos con sociedades científicas.

MEDIOS Y PRESUPUESTO

No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción salvo para la asistencia a reuniones.

EJE 3. INNOVACIÓN Y SOSTENIBILIDAID

Línea 3.1 Innovación, transferencia y traslación

Plan 3.1.1 Dinamización de la actividad de transferencia y fomento de la cultura innovadora (1/2)

Objetivo: Identificar y establecer acciones para el fomento de una cultura de innovación en el CIBERESP.

Responsables: Dirección y Subdirección Científica/Comité de Dirección

Prioridad MEDIA

ACTIVIDADES		CRONOGRAMA											
		2018				2019				2020			
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
1	Se promoverá que la OT ejerza como OTRI (oficina de transferencia de resultados de investigación). Se realizarán reuniones con la Oficina Técnica y el Responsable de Transferencia del Consorcio CIBER para identificar conjuntamente y consensuar los productos de transferencia aplicables y adaptados al ámbito de la salud pública y la epidemiología que pueden promoverse con terceros por parte de la OTRI del CIBER.												
2	Se elaborará un **procedimiento de innovación** interno que recoja al menos los siguientes aspectos: • Se continuará con la identificación y se consensuarán los productos de transferencia del CIBERESP, teniendo en cuenta su singularidad, manteniendo los productos de transferencia identificados actualmente, como por ejemplo: informes, dictámenes y pericias, informes / síntesis de la evidencia científica, pertenencia a comités formados ad hoc para cambiar la práctica sanitaria, o en comités no editoriales que emiten dictámenes en investigación, guías de práctica clínica y de salud pública, libros blancos, proyectos de ley, planes de salud o similares, observatorios, empresas generadas o patentes generadas.												
3	Se establecerá contacto con **redes de innovación,** como por ejemplo la red ITEMAS, para establecer alianzas teniendo en cuenta las líneas de la ATE y valorar la posibilidades de desarrollar actividades conjuntas.												
4	Se establecerá contacto y se concretarán oportunidades de colaboración y apoyo para la realización de investigación independiente y/o comercial con la Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos SCReN.												
5	Se hará difusión permanente de las actividades y logros en el ámbito de la innovación.												

INDICADORES Y SEGUIMIENTO

- Procedimiento de innovación elaborado.
- Redes de innovación contactadas.
- Nº de acciones de transferencia realizadas

MEDIOS Y PRESUPUESTO

No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción.

EJE 3. INNOVACIÓN Y SOSTENIBILIDAID

Línea 3.2 Búsqueda y captación de fondos

Plan 3.2.1 Diversificación de fuentes de financiación

Objetivo: Establecer acciones específicas para impulsar la captación de fondos para el desarrollo de actividades y proyectos de investigación e innovación en el ámbito de la salud pública y la epidemiología.

Responsables: Dirección y Subdirección Científica/Comité de Dirección

Prioridad: MEDIA

CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	2018				2019				2020			
	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
1 Se elaborará un **mapa de empresas y entidades privadas** nacionales e internacionales (industria farmacéutica, organismos internacionales, biotecnológica, fundaciones, etc.) que por su actividad o fines fundacionales puedan tener interés en financiar proyectos y actividades (formación, divulgación, etc.) de CIBERESP.		■	■		■				■			
2 Se incluirán actividades de consultoría y estudios de impacto y coste-efectividad en la cartera de servicios del CIBERESP dirigida a terceros.			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
3 Se hará difusión de la cartera de servicios de CIBERESP mediante contacto y presentación de información corporativa, dossier de capacidades y proyectos *ad hoc* a agentes identificados.			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
4 Se integrará en la web de CIBERESP una pestaña para incorporar un sistema de micromecenazgo y un procedimiento para la gestión de fundraising en coordinación con la Oficina Técnica.		■	■	■	■							

INDICADORES Y SEGUIMIENTO

- Mapa de empresas y entidades privadas realizado.
- Financiación anual captada por mecenazgo y micromecenazgo.
- Nº de presentaciones de la cartera de servicios a terceros

MEDIOS Y PRESUPUESTO

No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción salvo la contratación de servicios de terceros para presentación de proyectos a empresas/entidades, si procede.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

MINISTERIO
DE ECONOMÍA, INDUSTRIA
Y COMPETITIVIDAD

Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"

Puesta en marcha del CIBERFES

Plan Estratégico 2017-2019

ciber isciii

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Contenido del Plan

- Introducción: la investigación en envejecimiento y fragilidad
- Consideraciones generales
- Situación actual
- Algunos datos sobre la fragilidad y el envejecimiento
- Evolución de la estructura de la población española
- Prioridades de la investigación sobre envejecimiento y fragilidad
- Planificación Estratégica 2017-2019 del CIBERFES
- De RETICEF a CIBERFES
- RETICEF – Objetivos
- CIBERFES
- Coordinadores de Programas del CIBERFES
- Órganos de gobierno
- Director Científico
- Comité Científico Asesor Externo
- Misión, Visión y Valores
- Objetivos estratégicos
- CIBERFES en cifras
- Estructura científica
- Objetivos de CIBERFES
- Estrategia de crecimiento:
  - Captación de recursos, Acuerdos con instituciones internacionales
  - Impacto social y visibilidad internacional,
  - Colaboración y coordinación entre grupos y con otras áreas
  - Colaboración con las AAPP y sociedades científicas
  - Acciones de colaboración Inter-Ciber
  - Excelencia en producción científica.
- Estrategia de RRHH y formación
- Evaluación de los grupos
- Principales ejes estratégicos:
  - Eje 1. Liderazgo estratégico y científico
  - Eje 2. Coordinación y comunicación interna
  - Eje 3. Fortalecimiento y captación de talento
  - Eje 4. Sostenibilidad
  - Eje 5. Internacionalización
  - Eje 6. Transferencia
  - Eje 7 Alianzas
- Análisis DAFO: Amenazas, Oportunidades, Debilidades y Fortalezas
- Fortalezas: Participación en proyectos europeos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Introducción: la investigación en envejecimiento y fragilidad

- El impacto de la investigación biomédica en diferentes campos de las Ciencias de la Salud sobre el aumento de la esperanza de vida y la mejoría de la calidad de vida producidos en las últimas décadas, permite aspirar a logros de igual o mayor repercusión en el terreno del envejecimiento.

- Un mejor conocimiento de los mecanismos básicos (moleculares, bioquímicos, celulares y genéticos) del envejecimiento, de las enfermedades crónicas denominadas edad-dependientes, y de la caracterización epidemiológica de los mismos, que se manifiestan de forma prevalente en la vejez a través de alteraciones funcionales, ofrece nuevas posibilidades de comprensión del proceso de envejecimiento y su repercusión sobre los sistemas de salud.

- Los programas de investigación sobre envejecimiento desde el punto de vista biosanitario habrán de considerar dos vertientes: la longevidad y la autonomía funcional. El objetivo final es conseguir un envejecimiento libre de incapacidad, una vejez autónoma e independiente.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Introducción: la investigación en envejecimiento y fragilidad

- El concepto de "Healthy Ageing" no debe entenderse primordialmente como envejecimiento libre de enfermedad sino libre de discapacidad. Y por tanto, el tema de investigación no es solo, ni preferentemente, la longevidad o el aumento de la esperanza de vida, sino mejorar la salud de la población anciana en términos de independencia y autonomía funcional.

- Un desafío importante es la enorme diversidad de los estados de salud y estados funcionales que presentan las personas mayores. Esta diversidad refleja los cambios fisiológicos sutiles que se producen con el tiempo, pero que solo se asocian vagamente con la edad cronológica.

- El concepto de fragilidad resulta clave en el contexto de la atención geriátrica. Hoy sabemos que la salud de las personas mayores debe medirse más por la función que por la propia enfermedad en sí. La función es un factor mucho más predictivo para determinar los aspectos adversos de salud, la expectativa y la calidad de vida. La fragilidad es un estado o condición que precede a la discapacidad y que está intrínsecamente relacionada con el fenómeno biológico del envejecimiento.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Consideraciones generales

- En el caso de la longevidad, ha de enfatizarse la importancia de la investigación sobre el envejecimiento humano. La mayor parte de los datos experimentales de los que hoy disponemos provienen en gran parte de experimentación animal, lo que plantea graves problemas de extrapolación al envejecimiento humano.
- A tal fin, hay que incentivar la integración y cooperación de los grupos de investigación básica con los clínicos y epidemiológicos, facilitando así el acceso de los primeros a poblaciones humanas y a sus problemas de salud, y favoreciendo en los segundos la aproximación al estudio de los mecanismos biológicos causales de sus observaciones.
- En el caso del estudio de la fragilidad y el deterioro funcional, la situación es la contraria. Hay una carencia casi absoluta de modelos animales de interés, lo que dificulta gravemente el conocimiento exhaustivo de sus causas últimas y de sus mecanismos, interfiriendo así con el hallazgo de potenciales dianas sobre las que se podría intervenir terapéuticamente.
- También en el área de investigación sobre la fragilidad debe incentivarse la colaboración virtual y estructural entre investigadores básicos, clínicos y poblacionales, ya que la investigación sobre envejecimiento, requiere especialmente la multidisciplinariedad y la búsqueda de sinergias.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Situación actual

- En España, uno de los países más envejecidos del mundo, la investigación sobre envejecimiento no ha seguido los patrones habituales en los países de nuestro entorno. Hasta hace poco, la investigación española sobre envejecimiento se ha fundamentado en la calidad individual de grupos de excelencia, pobremente conectados entre sí y sin un referente temático que los cohesionara.
- Actualmente, la mayor parte de los grupos ya existentes en nuestro país tienen un perfil de investigación básica, con escasa representación de otros que ya han realizado investigación clínica o sobre poblaciones.
- El panorama que ofrecen los estudios epidemiológicos no es mucho más alentador. Algunos estudios poblacionales longitudinales sobre envejecimiento han aportado datos parciales. La cohorte de Leganés y el Estudio Toledo, junto a algún otro estudio transversal de ámbito nacional, han sido dirigidos y diseñados para estudiar cuestiones muy concretas (fundamentalmente sobre la demencia y los factores de riesgo cardiovascular) y, aunque de ellos se han derivado resultados sobre otros aspectos, la información obtenida deja sin abordar problemas relevantes.
- La ausencia de datos de población autóctona es especialmente grave en el caso del envejecimiento. Mientras que en otras áreas de investigación los datos obtenidos son extrapolables, la contrastada heterogeneidad de los patrones de envejecimiento en múltiples partes del mundo, hace necesario conocer el patrón particular de cada zona, y de manera especial en nuestro país, que se encuentra en una de las zonas de mayor longevidad (la cuenca mediterránea), donde los patrones de envejecimiento difieren más, dentro del mundo industrializado, respecto a los patrones anglosajones, y donde se dispone de menos datos sobre el modo de envejecer y los factores que lo condicionan.
- RETICEF vino a paliar algunas de estas deficiencias, promoviendo y apoyando la creación de cohortes centradas específicamente en las características que condicionan un envejecimiento saludable y aquellas otras que tiene un efecto contrario, condicionando la aparición de fragilidad y discapacidad.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

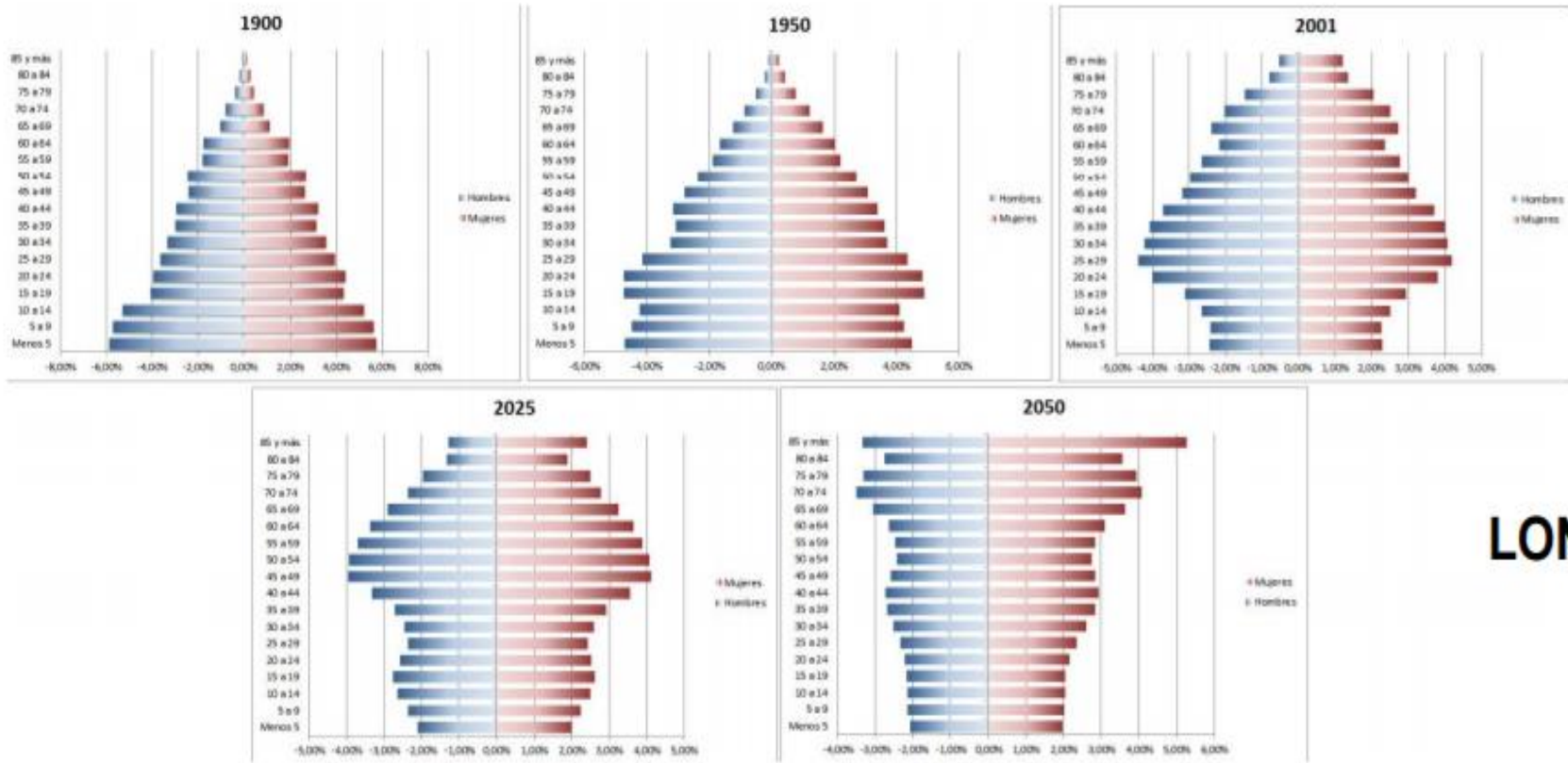
Algunos datos sobre la fragilidad y el envejecimiento

- La fragilidad es actualmente un importante reto de salud pública, tanto en España como en la UE, relacionado con el acelerado envejecimiento de la población. Se estima que entre un 7 y un 12% de los mayores de 65 años están en una situación de fragilidad que les hace más vulnerables a sufrir accidentes. Una situación que es más frecuente en las mujeres y que aumenta con la edad.
- Un 30% de los mayores de 65 años y un 50% de los mayores de 80, sufren caídas al menos una vez al año, lo que supone una importante causa de discapacidad, pues más del 70% de los casos tiene consecuencias clínicas muy importantes.
- La necesidad de desarrollar modelos asistenciales adecuados genera tanto objetivos de investigación, como modelos de abordaje característicos, hoy día no cubiertos por otras estructuras de investigación. Ello se debe a:
  1. Los modos diferentes de expresión que adopta la enfermedad en los pacientes ancianos.
  2. La importancia de actuar sobre la capacidad intrínseca, y de su relación con el medio para evitar la discapacidad.
  3. La interrelación enfermedad-envejecimiento-función.
  4. La necesidad de abordajes centrados en la función.
  5. La importancia de tratar más que curar, y el foco fundamental en la calidad de vida (autonomía funcional), más que en la cantidad de vida (longevidad y supervivencia).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

EVOLUCION DE LA ESTRUCTURA DE LA POBLACION ESPAÑOLA (Datos del INE)



LONGEVIDAD

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Prioridades de la investigación sobre envejecimiento y fragilidad

Debería centrarse en:

A) Los aspectos relacionados con los mecanismos intrínsecos del envejecimiento que modulan la longevidad y la fragilidad biológica.

B) Las enfermedades y condiciones que, incidiendo sobre los mecanismos implicados en la longevidad y la fragilidad biológica, contribuyen al desarrollo de una situación de fragilidad clínica y finalmente, de incapacidad.

Estos dos grandes apartados están además matizados por:

- 1. La necesidad de investigar en cada uno de ellos el efecto de la asociación de los riesgos y de las enfermedades (comorbilidad) sobre la fragilidad, la función y la longevidad, y el correspondiente efecto de las intervenciones sobre las asociaciones de factores de riesgo y enfermedades.
- 2. La necesidad de considerar la heterogeneidad característica de los ancianos, que obliga a la estratificación sistemática de las variables predictoras (edad, factores de riesgo, status de enfermedad, situación funcional, tipo de intervención) y de las variables resultado (situación vital y funcional, calidad de vida, etc.).
- 3. La necesidad de estudiar de manera conjunta el impacto combinado de varios de los factores y sistemas implicados en el desarrollo de fragilidad, en la búsqueda de dinámicas y modelos no lineales que mejoren la comprensión de las bases biológicas de la fragilidad.
- 4. La necesidad de implementar modelos de atención que trabajen sobre este nuevo marco conceptual y que se diseñen para detectar e intervenir sobre el deterioro funcional de modo precoz, antes de que dicho deterioro se haga irreversible.

Planificación Estratégica 2017-2019 del CIBERFES

El presente Plan Estratégico 2017-2019 recoge las acciones de crecimiento y desarrollo científico, las líneas y programas de investigación y las reglas de funcionamiento y de evaluación de los grupos que componen el área temática CIBER de Fragilidad y Envejecimiento Saludable.

Contenidos:

1. Definir la situación actual de las tendencias políticas de I+D+I en términos generales, en el área temática que nos ocupa, a nivel nacional e internacional.
2. Analizar la composición de CIBERFES, los grupos que lo integran, la coordinación, las líneas de actuación y la evaluación de las capacidades de cada uno de ellos.
3. Describir la Red (RETICEF) en la que se basa esta nueva área del CIBER.
4. Establecer las grandes claves que orientarán las actuaciones a poner en marcha en los próximos años, con la definición de la misión, visión y valores del CIBERFES.
5. Diseñar el sistema de evaluación y seguimiento de los grupos y de las líneas de investigación definidas, estableciendo para ello indicadores concretos.
6. Realizar una matriz DAFO, con el objetivo de detectar las principales amenazas y oportunidades del entorno de la investigación biomédica en general y las fortalezas y debilidades detectadas como organización, que CIBERFES debe corregir, afrontar, mantener y explotar para desarrollar su estrategia en los próximos años.
7. Diseñar un modelo de crecimiento de CIBERFES en función del análisis DAFO.
8. Describir la situación financiera y los posibles acuerdos con instituciones públicas y privadas para atraer fondos.
9. Desarrollar un plan de difusión.

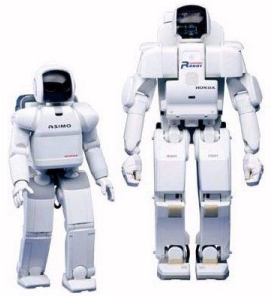
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

De RETICEF a CIBERFES

red envejecimiento y fragilidad

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable



- En el año 2006 el Instituto de Salud Carlos III aprobó la financiación de la Red Española Temática de Investigación Cooperativa sobre Envejecimiento y Fragilidad (RETICEF), en régimen de concurrencia competitiva, tras un riguroso proceso de selección que incluyó la evaluación por pares nacionales e internacionales, integrada por grupos de excelencia en investigación básica, clínica y epidemiológica, y con el concurso de grupos de geriatras asentados en hospitales con el respaldo de grupos de amplia tradición investigadora.

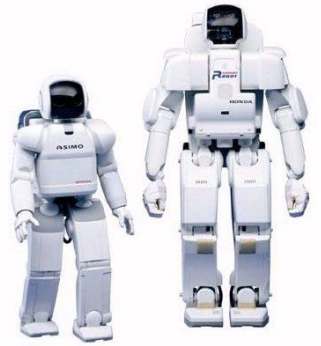
- Muchos de los grupos que conforman hoy CIBERFES, formaban parte de la Red Temática de Investigación Cooperativa de Envejecimiento y Fragilidad (RETICEF).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

De RETICEF a CIBERFES

red envejecimiento y fragilidad

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable



- Entre los proyectos, la Red incorporó el Estudio Toledo de Envejecimiento Saludable (ETES), el estudio FRADEA y el estudio EXERNET, estudios observacionales ideados para profundizar en la investigación sobre el envejecimiento, con una aproximación mediante métodos clínico-epidemiológicos y de investigación básica, orientado al estudio de los distintos modelos de fragilidad y envejecimiento, sus determinantes sociales, clínicos, fisiopatológicos y genéticos así como a identificar la relación entre estilos de vida, fragilidad, enfermedades crónicas y discapacidad.
- Junto a estos estudios centrados específicamente en el estudio de la fragilidad, a lo largo del tiempo se incorporaron otros estudios de cohorte más centrados en enfermedades asociadas al envejecimiento, destacando la cohorte de estudio de osteoporosis, y otros como el de la Cohorte EXERNET centrado en fenotipar los aspectos funcionales (condición física), físicos (composición corporal) y los estilos de vida de la población mayor no institucionalizada española.
- Al igual que en RETICEF, el reto del CIBERFES es desarrollar acciones de excelencia en el doble ámbito de la investigación y de la formación que ayuden a comprender los mecanismos del envejecimiento y la fragilidad.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

red envejecimiento y fragilidad

RETICEF - Objetivos

Los objetivos fundamentales de la Red Envejecimiento y Fragilidad fueron:

1. El desarrollo de un proyecto de investigación colaborativa, que combinara el estudio de base poblacional de los diferentes condicionantes y consecuencias del desarrollo de fragilidad con el estudio en pequeños grupos de sujetos, tejidos y células humanas, modelos animales y muestras animales, las bases fisiopatológicas, celulares y moleculares de la fragilidad y la dependencia.
2. El mantenimiento de una cohorte de personas ancianas, con seguimiento longitudinalmente para aportar información sobre múltiples condicionantes del desarrollo de fragilidad y dependencia funcional, así como de sus consecuencias para los sistemas de protección social, y de manera particular para el sistema sanitario.
3. La investigación de las influencias de condiciones médicas, psicológicas y sociales, y sus consecuencias fisiopatológicas sobre la fragilidad.
4. La realización de proyectos de investigación, modelos animales y celulares, que aportasen las bases fisiológicas y fisiopatológicas de las observaciones poblacionales.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

red envejecimiento y fragilidad

RETICEF - Objetivos (II)

5. Identificación de componentes subclínicos y mecanismos de la fragilidad, así como las relaciones entre los niveles molecular, celular y fisiológico.
6. Identificación de factores genéticos, celulares, fisiológicos, psicológicos o de comportamiento con efectos pleiotrópicos sobre diversas vulnerabilidades, debilidades, inestabilidades y limitaciones (p. ej., estudiar los efectos de hormonas o citocinas y sus interacciones).
7. Desarrollo de proyectos de investigación que verificasen y evaluasen, en la cohorte principal y en las pequeñas cohortes de subgrupos particulares, hipótesis explicativas surgidas de los estudios básicos y clínicos.
8. Desarrollo armónico de la investigación biomédica de los grupos de la red, proporcionando un entorno que permitiera mejorar la investigación biomédica en envejecimiento en el conjunto de la investigación biomédica en España y en Europa.
9. Estímulo de la transferencia rápida de la investigación a la aplicación de tecnología y el desarrollo de políticas que incidieran sobre el objetivo de una vejez no dependiente.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

CIBERFES

- El CIBERFES, área temática CIBER de Fragilidad y Envejecimiento Saludable, se creó a finales de 2016 con el objetivo de entender, evaluar y paliar, en la medida de lo posible, la fragilidad y su principal consecuencia, la discapacidad, que padecen muchas personas mayores.

- Cuenta con **20 grupos de investigación** que trabajan en el estudio de los mecanismos biológicos del envejecimiento saludable y de los que conducen a la fragilidad y la discapacidad; la utilización de cohortes para el estudio de la interacción entre la enfermedad crónica, el envejecimiento y el deterioro funcional; las intervenciones preventivas y terapéuticas en fragilidad y deterioro funcional; y los modelos de cuidado.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Coordinadores de Programas

- La estructura organizativa tiene como base los grupos de investigación que lo componen y su actividad pivota sobre los Programas de Investigación, habiendo un coordinador por cada Programa que pertenece al Comité de Dirección. Las decisiones científicas son tomadas por el Director Científico, asesorado por dicho Comité de Dirección y el Comité Científico Externo.
- Las líneas de investigación inicialmente planteadas se han agrupado en **dos grandes programas**. Por una parte, los mecanismos, causas, factores moduladores, manifestaciones y consecuencias de la fragilidad, y por otra, el modo de prevenirla y abordarla.

  ➢ Programa 1: Mecanismos básicos, clínicos y ambientales asociados al desarrollo de la fragilidad. Impacto en los Sistemas Asistenciales. Coordinador: Prof. José Viña Ribes (Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA).

  ➢ Programa 2: Abordaje de la fragilidad. Detección, cribado, diagnóstico y tratamiento. Modelos asistenciales. Coordinador: Prof. Adolfo Díez Pérez (Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas - IMIM).

- Coordinador del Programa de Docencia: Prof. Pedro Abizanda Soler (Complejo Hospital General de Albacete).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Órganos de gobierno

- Los máximos órganos de gobierno del CIBERFES son el Consejo Rector y la Comisión Permanente, comunes para todas las áreas de investigación CIBER.

- El Consejo Rector está constituido por tres representantes del ISCIII y por un representante institucional de cada una de los centros consorciados. Lo preside el Director del ISCIII y se reúne con periodicidad semestral. La Comisión Permanente constituye una comisión delegada, formada por el ISCIII y 11 miembros del Consejo Rector pudiendo renovarse los mismos anualmente.

- Tanto el funcionamiento como las finalidades de los órganos de gobierno, de apoyo y asesoramiento, quedan establecidas en los estatutos del CIBER. El Comité de Dirección está presidido por el Director Científico y lo integran los coordinadores de los programas de investigación, el coordinador del Programa de Docencia y el gerente del Consorcio.

- Podrán participar como invitados en las reuniones de este órgano, con voz pero sin voto, los representantes de aquellas entidades ajenas al Consorcio con interés en la materia, tales como asociaciones de pacientes, cuando el Director Científico o la mayoría de los miembros del Comité de Dirección lo propongan y atendiendo al orden del día de la convocatoria.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Director Científico

- El Director Científico de CIBERFES, el Prof. Leocadio Rodríguez Mañas es jefe del Servicio de Geriatría del Hospital Universitario de Getafe (Madrid), profesor de Geriatría en la Universidad Europea de Madrid y ha coordinado la RETICEF hasta la constitución del CIBERFES. Es co-director del Estudio Toledo de Envejecimiento Saludable, en el que participan 2.895 personas mayores seguidas de manera prospectiva desde hace 9 años y, a nivel europeo, es coordinador de la Acción Conjunta Europea sobre prevención de la fragilidad (Advantage Joint Action).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Comité Científico Asesor Externo

- El Comité Científico Externo es un órgano de apoyo y asesoramiento científico, formado por científicos de relevancia en el ámbito de ciencias de la salud que se han distinguido por su trayectoria profesional afín a los objetivos del Consorcio.
- Se reunirá al menos una vez al año, y está compuesto por un Presidente, elegido por el Presidente del Consejo Rector, oído el citado Consejo Rector y, al menos cuatro vocales, nombrados por el Consejo Rector. La duración del cargo de Presidente será de cuatro años, prorrogable. El resto de miembros tendrá una permanencia inicial de dos años prorrogables posteriormente por periodos variables de tiempo.
- Los miembros del Comité Científico Asesor Externo designarán entre sus miembros al Vicepresidente y al Secretario del mismo.
- El Comité se compone, según aprobó el Consejo Rector, por:
  - Prof. Francisco del Pozo Guerrero, director del Centro de Tecnología Biomédica de la Universidad Politécnica de Madrid.
  - Prof. Fernando Rodríguez Artalejo, catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Autónoma de Madrid.
  - Prof. Plácido Navas Lloret, catedrático de Biología Celular de la Universidad Pablo de Olavide de Sevilla.
  - Otros 2 científicos de prestigio en el área aun por determinar

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Misión, Visión y Valores

MISIÓN

Aunar los esfuerzos para desarrollar acciones de excelencia en el ámbito de la investigación que ayuden a comprender los mecanismos del envejecimiento y la fragilidad, impulsar la formación y aglutinar el conocimiento y talento investigador a nivel estatal, para ser el centro de investigación tractor y de referencia en este ámbito.

VISIÓN

La visión del CIBERFES es ser un centro de investigación en red de excelencia a nivel internacional, competitivo y sostenible, y un modelo de investigación traslacional, multidisciplinar y cooperativa.

VALORES

- ✓ Calidad
- ✓ Colaboración
- ✓ Innovación
- ✓ Transparencia
- ✓ Ética
- ✓ Generosidad
- ✓ Compromiso
- ✓ Eficiencia
- ✓ Participación en la sociedad
- ✓ Traslación
- ✓ Multidisciplinariedad
- ✓ Internacionalización

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Objetivos estratégicos

Los objetivos estratégicos están estrechamente relacionados con su Misión, Visión y Valores, y se refieren a aspectos clave de la organización como son el fomento de la calidad y excelencia, el compromiso con la innovación y traslación a la practica clínica, actuar de manera colaborativa y la necesidad de aumentar la presencia internacional.

- ✓ Objetivo 1: Fomentar la investigación de excelencia en envejecimiento y fragilidad, aglutinando el talento disponible a nivel estatal.
- ✓ Objetivo 2: Promover la transferencia de resultados a la sociedad en general y al sector productivo en particular.
- ✓ Objetivo 3: Contribuir a la resolución de problemas en el ámbito de la Salud Pública y en la práctica clínica.
- ✓ Objetivo 4: Concentrar esfuerzos en estudios de alto alcance orientados a los Retos de la Sociedad. Enfocar la actividad en las dos líneas prioritarias de estudio, potenciando la participación en consorcios internacionales que permitan el desarrollo de proyectos de gran escala y alcance.
- ✓ Objetivo 5: Impulsar las sinergias con actores públicos y privados en el ámbito del envejecimiento y la fragilidad.
- ✓ Objetivo 6: Aunar esfuerzos para participar y liderar grupos de investigación de CIBERFES en actividades de carácter nacional e internacional.
- ✓ Objetivo 7: Contribuir a la formación de los investigadores y profesionales relacionados con el área temática.
- ✓ Objetivo 8: Estimular una cultura de innovación en la organización, que se traduzca en la generación de innovaciones derivadas de las investigaciones realizadas, de aplicación asistencial y empresarial (patentes, I+D conjunta…).
- ✓ Objetivo 9: Divulgar las actividades y principales resultados, para aumentar la visibilidad del CIBERFES, facilitando su llegada a la comunidad científica y asistencial, usuarios y pacientes. Difundir con altura y rigor científicos los progresos de esta rama de la medicina.
- ✓ Objetivo 10: Incorporar a los agentes sociales y a las personas mayores a la resolución de los problemas que el envejecimiento y la fragilidad plantean.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

CIBERFES en cifras

Presupuesto bruto para 2018: 780.000 €	
20 grupos	18 centros

Presupuesto neto 2018	
Presupuesto de cada grupo (28.500 €/grupo)	570.000 €
<u>Programa 1</u> Mecanismos causales y modificadores de la fragilidad	25.000 €
<u>Programa 2</u> Intervenciones para prevenir, abordar y tratar la fragilidad	25.000 €
Formación	10.000 €
Secretaría Científica	31.000 €
Dirección Científica	80.000 €
Total neto CIBERFES	***741.000 €***

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Estructura científica (I)

- Las actividades de los Programas se realizan por los grupos de investigación que comparten líneas y objetivos. Los grupos están representados en el Comité de Programa por el Jefe de Grupo.
- Los 20 grupos de investigación clínica y básica que integran CIBERFES, pertenecen a 18 centros, en 8 Comunidades Autónomas:

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Estructura científica (II)

INVESTIGADOR PRINCIPAL	INSTITUCIÓN	PROVINCIA
Dr. Pedro Abizanda Soler	Servicio de Salud de Castilla-La Mancha	ALBACETE
Dr. Darío Acuña Castroviejo	Fundación para la Investigación Biosanitaria en Andalucía Oriental (FIBAO)	GRANADA
Dra. María Cristina Andrés Lacueva	Universidad de Barcelona	BARCELONA
Dr. Ignacio Ara Royo	Universidad de Castilla-La Mancha	CIUDAD REAL/ TOLEDO
Dr. Juan Pedro Bolaños Hernández	Fundación Instituto de Estudios de Ciencias de la salud de Castilla y León	SALAMANCA
Dr. Adolfo Diez Pérez	Consorci Mar Parc Salut de Barcelona	BARCELONA
Dr. José Antonio Enríquez Domínguez	Fundación Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares	MADRID
Dr. Luis Miguel Garcia Segura	Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas	MADRID
Dr. Francisco José Garcia García	Fundación del Hospital Nacional de Parapléjicos	TOLEDO
Dr. Miguel Izquierdo Redin	Universidad Pública de Navarra	NAVARRA
Dr. Juan Antonio Madrid Pérez	Universidad de Murcia	MURCIA
Dr. Ander Matheu Fernández	Asociación Instituto Biodonostia	GUIPUZCOA
Dr. José Luis Molinuevo Guix	Fundación Barcelonabeta Brain Research Center	BARCELONA
Dra. Teresa Moreno Casbas	Instituto de Salud Carlos III	MADRID
Dr. Manuel Muñoz Torres	Fundación para la Investigación Biosanitaria en Andalucía Oriental (FIBAO)	GRANADA
Dr. Daniel Prieto Alhambra	IDIAP Jordi Gol	BARCELONA
Dr. José Manuel Quesada Gómez	Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (FIBICO)	CORDOBA
Dr. Leocadio Rodríguez Mañas	Servicio Madrileño de Salud	MADRID
Dr. José Antonio Serra Rexach	Servicio Madrileño de Salud	MADRID
Dr. José Viña Ribes	Fundación Investigación del Hospital Clínico de la Comunidad Valenciana (Fundación INCLIVA)	VALENCIA

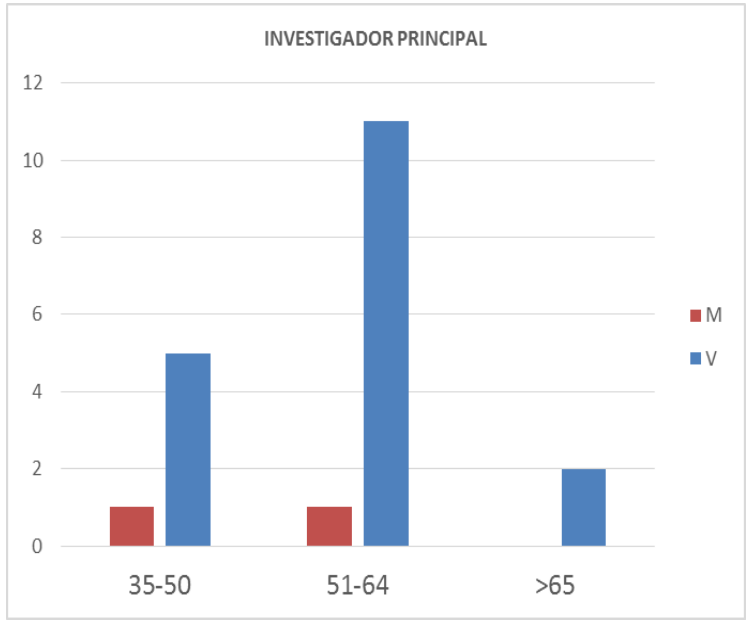
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

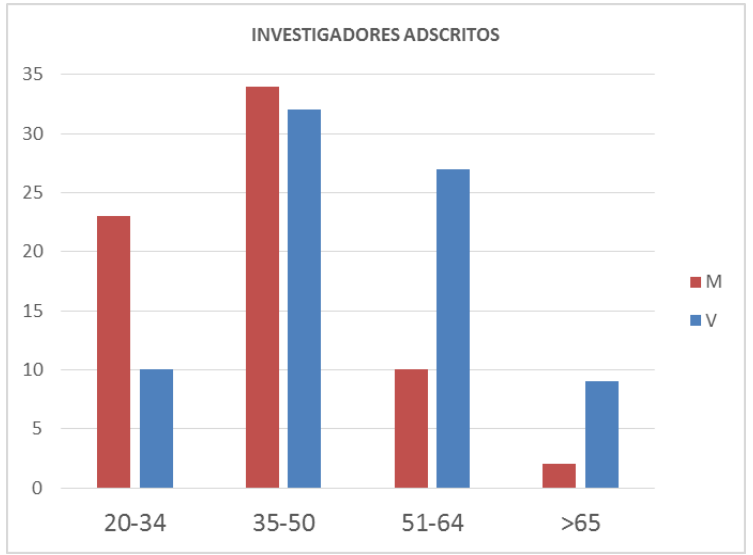
ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Estructura científica (III)

- 147 investigadores
  - 20 Investigadores Principales.
  - 127 Colaboradores.
- Distribución por edad y género:

FRAGILIDAD Y ENVEJECIMIENTO			
EDAD/GÉNERO		IPs	Adscritos
20-34	M	0	23
	V	0	10
	Total	0	33
35-49	M	1	34
	V	5	32
	Total	6	66
50-64	M	1	10
	V	11	27
	Total	12	37
>65	M	0	2
	V	2	9
	Total	2	11
Total		***20***	***147***





La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Objetivos de CIBERFES (I)

- El fin último es conseguir un envejecimiento libre de discapacidad, una vejez autónoma e independiente. El tema de investigación no es solo ni prioritariamente la longevidad ni el aumento de la esperanza de vida, sino mejorar la salud de la población anciana dentro del concepto de envejecimiento saludable de la Organización Mundial de la Salud, definido por el mantenimiento de la autonomía funcional (física y mental).

- Este objetivo habrá de cumplirse mediante un conocimiento de los factores que subyacen a una adecuada capacidad intrínseca y que no son dependientes del entorno, que causan su pérdida y que permiten su recuperación

- Evitar la discapacidad en las personas mayores, mediante el conocimiento de sus causas, mecanismos y de la efectividad de las intervenciones terapéuticas y preventivas, con especial atención a las etapas precoces del proceso discapacitante (la fragilidad), sus factores de riesgos y sus consecuencias.

- Proveer de evidencia experimental a la toma de decisiones sobre modelos preventivos y asistenciales.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Objetivos de CIBERFES (II)

- ✓ Mejorar el conocimiento de cada uno de estos aspectos, (incluida la investigación sobre resultados realmente relevantes para la población anciana, sin caer en la transposición automática de los que se consideran relevantes para la población adulta), lo que derivará en la posibilidad de realizar intervenciones eficientes que incidan sobre el bienestar de los ancianos, posponiendo el desarrollo del deterioro funcional, y facilitando el sostenimiento de los sistemas de protección social.

- ✓ De la actividad, coordinación e integración de sus grupos de excelencia, con una consistente producción científica, cabe esperar que CIBERFES consiga una mejora en la cantidad y la calidad de la investigación sobre el envejecimiento y la fragilidad en España. Conocimiento original del que se espera una mejora en la información que llega a los profesionales encargados de la atención directa de las personas mayores, así como a los gestores y planificadores, y del que, finalmente, se derivará una mejora cualitativa de la vida de los ancianos españoles.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Estrategia de crecimiento

Captación de recursos

Colaboración y coordinación entre los grupos

Impacto social y visibilidad internacional

Excelencia en producción científica

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Captación de recursos

Plan de financiación extraordinario para 2018

- Consiste en la preparación de una agenda de contactos en este ámbito de las principales organizaciones, administraciones y organismos públicos, sociedades científicas, empresas y asociaciones de pacientes que puedan estar interesados en realizar acciones conjuntas, en recibir información corporativa y noticias de interés sobre el CIBERFES.
- La agenda se dará a conocer a los investigadores, y se solicitará su aportación para establecer nuevos contactos.
- El objetivo es diversificar las fuentes de financiación, mediante acciones de captación de fondos para desarrollar proyectos de I+D+I en el ámbito del envejecimiento y la fragilidad. Se elaborará un mapa de empresas y entidades privadas nacionales e internaciones que por su actividad puedan tener interés en financiar proyectos del CIBERFES.
- Se definirán los procedimientos que identifiquen y prioricen los proyectos de investigación con una alta probabilidad de ser financiados para presentarlos a empresas y otras entidades privadas.

Posibles fuentes contempladas:

1. Overhead de proyectos europeos
2. Fundación del Banco Santander
3. Fundación Edad y Vida
4. Confederación Española de Organizaciones de Mayores (CEOMA)
5. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
6. Aseguradoras (Fundación Mapfre)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Acuerdos con instituciones internacionales

Como mapa de oportunidades internacionales, entre las instituciones potenciales para establecer acuerdos se encuentran:

1. Organización Mundial de la Salud.
2. Organización Panamericana de la Salud (OPS).
3. King's College, Cambridge.
4. Administración de Veteranos de EEUU.
5. Instituto Nacional de Geriatría de México.
6. International Association of Gerontology and Geriatrics (IAGG)- Global Aging Research Network (GARN).
7. John Hopkins University.
8. Università Cattolica del Sacro Cuore (Milán).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Impacto social y visibilidad internacional

- El objetivo es dar a conocer a corto plazo CIBERFES y darle visibilidad, tanto a nivel científico como en la sociedad, para alcanzar su posicionamiento como entidad de referencia en investigación en envejecimiento y fragilidad.
- Los grupos deben colaborar en la actualización permanente de la web, dotándola de contenidos, de noticias y espacios actualizados, y fomentando el uso de las redes sociales.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Colaboración y coordinación entre grupos y con otra áreas

- Sólo desde el enfoque multidisciplinar, colaborativo y complementario cabe responder a preguntas de investigación relevantes para el envejecimiento y para los propios ancianos.

- La investigación de calidad es en la actualidad principalmente colaborativa, de grupos de investigación básica con grupos de investigación clínicos y epidemiológicos, a los que además dan soporte grupos expertos en análisis de bases de datos complejas. A ello se añade el soporte en las áreas de diseminación y de difusión y comercialización de los posibles productos derivados del proyecto. Por ello, desde el CIBERFES podrán abordarse con ciertas garantías de éxito preguntas de investigación complejas.

- Mediante un mapa de oportunidades de colaboración con otras áreas CIBER, RETICS u otras estructuras y centros de investigación se podrán promover acciones colaborativas en el CIBERFES, identificar sinergias para llevar a cabo acciones conjuntas.

- Cuando se identifiquen se establecerá un calendario de reuniones periódicas de coordinadores de programa para identificar las actividades de colaboración entre los grupos del CIBERFES y se promoverá la realización de reuniones entre los directores de las áreas CIBER para encontrar puntos fuertes, optimizar recursos, a nivel científico, formativo y concienciación a la sociedad.

- Cuando las condiciones de financiación lo permitan, se participará en convocatorias de ayuda intramurales para que los grupos de CIBERFES realicen proyectos conjuntos a nivel intraCIBER o interCIBER.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Colaboración con las Administraciones Públicas y sociedades científicas

- Para impulsar la colaboración con las AAPP, CIBERFES fomentará su papel como organismo coordinador y apoyo de referencia para la elaboración de cuantos estudios y estrategias de I+D+I en la materia se requieran a nivel estatal y en las Comunidades Autónomas.
- En concreto, se presentará formalmente al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las capacidades del CIBERFES, y sus propuestas de participación y coordinación.
- Se fomentará la cooperación y la presencia institucional del CIBERFES en las actividades de las sociedades científicas, como la Sociedad Española de Medicina Geriátrica (SEMEG) y la Sociedad Española de Geriatría y Gerontología (SEGG), en actuaciones como la elaboración de guías de buenas prácticas clínicas en Geriatría.
- Se promoverá la colaboración con centros a nivel internacional, como los descritos previamente, a modo orientativo pero con los que ya se ha iniciado algún contacto preliminar.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Acciones de colaboración *Inter-Ciber*

Existen oportunidades interesantes de colaboración con otras áreas temáticas del CIBER:

- Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN)
- Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)
- Diabetes y Enfermedades Metabólicas asociadas (CIBERDEM)
- Enfermedades Raras (CIBERER)
- Enfermedades Respiratorias (CIBERES)
- Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición (CIBEROBN)
- Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Excelencia en producción científica

- Si bien no tenemos trayectoria de la producción científica, CIBERFES elaborará anualmente un registro de publicaciones. A tal fin, los grupos de investigación deberán remitir a la secretaria cualquier publicación que hayan generado y donde el CIBERFES aparezca como entidad financiadora.
- Este registro de publicaciones será el único válido a la hora de realizar las evaluaciones de los grupos y, en el caso oportuno, la reasignación de presupuesto.
- Se recomienda que en todas las publicaciones de los investigadores de CIBERFES se haga referencia al mismo como fuente de financiación y filiación (no exclusiva) de los investigadores.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Estrategia de RRHH y formación

- CIBERFES se adhiere a la *Carta Europea del Investigador* y el *Código de Conducta en la Contratación de Investigadores*.
- La Carta Europea del Investigador reúne una serie de principios y exigencias generales que especifican el papel, las responsabilidades y los derechos de los investigadores y de las entidades que emplean y/o financian investigadores.
- El objetivo es garantizar que la naturaleza de la relación entre los investigadores y empleadores propicie la generación, transferencia, distribución y difusión de conocimientos y avances tecnológicos, así como el desarrollo profesional de los investigadores. Asimismo, la Carta reconoce el valor de todas las formas de movilidad como medio para ampliar su desarrollo profesional.
- El Código de conducta para la contratación de investigadores consta de una serie de principios y exigencias generales que deben seguir los empleadores y/o financiadores al designar o contratar investigadores.
- Estos principios y exigencias deben garantizar la observancia de principios como la transparencia del proceso de contratación y la igualdad de trato entre todos los candidatos, especialmente en lo relativo al desarrollo de un mercado laboral europeo atractivo, abierto y sostenible para los investigadores, y complementan los descritos en la Carta Europea del Investigador.
- En CIBERFES se va a realizar un análisis interno para la definición de una Estrategia de Recursos Humanos para los Investigadores.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Evaluación de los grupos

- La permanencia de los grupos en el CIBERFES y su financiación están estrictamente sujetas a resultados científicos y de cooperación.
- El Plan de Evaluación se elaborará conforme a las indicaciones generales establecidas por la Unidad de Calidad y Planificación del ISCIII.
- En el proceso de evaluación de los grupos:
  - ✓ El plan de evaluación y la valoración de los diferentes aspectos serán conocidos por los investigadores y además serán avalados por la Dirección del ISCIII.
  - ✓ En el informe anual de evaluación de los grupos se especificará el método y el detalle concreto de la valoración de los criterios.
  - ✓ El perfil del grupo en relación a las actividades que realiza y el tipo genérico de investigación.
  - ✓ La singularidad del grupo cuando esté presente, atendiendo especialmente a su valor estratégico, el cual será argumentado sólidamente.
  - ✓ La tendencia temporal con al menos dos años de perspectiva.
  - ✓ La presencia de contingencias importantes, internas o externas, sobre las que el grupo no tiene control y que hayan impactado en su desempeño.
  - ✓ La valoración será cuantitativa y cualitativa. Las valoraciones cualitativas se basarán en evidencias o argumentos razonables.
  - ✓ Los Consejos Asesores Externos no evaluarán a los grupos sino al CIBER en su conjunto.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Principales ejes estratégicos

- Eje 1. Liderazgo estratégico y científico.
- Eje 2. Coordinación y comunicación interna.
- Eje 3. Fortalecimiento y captación de talento.
- Eje 4. Sostenibilidad.
- Eje 5. Internacionalización.
- Eje 6: Transferencia.
- Eje 7: Alianzas.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Eje 1. Liderazgo estratégico y científico

El objetivo es consolidar una estructura de dirección de CIBERFES lo más eficaz posible, para simplificar y hacer eficiente la organización.

	Actividad	Cronograma
1	Orientar la gobernanza al fomento de una I+D responsable y alineada con los programas de Horizonte 2020, con proyectos encaminados a la generación de evidencias sobre resultados de la investigación en salud, a incorporar la perspectiva de género y a reducir las desigualdades sociales en salud.	Durante todo el periodo
2	Reunión de los miembros del Comité de Dirección para exponer las actividades que estén llevando a cabo o que se vayan a iniciar, para favorecer sinergias entre los Programas.	1er y 3er trimestre
3	Elaborar un reglamento del Comité Científico Asesor Externo y mantenerlo actualizado.	Durante todo el ejercicio.
4	Analizar el informe anual elaborado por el Comité Científico Asesor Externo	Anualmente
5	Establecer indicadores de seguimiento relacionados con las actividades realizadas en cada grupo, el número de reuniones anuales entre los Programas, y con la Oficina Técnica del CIBER, las acciones de mejora detectadas anualmente por el Comité Científico Asesor Externo, y las acciones de equidad de género implantadas.	2º trimestre 2018
6	Implantar un sistema de evaluación de grupos de acuerdo con los objetivos de CIBERFES, que incluya indicadores por publicaciones que tengan impacto sanitario y social a través de evaluación por el Comité de Dirección, indicadores de ponderación a nivel general por el número de investigadores e incluir criterios de ejecución de gasto.	2º trimestre 2018
7	Valorar los proyectos colaborativos a nivel intraCIBER, interCIBER, con RETICS y en colaboración internacional.	Al final de cada ejercicio

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Eje 2. Coordinación y comunicación interna

El objetivo es conseguir el sentimiento de pertenencia a CIBERFES a través del desarrollo de los canales de comunicación interna y lograr la máxima participación de los grupos en la planificación estratégica.

	Actividad	Cronograma
1	Establecer un calendario anual de reuniones del Comité de Dirección	Al final de cada ejercicio
2	Realizar reuniones adicionales entre los Programas del CIBERFES, además de las realizadas en la Jornada Científica, y mantener informados a los investigadores de las decisiones adoptadas y a los responsables de Programa.	Al menos una vez al año
3	Disponer de un canal de comunicación para aportar sugerencias científicas, formativas, de gestión y divulgación de actividades.	Durante todo el año
4	Organizar reuniones periódicas con la Oficina Técnica del CIBER.	1er y 3er trimestre
5	Alinear la actividad con los Programas de Horizonte 2020, como la publicación habitual de datos de composición de grupos, incorporar acciones de equidad de género, y fomentar la I+D responsable.	Durante todo el año
6	Presentación anual de los resultados y los objetivos del CIBERFES para que puedan tenerse en cuenta por el resto de áreas científicas.	3er trimestre
7	Difusión interna de objetivos, logros, actividades de formación, puntos de contacto, información que se considere de utilidad para los grupos, etc.	Durante todo el año
8	Enviar un cuestionario de satisfacción a todos los investigadores y analizar posteriormente los resultados obtenidos para implementar mejoras en el siguiente ejercicio.	3er trimestre

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Eje 3. Fortalecimiento y captación de talento

Medidas para asegurar la sostenibilidad de los grupos y sus capacidades.

	Actividad	Cronograma
1	Potenciar las ayudas de movilidad para realizar estancias nacionales e internacionales.	A lo largo del ejercicio
2	Analizar los planes de formación de otras áreas del CIBER para identificar posibilidades de colaboración y de celebración conjunta de actividades formativas.	4º trimestre
3	Realización de encuestas de satisfacción de los participantes, docentes e investigadores.	Después de cada actividad
4	Promover la implantación de elementos de la Carta Europea del Investigador y el Código de Conducta para la contratación de investigadores, en colaboración con la Oficina Técnica.	A lo largo del ejercicio
5	Se valorará el número de grupos con nuevos colaboradores incorporados al año, el número de ayudas de movilidad solicitadas y las acciones transversales realizadas.	A lo largo del ejercicio

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Eje 4. Sostenibilidad

- Se trata de identificar acciones que impulsen una cultura de innovación y sostenibilidad en el CIBERFES.

	Actividad	Cronograma
1	Identificación de los proyectos de las líneas de investigación con mayores posibilidades de aplicación clínica.	En todo el periodo
2	Sondeo de redes de innovación con las que contactar para formar alianzas de trabajo conjunto, considerando en su caso a la red ITEMAS.	
3	Establecer las posibles transferencias del CIBERFES, guías de práctica clínica en Geriatría, libros blancos, proyectos de ley, planes de salud, observatorios, empresas generadas o patentes generadas.	
4	Utilización de la Oficina Técnica del Ciber como OTRI, mediante un procedimiento de transferencia que garantice la propiedad y la forma de transferir los resultados de investigación.	
5	Fomentar una cultura de innovación en el CIBERFES, con oportunidades de colaboración con Plataformas de Ensayos Clínicos como SCReN.	
6	Difundir continuamente las actividades en innovación.	
7	Diversificar las fuentes de financiación, mediante acciones de captación de fondos para desarrollar proyectos de I+D+I en el ámbito del envejecimiento y la fragilidad. Elaborar y actualizar un mapa de empresas y entidades privadas nacionales e internaciones que por su actividad puedan tener interés en financiar proyectos del CIBERFES.	

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Eje 5. Internacionalización

El reto es conseguir la proyección internacional del CIBERFES, principalmente en Europa, mediante el fomento de nuevas oportunidades detectadas.

	Actividad	Cronograma
1	Establecer contacto con la Oficina de Proyectos Europeos (OPE) del ISCIII para identificar convocatorias óptimas para realizar proyectos, actividades de formación, contratación de recursos humanos, ayudas para el intercambio de investigadores, etc.	1er y 3er trimestre
2	Reunirse con centros internacionales y consorcios para preparar solicitudes de convocatorias.	4º trimestre
3	Difusión entre los grupos de CIBERFES un mapa de oportunidades detectadas internacionales.	Todo el periodo
4	Informar a los grupos de los logros obtenidos y las iniciativas de ámbito internacional financiadas.	Todo el periodo
5	Liderar proyectos con impacto internacional e impulsar la participación de investigadores en las comisiones de evaluación de H2020, CHAFEA y otros órganos colegiados.	Todo el periodo
6	Dar visibilidad a CIBERFES mediante la publicación de noticias y artículos en medios generales y especializados.	Todo el periodo
7	Publicar eventos internacionales de interés en colaboración con la Oficina Técnica.	Todo el periodo

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Eje 6. Transferencia.

- El CIBER tiene entre sus principales objetivos la traslación del conocimiento generado por sus investigadores, de forma que los resultados de investigación se desarrollen en protocolos, servicios y productos para la mejora de la práctica clínica y la calidad de vida de la población.

- Para ello, el departamento de Transferencia Tecnológica del CIBER sirve de nexo entre nuestros investigadores y empresas, entidades privadas, centros públicos de investigación y otros agentes de innovación para hacer efectiva la cooperación con los mismos y que los resultados de investigación puedan llegar a ser aplicados.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Eje 7: Otras Alianzas

- Junto a los convenios y propuestas de colaboración ya descritas previamente en otros apartados de este Plan Estratégico, cabe considerar el establecimiento de alianzas con agentes relacionados con las siguientes áreas de actividad:

- Grupos de Tecnología
- Grupos de Economía de la Salud
- Sociedades científicas nacionales e internacionales

- La relevancia de la tecnología y la economía de la salud en los objetivos propios del CIBER hacen que estas áreas de actividad, de las que aún no disponemos en CIBERFES, marquen las prioridades para futuras incorporaciones.
- La posibilidad de establecer acuerdos con grupos clínicos del Sistema Nacional de Salud (artículo 28 de los Estatutos del Consorcio CIBER) abre otra vía de colaboración a explorar.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Análisis DAFO

Objetivos
Posicionar CIBERFES en el entorno y permite considerar las **amenazas.**
Identificar **oportunidades** para su desarrollo futuro.
Identifica las principales **debilidades** de CIBERFES sobre las que focalizar las actuaciones.
Señala las **fortalezas** o puntos fuertes sobre los que fundamentar sus actuaciones.

DEBILIDADES	FORTALEZAS
▪ Los grupos que forman CIBERFES, como nueva área temática, tienen que adaptarse a la gestión de la Oficina Técnica del CIBER. ▪ Recursos escasos. ▪ Dificultad para atraer a nuevos investigadores y para la contratación de nuevo personal. ▪ La sociedad desconoce la figura del CIBERFES.	❖ Prestigio por pertenencia al CIBER y mayor oportunidad para acceder a programas competitivos. ❖ Proactividad de los grupos por difundir sus actividades, y actitud de cooperación entre muchos grupos del CIBERFES. ❖ Alta capacidad de reclutamiento de pacientes para estudios. ❖ La comunicación y la imagen se refuerza centralizada en el CIBER.
AMENAZAS	**OPORTUNIDADES**
▪ Disminución de recursos destinados a la I+D+I. ▪ Escasa cultura de mecenazgo. ▪ Índice de transferencia a patentes bajo en España ▪ Tasa de inversión de la industria muy baja . ▪ Pérdida de talento investigador.	❖ Participación en programas europeos como las Joint Action. ❖ Convocatorias Horizonte 2020. ❖ Posibilidad de realizar investigación transversal al favorecerse la cooperación con grupos de distintas áreas temáticas. ❖ Envejecimiento y fragilidad figura como línea de investigación prioritaria de la Acción Estratégica en Salud, AES 2017.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Amenazas

- Disminución de recursos destinados a la I+D+I, junto a la mayor competencia en la captación de fondos. Incertidumbre sobre las futuras políticas de investigación generada por la situación de inestabilidad.
- Dependencia de posibles cambios políticos del programa CIBER.
- Escasa cultura de mecenazgo en España, lo que dificulta la captación de fondos privados.
- Baja percepción por la población de la utilidad de la investigación y sus resultados.
- Índice de transferencia a patentes bajo en España.
- Tasa de inversión de la industria muy baja (aprox. 9% inferior a la media de la UE).
- Distancia entre la investigación y la práctica clínica.
- Falta de vocación de investigación del personal clínico.
- Pérdida de talento investigador en el sistema de I+D+I.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Oportunidades

- Participación en programas europeos como las Joint Action.
- Convocatorias Horizonte 2020 y CE. Con el cambio de Programa Marco, de *ciencia a mercado*, los programas de trabajo están muy enfocados a la medicina traslacional.
- En España, el envejecimiento y fragilidad figura como línea de investigación prioritaria de la Acción Estratégica en Salud, AES 2017.
- Capacidad de los grupos de CIBERFES para desarrollar fórmulas de patrocinio y mecenazgo, y de colaboración público-privada, en especial con estructuras de investigación en red que faciliten el acceso a través de ventanilla única a los grupos de investigación más relevantes.
- Posibilidad de realizar investigación transversal al favorecerse la cooperación con grupos de distintas áreas temáticas (convocatorias *interciber*). Ya han surgido oportunidades de colaboración futura con otras áreas temáticas del CIBER.
- Potencial de comunicación y visibilidad de las nuevas áreas del CIBER gracias al soporte y ayuda de las Direcciones Científicas.
- Difusión de las actividades del CIBERFES que aumente el impacto, lo que puede producirse a corto plazo mediante la Oficina Técnica del CIBER, a través de la web de CIBERFES, y con el uso de las redes sociales como Twitter.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Debilidades

- Los grupos que forman CIBERFES, como nueva área temática, tienen que adaptarse a la gestión de la Oficina Técnica del CIBER, y a la rigidez de algunos trámites administrativos.
- Se necesita afianzar la nueva estructura científica y definir claramente los objetivos propios de los programa de investigación.
- Existencia de buenos grupos de investigación clínica que no están presentes en el CIBERFES.
- Dificultad en la contratación de nuevo personal. Imposibilidad de promoción de los contratados CIBERFES. Dificultad para atraer a nuevos investigadores. No se permite la contratación de personal investigador indefinido que aporte valor al CIBERFES.
- Recursos escasos. Se ha reducido el Presupuesto del Consorcio CIBER en un 20%.
- La sociedad desconoce la figura del CIBERFES.
- Problemas para acceder a corto plazo a fuentes de financiación adicionales.
- CIBERFES es el área temática del CIBER con menos grupos, por lo que se requiere más esfuerzo para conseguir la visibilidad de otras áreas.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Fortalezas (I)

- RETICEF tenía un alto nivel de calidad y difusión de la actividad científica, por lo que se prevé que CIBERFES continúe en esa línea.
- Prestigio por pertenencia al CIBER y mayor oportunidad para acceder a programas competitivos.
- CIBERFES tiene un alto potencial de desarrollo de investigaciones colaborativas.
- Política activa de innovación.
- Alta capacidad de reclutamiento de pacientes para estudios.
- Planificación de cursos que facilitarán la integración del conocimiento.
- Proactividad de los grupos por difundir sus actividades, y actitud de cooperación entre muchos grupos del CIBERFES.
- La comunicación y la imagen de todas las áreas del CIBER están centralizadas, lo que va a ayudar CIBERFES a darse a conocer a medio plazo.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Fortalezas (II) Participación en proyectos europeos

Fundación Investigación Biomédica Hospital de GETAFE

Acrónimo Proyecto	Título Proyecto	Ayuda	Convocatoria	Rol	Inicio	Final
MID-FRAIL-STUDY	A Randomized Clinical Trial to Evaluate The Effectiveness of a Multi-Modal Intervention in Older People with Type 2 Diabetes on Frailty and Quality of Life: The Mid-Frail Study	1.347.893,88 €	FP7	Coordinador	01/03/2012	30/04/2017
FRAILOMIC	Utility of omic-based biomarkers in characterizing older individuals at risk for frailty, its progression to disability and general consequences to health and well-being - The FRAILOMIC Initiative	1.688.920,20 €	FP7	Coordinador	01/01/2013	31/12/2017
FRAILCLINIC	Feasibility and Effectiveness of the Implementation of Programs to Screen and Manage Frail Older Patients in Different Clinical Settings.	663.091,00 €	2nd Health Program	Coordinador	01/02/2014	31/01/2017
FRAILTOOLS	A comprehensive validation of tools to screen and diagnose frailty in different clinical and social settings to provide instruments for integrated care in older adults	330.951,00 €	3rd Health Program	Coordinador	01/05/2015	30/04/2018
VIVIFRAIL	Promote Physical Exercise in Frail Elderly	98.643,23 €	Erasmus+	Socio	01/01/2015	31/12/2016
DECI	Digital Environment for Cognitive Inclusion	275.625,00 €	H2020	Socio	01/06/2015	31/05/2018
ACANTO	A Cyberphysical social Network using robot friends	280.000,00 €	H2020	Socio	01/02/2015	31/07/2018
SPRINTT	Sarcopenia and physical frailty in older people: multi-component treatment strategies	2.146.723,90 €	IMI-1	Socio	01/07/2014	30/06/2019
FACET	Integrated supportive services/products to promote Frailty Care and well function	138.181,00 €	EIT Health	Socio	01/02/2016	31/12/2018
ADVANTAGE	Managing Frailty. A comprehensive approach to promote a disability-free advanced age in Europe: the ADVANTAGE initiative	630.842,04 €	3rd Health Program	Coordinador	01/01/2017	31/12/2019

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Fortalezas (II) Participación en proyectos europeos

Fundación Barcelonabeta Brain Research Center (BBRC)

Acrónimo Proyecto	Título Proyecto	Ayuda	Agencia financiadora	Rol	Inicio	Final
AMYPAD	Understanding the role of amyloid imaging biomarkers in the current and future diagnosis and management of patients across the spectrum of cognitive impairment (from pre-dementia to dementia)	1.089.000 €	European Union and EFPIA (Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking [IMI JU])	Investigador	2017	2021
EPAD	European Prevention of Alzheimer's Dementia	2.355.601€	European Union and EFPIA (Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking [IMI JU])	Co-Lead of consortium and Co-Lead WP7	15/01/2015	31/12/2019
AETIONOMY	Organising mechanistic knowledge about neurodegenerative diseases for the improvement of drug development and therapy	597.180 €	European Union and EFPIA (Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking [IMI JU])	PI BBRC	2014	2018

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Fortalezas (II) Participación en proyectos europeos

Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA

Referencia Proyecto	Título Proyecto	Ayuda	Agencia financiadora	Rol	Inicio	Final
ADVANTAGE	Managing Frailty. A comprehensive approach to promote a disability-free advanced age in Europe: the ADVANTAGE initiative.	215.000 €	Joint Action (HP-JA) 3rd EU Health Programme	Socio	2017	2020
FRAILOMIC	Utility of OMIC-Based biomarkers in characterizing older individuals at risk for frailty, its progression to disability and general consequences to health and well-being - THE FRAILOMIC INITIATIVE (FRAILOMIC)	600.000 €	Unión Europea	Socio	2013	2018

Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia

Referencia Proyecto	Título Proyecto	Ayuda	Agencia financiadora	Rol	Inicio	Final
AICR	Functional characterization of Sox2-p27 interactions in normal and cancerous stem cells	164.678 £	Worldwide Cancer Research	Socio	2013	2017
CIG	Role of SOX9-BMI1 in adult neural stem cells and glioma stem cells	100,000 €	Marie Curie Career Reintegration Grant, 7th Framework Programme, European Union	Socio	2012	2017

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ciberfes
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fragilidad y Envejecimiento Saludable

Fortalezas (II) Participación en proyectos europeos

Universidad de Barcelona

Referencia Proyecto	Título Proyecto	Ayuda	Agencia financiadora	Rol	Inicio	Final
EIT-HEALTH-Call 2015-INNOVATION by Design	Cook2Healt (C2H): Personal Lifestyle Assistant for better Health through nutrition.	426.325€	European Institute of Innovation & Technology (EIT)	PI-partner UB	01/04/2016	31/12/2018
D-CogPlas	Identification of dietary modulators of cognitive ageing and brain plasticity and proof of concept of efficacy for preventing/reversing cognitive decline.	122.000€	Ministery of Economy and Competitiveness (MINECO) /EU-JPI/HDHL	PI-partner UB	01/01/2016	31/12/2018

GENUD TOLEDO

Referencia Proyecto	Título Proyecto	Ayuda	Agencia financiadora	Rol	Inicio	Final
FRAILOMIC	Utility of OMIC-Based biomarkers in characterizing older individuals at risk for frailty, its progression to disability and general consequences to health and well-being - THE FRAILOMIC INITIATIVE (FRAILOMIC)	40,000 €	Unión Europea	Socio	2016	2018

PLAN ESTRATÉGICO 2017-2019

Centro de Investigación Biomédica en Red
Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición
(CIBEROBN)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis del Entorno 5

Magnitud y relevancia de la obesidad y los trastornos alimenticios 7

Principales políticas y estrategias en I+D+i biomédica 10

Políticas y estrategias en I+D+i biomédica europeas 10

Políticas y estrategias en I+D+i biomédica estatales 22

Principales políticas y estrategias en salud 27

Políticas y estrategias en salud y en el ámbito de la obesidad y la nutrición 27

Políticas y estrategias en salud y en el ámbito de la obesidad y la nutrición nacionales 36

Tendencias generales en la asistencia, investigación e innovación biomédica 39

Tendencias generales en la investigación e innovación biomédica 39

Tendencias generales en ensayos clínicos 43

Tendencias generales en la asistencia 45

Principales centros, redes de investigación y sociedades científicas en el ámbito de la obesidad y la nutrición 49

Centros y redes de investigación en el ámbito de la obesidad y la nutrición 49

Principales sociedades científicas, fundaciones y plataformas 53

Principales conclusiones del análisis del entorno 58

Análisis Interno 61

Estructura y organización 63

Órganos de gobierno 64

Órganos de asesoría científica 65

Estructura científica 65

Gestión 67

Oficina Técnica 67

Análisis de los recursos y procesos de CIBEROBN 68

Personal 68

Financiación 72

Formación 75

Fatbank 77

Plataforma de Metagenómica 78

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Plataforma de Epigenética de la Obesidad 78
Análisis de los resultados del CIBEROBN 79
Principales resultados científicos y en el ámbito de la innovación 79
Comunicación y visibilidad 85
Análisis de la evaluación realizada por el ISCIII en 2015 88
Principales conclusiones del análisis interno 92
Desarrollo Estratégico del CIBEROBN 2017-2019 94
Análisis DAFO del CIBEROBN 96
DAFO corporativo del CIBEROBN 98
DAFO Programas de investigación 103
Programas de Nutrición y de Obesidad 103
DAFO Programas transversales 104
Programa de Formación 104
DAFO Plataformas transversales 105
Plataforma de Fatbank 105
Plataformas de Epigenética de la Obesidad y Metagenómica 106
Misión, Visión y Valores CIBEROBN 107
Objetivos Estratégicos CIBEROBN 109
Ejes Estratégicos y Planes de Acción del CIBEROBN 111

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Ante la necesidad de afrontar nuevos retos, el **Centro de Investigación Biomédica en Red de Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición** (en adelante **CIBEROBN**) ha abordado un proceso de reflexión para definir su estrategia de cara a los próximos tres años.

Con la intención de proporcionar una visión general del escenario en el que se desarrollarán las actuaciones estratégicas planificadas por el CIBEROBN para el periodo 2017-2019 y sentar las bases de la formulación estratégica, se ha abordado un **análisis que caracterice el entorno** actual en el que se encuentra el CIBEROBN. Este análisis ha servido de base para la identificación de oportunidades y amenazas para el CIBEROBN y como punto de partida de la reflexión y planificación estratégica acometida por el mismo, considerando cinco aspectos básicos: la magnitud y relevancia de la obesidad y los trastornos alimenticios, una revisión de las principales políticas y estrategias en I+D+i y en salud biomédica actual que pueden tener un mayor impacto en su funcionamiento en los próximos años, las tendencias generales en la asistencia, investigación e innovación biomédica y una revisión de los principales centros, redes de investigación, sociedades científicas y asociaciones en el ámbito de la obesidad y la nutrición.

Tras ello se ha elaborado un **análisis interno** basado en tres pilares básicos que permiten analizar las capacidades del centro: estructura y organización, los recursos y procesos de investigación, así como los resultados.

Estos análisis, junto a la realización de entrevistas a los coordinadores de los programas de investigación de Obesidad y Nutrición, a los responsables de los programas y plataformas transversales, así como a miembros de la Oficina Técnica del CIBER, han permitido generar una matriz de debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades tanto a nivel corporativo como a nivel de programa científico y de cada una de las líneas de investigación, de programa y plataformas transversales.

Todas las conclusiones extraídas de dichos análisis han sentado la base para desarrollar la formulación estratégica del CIBEROBN, definiendo la **Misión, Visión y los Valores** del CIBEROBN, posicionando así las expectativas de futuro del centro.

Teniendo en cuenta esta propuesta, se definen también los **objetivos estratégicos** para los próximos años, que dan base a los **cinco ejes estratégicos** y la identificación de líneas y planes que sustentan estos ejes.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1

Análisis del Entorno

Centro de Investigación Biomédica en Red

Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición (CIBEROBN)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Con la intención de proporcionar una visión general del escenario en el que se desarrollarán las actuaciones estratégicas planificadas por CIBEROBN para el periodo 2017-2019 y sentar las bases de la formulación estratégica, se ha abordado un análisis que caracterice el entorno actual en el que se encuentra CIBEROBN así como una revisión de las principales políticas y tendencias en el ámbito de la salud y la I+D+i biomédica que pueden tener un mayor impacto en su funcionamiento en los próximos años.

Por ello, este contexto pretende servir de base para la toma de decisiones estratégicas, de manera que las actuaciones se adapten, no sólo a las capacidades propias de la organización, sino también a los condicionantes del entorno en el que se desarrollan.

Este análisis ha servido de base para la identificación de oportunidades y amenazas para el CIBEROBN y como punto de partida de la reflexión y planificación estratégica acometida por el mismo. El presente documento, presenta por tanto, seis aspectos básicos:

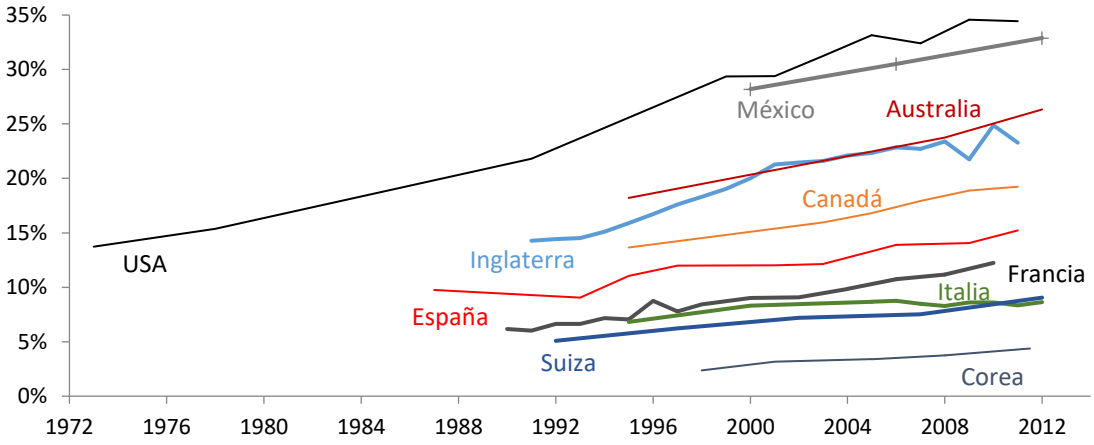
- Magnitud y relevancia de la obesidad y los trastornos alimenticios.
- Principales políticas y estrategias en salud e I+D+i biomédica.
- Principales políticas y estrategias en salud.
- Tendencias generales en la asistencia, investigación e innovación biomédica.
- Principales centros, redes de investigación y sociedades científicas en el ámbito de la obesidad y la nutrición.
- Principales conclusiones del análisis del entorno.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Magnitud y relevancia de la obesidad y los trastornos alimenticios

La *Organización Mundial de la Salud* (OMS) ha estimado que el número de personas que padecen obesidad a nivel global se ha multiplicado por 2 en los últimos 35 años[1]. Esto la sitúa como uno de los mayores problemas médico-sanitarios a nivel mundial con una prevalencia marcada por una clara tendencia ascendente, tal y como se puede observar en la Figura 1 (la cual muestra cómo en todos los países representados se ha producido un aumento significante en el número de personas adultas que tienen sobrepeso).

Figura 1. Tendencias en la prevalencia de sobrepeso (incluyendo obesidad) en adultos en países seleccionados de la OCDE[2]



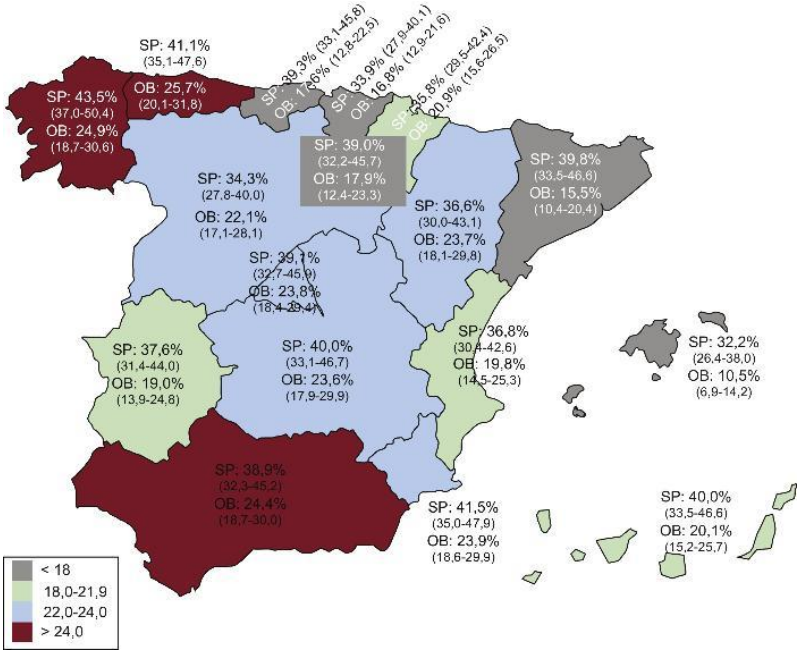
Datos más concretos arrojan que cerca del 40% de las personas adultas en 2014 tenían sobrepeso, el 13% eran obesas y cerca de 41 millones de niños menores de cinco años tenían sobrepeso o eran obesos[1].

A nivel estatal, en 2014 se estimó un 54% prevalencia de exceso de peso (segundo país europeo con más obesos y personas con sobrepeso tras Reino Unido, siendo Asturias (25,7%), Galicia (24,9%), y Andalucía (24,4%) las Comunidades Autónomas con mayores tasas de obesidad. Por el contrario, las Comunidades Autónomas con tasas más bajas son Islas Baleares (10,5%), Cataluña (15,5%) y País Vasco (16,8%).

[1] Nota de prensa de la OMS, Junio de 2016 (http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/).
[2] OECD estimates on national health surveys (http://www.oecd.org/els/health-systems/Obesity-Update-2014.pdf).

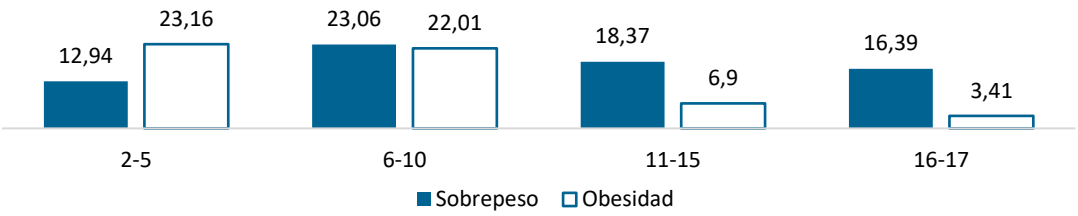
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Figura 2. Prevalencia de la obesidad en población adulta según Comunidades Autónomas[3]



Además, en España, a pesar de que la obesidad se manifiesta sobretodo en niños de edades tempranas, de entre 2 y 5 años, la mayor tasa de sobrepeso se produce en niños de entre 6 y 10 años [4].

Figura 3. Prevalencia de sobrepeso y obesidad (%) en menores por rango de edad[4]



En términos globales, si no se invierte la tendencia actual, una quinta parte de la población mundial será obesa en 2025. La obesidad supone un factor de riesgo de gran relevancia para el desarrollo de enfermedades no trasmisibles, tales como las enfermedades cardiovasculares (principalmente las cardiopatías y los accidentes cerebrovasculares), la hipertensión arterial, la diabetes mellitus tipo 2 o cáncer, las cuales representan las causas más frecuentes de muerte a nivel mundial.

[3] Aranceta- Bartrina J. et al. Prevalencia de la obesidad general y obesidad abdominal en la población adulta Española (25-64 años) 2014 – 2015. Estudio ENPE.
[4] Encuesta Nacional de Salud 2014. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/nutricion/subseccion/indicadores.htm).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

El nivel de obesidad está directamente relacionado con las cifras de morbilidad y mortalidad por estas enfermedades y el riesgo de contraer enfermedades no transmisibles crece con el aumento del índice de masa corporal[1]. De hecho, todas las enfermedades descritas suponen una disminución en la esperanza de vida.

Además, a nivel global, el sobrepeso y la obesidad están vinculados con un mayor número de muertes que la insuficiencia ponderal: hay más personas obesas que con peso inferior al normal, debido a una serie de conductas establecidas como son el aumento en la ingesta de alimentos de alto contenido calórico y ricos en grasa y el aumento del sedentarismo y descenso de la actividad física.

En el caso del segmento infantil, la obesidad y el sobrepeso se asocian con una mayor probabilidad de muerte prematura y discapacidad en personas adultas. Además de estos riesgos, los niños obesos sufren dificultades en enfermedades respiratorias como el asma, mayor riesgo de fracturas e hipertensión y presentan marcadores tempranos de enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus tipo 2, hiperinsulinmia, dislipemia y efectos psicológicos.

Todo ello pone de manifiesto que la obesidad no sólo viene dada por factores genéticos, sino también por factores culturales, ambientales y relacionados con una alimentación poco saludable. En este sentido la alimentación y con ello los hábitos de vida poco saludables se han identificado como los factores evitables más importantes. Merece destacarse por tanto la importancia de la prevención a través de un estilo de vida saludable.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Principales políticas y estrategias en I+D+i biomédica

Políticas y estrategias en I+D+i biomédica europeas[5]

La investigación y la innovación contribuyen directamente a la prosperidad y al bienestar individual y colectivo. La creación de un **espacio común de investigación** contribuye, a largo plazo, a que exista una mayor cooperación, una mejor coordinación de las políticas (europeas y nacionales), un aumento en la creación de redes de investigación y consolidación de las capacidades estructurales y, por supuesto, a una mayor movilidad de personas e ideas.

La UE, consciente de ello, promueve la llamada **sociedad de la innovación** a través de la Estrategia Europa 2020 (EU2020), de sus Iniciativas emblemáticas, de la creación y desarrollo del Espacio Europeo de Investigación y del nuevo Programa Marco Europeo de I+D+I, Horizonte 2020 (H2020), con los que se pretende mejorar la Unión en materia de empleo, energía y clima, educación y desarrollo económico.

- **Europa 2020. La Estrategia europea de crecimiento[6]**

Tras la Estrategia de Lisboa (2000-2010), EU2020 constituye el nuevo marco de referencia de la UE para el crecimiento y el empleo iniciada en 2010 con una duración prevista de 10 años. Constituye el marco para superar la crisis y subsanar los defectos del actual modelo de crecimiento, creando condiciones propicias para un **crecimiento inteligente**, **sostenible** e **integrador**.

Se centra en **cinco objetivos,** en las áreas de empleo, **innovación**, **educación**, reducción de la pobreza y la exclusión social y el cambio climático y la sostenibilidad energética.

Entre los objetivos a alcanzar al final de la década se incluye conseguir que la inversión en I+D de la UE alcance el **3% de su PIB.** En concreto, para España se fija como objetivo alcanzar una inversión del 2% del PIB en I+D.

Para la consecución de estos objetivos se definen **siete iniciativas emblemáticas** que constituyen el marco en el que la UE y las administraciones nacionales pueden aunar esfuerzos y reforzarse mutuamente en áreas relacionadas con las prioridades de Europa 2020.

[5] Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, (http://www.idi.mineco.gob.es/portal/site/MICINN).
[6] Europa 2020 en España, (http://ec.europa.eu/europe2020/europe-2020-in-your-country/espana/index_en.htm).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1. **Unión por la innovación:** que debe apoyar la producción de productos y servicios innovadores; en particular, los relativos al cambio climático, la eficiencia energética, la **salud y el envejecimiento de la población**.
2. **Una agenda digital para Europa**: favoreciendo la creación de un mercado digital único, caracterizado por un alto nivel de seguridad y marco jurídico.
3. **Juventud en movimiento** que debe permitir mejorar el rendimiento del sistema educativo, el aprendizaje no formal e informal, la **movilidad de los estudiantes e investigadores,** así como la entrada de jóvenes en el mercado de trabajo.
4. **Una Europa que utilice eficazmente los recursos** que debe apoyar la gestión sostenible de los recursos y la reducción de emisiones de carbono, **manteniendo la competitividad de la economía europea** y su seguridad energética.
5. **Una política industrial para la era de la mundialización** que debe ayudar a las empresas del sector a **superar la crisis económica**, **integrarse en el comercio mundial** y adoptar modos de producción más respetuosos con el medio ambiente.
6. **Una agenda de nuevas cualificaciones y empleos**, que debe permitir mejorar el empleo y la viabilidad de los sistemas sociales.
7. **Plataforma europea contra la pobreza** a través de la coordinación en materia de exclusión y de protección social.

Entre mayo y octubre de 2014 se lanzó una consulta pública con el objetivo de recabar la opinión de las partes interesadas en el diseño y resultados de la estrategia plasmada en el documento "*Balance de la Estrategia Europa 2020 para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador*[7]". Actualmente está pendiente la presentación por parte de la Comisión de nuevas propuestas de revisión de la Estrategia.

- **Unión por la Innovación**[5]

"Unión por la Innovación" es una de las iniciativas emblemáticas propuestas para alcanzar los objetivos de la EU2020, que trata de concentrar los esfuerzos de investigación e innovación de Europa, así como la cooperación con terceros países.

Esta iniciativa incluye 30 líneas de acción orientadas a conseguir **3 objetivos**:

[7] Balance de la Estrategia Europa 2020 para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador (http://ec.europa.eu/europe2020/pdf/europe2020stocktaking_es.pdf).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Convertir a Europa en un **desarrollador de ciencia** de primer nivel mundial.
- **Eliminar los obstáculos a la innovación** (elevado coste de las patentes, fragmentación del mercado, falta de formación, etc.) que en la actualidad dificultan que las ideas lleguen rápidamente al mercado.

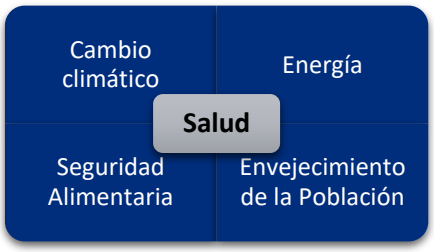


Figura 4. Temas tratados en la "Unión por la Innovación"

- Revolucionar la manera en la que los sectores público y privado trabajan de forma conjunta, a través de la **generación de *partners* de innovación** entre instituciones europeas, autoridades nacionales y regionales y empresas.

Como iniciativas clave, "Unión por la Innovación" establece las siguientes:

- Promover la excelencia en la educación y desarrollo de habilidades.
- Desarrollar el Espacio Europeo de Investigación.
- Focalizar los instrumentos de financiación de la UE sobre las prioridades de la Unión.
- Promover el Instituto Europeo de Innovación y Tecnología (EIT) como modelo de gobernanza de la innovación en Europa.
- Mejorar el acceso a la financiación para las empresas innovadoras.
- Crear un mercado único de la innovación.
- Promover la apertura y capitalizar el potencial creativo de Europa.
- Extender los beneficios de la innovación en toda la Unión.
- Incrementar los beneficios sociales.
- Aprovechar nuestra política exterior.
- La reforma de los sistemas de investigación e innovación.
- Medir los progresos.
- Unir esfuerzos para lograr avances a través de la *European Innovation Partnership* (EIP).

✓ **<u>European Innovation Partnership</u>**[8]

EIP tiene como objetivo reunir a actores públicos y privados a nivel comunitario, nacional y regional para hacer frente a grandes retos, tales como la salud o el envejecimiento de la población. Entre las áreas en las que impulsa destaca el **"Envejecimiento activo y saludable"**. Éste ha sido identificado por la Comisión Europea como uno de los más importantes desafíos

[8] Innovation Union, A Europe 2020 Initiative (http://ec.europa.eu/research/innovation-union/).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

sociales común a todos los países europeos, y un área en el que Europa presenta un considerable potencial para liderar el mundo a través de la innovación.

EIP persigue un **triple objetivo** sobre envejecimiento activo y saludable:

- Permitir a los ciudadanos de la UE llevar **vidas saludables, activas e independientes** durante el envejecimiento;
- Mejorar la **sostenibilidad y la eficiencia** de los sistemas sociales y de salud;
- Impulsar y mejorar la **competitividad de los mercados de productos y servicios innovadores**, respondiendo al reto del envejecimiento, tanto en la UE como a nivel global, creando así nuevas oportunidades para las empresas.

Estos objetivos se trasladan a los ámbitos de la prevención y promoción de la salud, a la atención y tratamiento para una vida activa e independiente de las personas mayores. El objetivo general de esta asociación es aumentar la esperanza de vida saludable un promedio de dos años en 2020, aplicando la innovación en ámbitos como el fomento de la salud, la prevención, el diagnóstico y tratamiento tempranos, los servicios sociales y sanitarios integrados y en colaboración, la vida autónoma y las tecnologías de apoyo a la tercera edad.

En conjunto esta iniciativa se dirige a fomentar la innovación en productos, procesos y servicios, y paralelamente facilitar la cadena de la innovación y reducir el tiempo de comercialización de soluciones innovadoras en el ámbito del envejecimiento.

- **European Research Area**[9]

En el año 2000, la UE desarrolló el *European Research Area* (ERA), un espacio unificado de investigación abierto al mundo, basado en el mercado interior y que permite la libre circulación de investigadores, conocimiento y tecnología, con el objetivo de aumentar la competitividad de Europa, reforzando las bases científicas y tecnológicas.

Para ello, bajo sus cinco prioridades (Sistemas Nacionales de Investigación eficaces, cooperación trasnacional, mercado laboral abierto para investigadores, igualdad de género y circulación y transferencia del conocimiento), se marca como objetivos:

1. Crear un **área unificada** en la que los investigadores interactúen sin dificultades.
2. **Reagrupar e intensificar las actividades de investigación** en el ámbito comunitario y coordinarlas con las iniciativas nacionales e internacionales.
3. Desarrollar fuertes **lazos** con socios **de todo mundo.**

[9] European Research Area (http://ec.europa.eu/research/era/).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

El Sexto Programa Marco (VI PM) se concibió como instrumento para la creación del ERA, y su continuación, el VII PM, tenía entre sus objetivos contribuir a su consolidación.

- **Horizonte 2020**[10]

H2020 es el PM de Investigación e Innovación de la UE para 2014-2020 (octava edición del PM de la UE), que supone el principal instrumento financiero de la UE para implementar sus políticas en materia de I+D+i. Contribuye directamente a abordar los principales **retos sociales** enunciados en Europa 2020 y sus iniciativas. Ayudará igualmente a crear **liderazgo industrial** en Europa, a reforzar la **excelencia** de la base **científica**, esencial para la sostenibilidad, prosperidad y el bienestar de Europa a largo plazo.

H2020 supone una simplificación importante de los procedimientos burocráticos y generalización de las reglas de participación, incluye la financiación de toda la investigación y la innovación que hasta el momento se realizaban a través de los PM de Investigación y Desarrollo Técnico, las actividades relacionadas con la innovación del PM de Competitividad e Innovación (CIP) y el EIT.

Se trata del mayor programa de investigación e innovación de la UE hasta el momento, con una financiación de casi **80.000 millones de euros** (M€) para todo el periodo. Destina financiación a todas las etapas del proceso de innovación, desde la investigación básica hasta que el producto llega al mercado y se complementa con medidas que permitan continuar construyendo el ERA.

Como **principales características** de H2020 hay que destacar que:

- El impacto de las actividades financiadas tiene un mayor peso en las evaluaciones.
- Los temas definidos por la Comisión son más flexibles.
- Se da mayor acceso a fondos de capital-riesgo y créditos a empresas, especialmente en el caso de las PYMES.
- La innovación juega un papel central.
- La **tasa de financiación** de las actividades está alrededor del **20%.**
- La duración general de los proyectos es de unos 3 años y el presupuesto mayor de 2 M€.
- El objetivo es que los beneficiarios puedan **comenzar sus trabajos en una media de plazo de 8 meses** a partir del cierre de las convocatorias.
- Como norma general se financiará el 100% de los costes directos, con un 25% de los indirectos, para todo tipo de entidades, a excepción de las Acciones en Innovación, en las

[10] Horizon 2020, The EU Framework Programme for Research and Innovation (http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

que las empresas con ánimo de lucro podrán ser financiadas con el 70% de los costes elegibles.

Al igual que en el VII PM, la mayoría de las actividades se ejecutan mediante convocatorias anuales competitivas gestionadas por la Comisión con unas prioridades preestablecidas en los programas públicos de trabajo plurianuales.

Figura 5. Programas incluidos en Horizonte 2020

H2020 quiere garantizar la **ciencia de excelencia** a través de los siguientes programas:

- **Advanced Grants:** brindan apoyo a proyectos de investigación individuales de cualquier temática, liderados por investigadores senior (IP) de cualquier país del mundo y que desarrollen el trabajo en uno de los Estados Miembros (EEMM) de la UE o de países asociados. Los proyectos podrán tener una duración de hasta cinco años, y una financiación de hasta 3,5 M€ (generalmente limitada a 2,5 M€).
- **Consolidator Grant:** ayudas a investigadores que quieran consolidar un grupo de investigación. La cuantía de las ayudas son de hasta 2 M€ (excepcionalmente hasta 2,75 M€), por un máximo de cinco años.
- **Proof of Concept:** ayudas de 150.000 € otorgadas por el Consejo Europeo de Investigación y destinadas a poner en práctica las ideas surgidas en proyectos financiados por este mismo organismo, reduciendo la brecha entre la academia y la empresa.
- **Synergy Grants:** respalda proyectos de investigación de hasta seis años liderados por 2 - 4 investigadores y con una financiación de hasta 15 M€. La última convocatoria Synergy Grant

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

se publicó en 2013. El Consejo Científico está analizando el enfoque e impacto de este tipo de proyectos antes de publicar nuevas ayudas en esta categoría.

- **Starting Grants:** programa destinado a ayudar a la creación de grupos de investigación independientes, con una financiación de hasta 1,5 M€ por un máximo de cinco años.
- **Acciones Marie Sklodowska-Curie:** buscan garantizar el desarrollo óptimo y uso dinámico del capital intelectual de Europa, con el fin de generar nuevas capacidades e innovación. Para ello se desarrollan las siguientes líneas:
  - *Acción Innovative Training Networks* (ITN): Fomento de nuevas aptitudes mediante una formación inicial excelente de los investigadores.
  - *Acción Individual Fellowships* (IF): Nutrir la excelencia mediante la movilidad transfronteriza e intersectorial.
  - *Acción Research and Innovation Staff Exchange* (RISE): Estimular la innovación mediante la transferencia de conocimiento por medio del intercambio de personal.
  - *Acción Co-funding of regional, national and International Programmes* (COFUND): Intensificación del impacto estructural mediante la cofinanciación de actividades con la
- **Tecnologías Futuras y Emergentes** (FET): existen tres tipos de convocatorias:
  - **Actividades Abiertas de Tecnologías Futuras y Emergentes (FET OPEN):** fortalecer grandes proyectos colaborativos competitivos de investigación científica y técnica basados en ideas rompedoras para atraer y estimular la participación de jóvenes investigadores y PYMEs de alta tecnología.
  - **Actividades Proactivas de las Tecnologías Futuras y Emergentes (FET PROACTIVE):** apoyan nuevas áreas de conocimiento todavía inmaduras a través de actividades que servirán de puente para pasar de la colaboración de un pequeño grupo de investigadores a proyectos con parcelas de especialización e intercambio de resultados.
  - **Iniciativas de Investigación Emblemáticas de las Tecnologías Futuras y Emergentes (FET Flagships):** iniciativas científicas que abordan retos científicos y tecnológicos de carácter interdisciplinario a gran escala. En la actualidad se está ejecutando dos iniciativas **FET Flagships: Graphene** (http://www.graphene-flagship.eu) y **Human Brain Project** (https://www.humanbrainproject.eu).

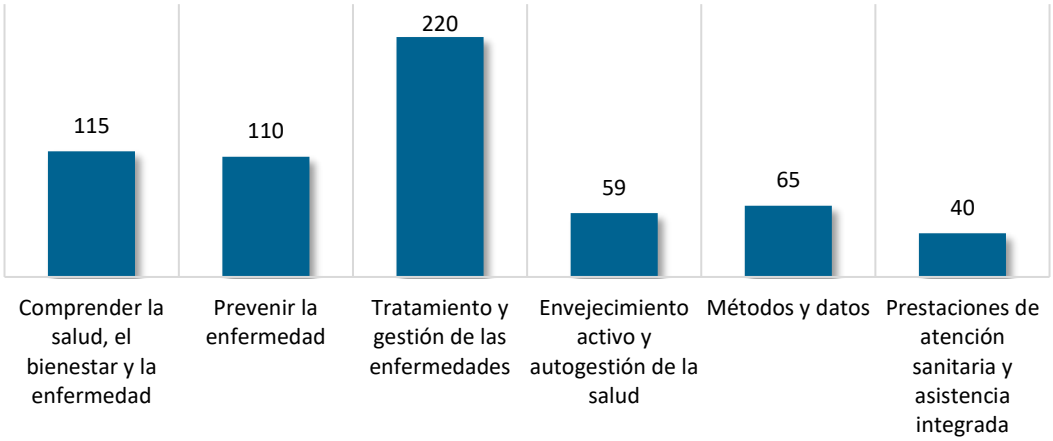
Dentro de la prioridad de retos sociales, destaca el Reto 1, "***Salud, cambio demográfico y Bienestar***". El actual **programa de trabajo 2016-2017**[11], para el que se han destinado **660 M€,** se centra en seis **áreas prioritarias**:

[11] Horizon 2020, Work Programme 2016 - 2017 (http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/wp/2016_2017/main/h2020-wp1617-health_en.pdf).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1. *Comprender la salud, el bienestar y la enfermedad* (*Understanding Health, Wellbeing and Disease*)
2. *Previniendo las enfermedades* (*Preventing Disease*)
3. *Tratando y gestionado la enfermedad* (*Treating and Managing Disease*)
4. *Envejecimiento activo auto-gestión de la salud* (*Active Ageing and self-management of health*)
5. *Metodología y datos* (*Methods and Data*)
6. *Prestación de la asistencia y asistencia integrada* (*Health care provision and integrated care*).

Figura 6. Presupuesto total (2016-2017) reto *Salud, cambio demográfico y Bienestar* (M€)



Dentro del área de *Prestación de la asistencia y asistencia integrada*, se incluye con un presupuesto de 2 M€ una acción ERA-NET de coordinación y apoyo para la construcción de modelos de sistemas de salud sostenibles y resistentes, en los que se incluye la obesidad como uno de los problemas a afrontar, y que a través del desarrollo de un sistema estructurado de intercambio de información facilitará el desarrollo de un programa estratégico de investigación teniendo en cuenta la diversidad existente dentro de Europa. Este programa identificará objetivos científico-tecnológicos y socio-económicos medibles.

Destaca además el Reto 2, "**Seguridad alimentaria, agricultura y silvicultura sostenibles, investigación marina, marítima y de aguas interiores y bioeconomía**", que en su línea de investigación "*Sector agroalimentario competitivo y sostenible para una dieta sana y segura" incluye* la **nutrición** *(*Alimentos y dietas saludables y seguros para todos) como una de sus áreas priorizadas. En concreto, se incluyen los siguientes objetivos:

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Abordar las **necesidades nutricionales y el impacto de la alimentación** en las funciones psicológicas y el rendimiento físico y mental, así como la vinculación existente entre la dieta, el envejecimiento, las enfermedades y los trastornos crónicos y los patrones alimenticios.
- Identificar las **soluciones e innovaciones en la dieta** que conduzcan a una mejora de la salud y el bienestar.
- La **contaminación química y microbiana** de alimentos y piensos y los riesgos y la exposición a la misma serán evaluados y también se realizará una evaluación, un seguimiento, un control y un rastreo a lo largo de toda la cadena de suministro de alimentos y agua potable.
- **Innovación en materia de seguridad alimentaria**, instrumentos mejorados de comunicación de riesgos y mejores normas de seguridad alimentaria.

Dentro de su actual **programa de trabajo** (2016-2017), destacan las prioridades de "La impulsividad y la compulsividad y el vínculo con la nutrición, estilo de vida y el entorno socio-económico" o "¿Cómo hacer frente a la epidemia de la obesidad infantil?".

Por otra parte, además de las convocatorias gestionadas por la Comisión Europea, aumentan significativamente el número de las grandes iniciativas con un **posicionamiento estratégico más transversal** como el programa **Ciencia con y para la sociedad**.

Su objetivo es construir una **cooperación eficaz entre la ciencia y la sociedad que promueva y facilite la comprensión de la Investigación e Innovación Responsable** (*Responsible Research & Innovation* o RRI).

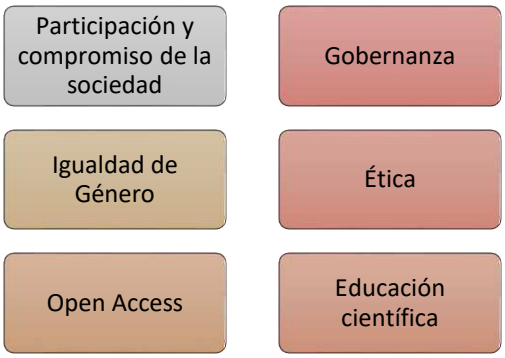


Figura 7. Elementos Temáticos del RRI

El RRI es un enfoque inclusivo a la investigación y la innovación que será promovido en todos los objetivos de H2020, y que permite a todos los actores sociales (investigadores, ciudadanos, responsables políticos, empresas, las organizaciones del tercer sector, etc.) trabajar juntos durante todo el proceso de investigación e innovación, así como alinear mejor el proceso y los resultados de la investigación y la innovación, con los valores, necesidades y expectativas de la sociedad europea. Para favorecer la participación **de los ciudadanos y de la sociedad civil** se promueve[12]:

[12] Artículo 20 de la Propuesta del Reglamento del Parlamento y del Consejo por el que se establece H2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- *fomento de la educación científica,*
- *haciendo más accesibles los conocimientos científicos,*
- *elaborando agendas de investigación e innovación responsables que atiendan las expectativas y preocupaciones de los ciudadanos y de la sociedad civil,*
- *y facilitando su participación en las actividades de H2020.*

Por otro lado, dentro de H2020 también destacan las siguientes **iniciativas dirigidas a grupos de investigación**:

- **Public Private Partnerships (PPPs):** coordinan a los sectores público y privado para desarrollar, implementar y financiar agendas de investigación e innovación en sectores importantes desde el punto de vista europeo e internacional, como la fabricación o automoción. Se pretende dar respuesta a unas necesidades de financiación a las que no se podría hacer frente ni desde el sector privado ni desde los Estados de manera individual.
- **Joint Technology Initiatives (JTIs):** iniciativas para la colaboración público-privada en áreas estratégicas. Provienen de las Plataformas Tecnológicas y tienen una duración prevista de unos 10 años (2007-2017). Financiados con fondos del VII PM, aunque ahora su presupuesto procederá de H2020, del sector industrial Europeo y de los EEMM.

  Como ejemplo, la ***JTI Innovative Medicines Initiative*** **(IMI 2)**, trabaja para mejorar la salud y acelerar el desarrollo y acceso de los pacientes a medicamentos innovadores, especialmente en las áreas donde hay una necesidad médica o social insatisfecha. Facilita la colaboración entre los principales actores involucrados en la investigación de la salud, incluidas universidades, industria farmacéutica y otras industrias, PYMEs, organizaciones de pacientes y organismos reguladores de los medicamentos. IMI es una asociación entre la UE (Comisión Europea) y la industria farmacéutica europea (Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas). En julio de 2016 finalizó el plazo para presentar solicitudes para la novena convocatoria de IMI 2[13]. En otras convocatorias, **IMI 2 ha abordado temáticas más allá de la I+D, como programas para optimizar resultados a través del Big Data**.
- **Joint Programming Initiatives (JPIs):** pretende lograr la coordinación de los EEMM interesados en financiar la investigación desarrollando agendas comunes de investigación, con el fin de abordar los retos sociales que no pueden ser resueltos de manera individual.

  El MINECO financia a las entidades elegibles españolas que participen en los proyectos aprobados en la convocatoria transnacional (convocatoria JPIs Internacional 2016). Además, el ISCIII participa en las acciones de coordinación y apoyo de las cuatro JPIs

[13] https://www.imi.europa.eu/content/overview-imis-calls-how-participate# Overview of IMI's Calls for Proposals

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

relacionadas con temas de salud (*Enfermedades Neurodegenerativas y Alzheimer* (JPI ND), *na Vida más Larga y Mejor* (JPI MYBL), *El desafío microbiano (*JPI AMR)) y ***Una Dieta Sana para una Vida Sana*** (JPI HDHL), una iniciativa que estudia el **impacto de la dieta y los estilos de vida en la salud** basada en experiencias interdisciplinarias y en la colaboración transfronteriza, con enfoques desde la investigación básica hasta estudios de población, actividades conjuntas, la formación y fomento del aumento de los impactos científicos, tecnológicos e innovadores de la inversión pública en investigación en los hábitos alimentarios y estilos de vida mediante el fortalecimiento de la coordinación con otras políticas afines.

- **Integración de Programas Nacionales:** según el artículo 185 del Tratado (antiguo 169) "En la ejecución del PM plurianual, la Comunidad podrá prever, de acuerdo con los EEMM interesados, una participación en programas de investigación y desarrollo emprendidos por varios EEMM, incluida la participación en las estructuras creadas para la ejecución de dichos programas". Existen varios programas iniciados durante el VII PM que tienen su continuidad en H2020, incluyendo, entre otros:
  - **Active and Assisted Living Joint Programme (AAL-2):** fomenta la investigación para un envejecimiento saludable y mejorar la calidad de vida de las personas mayores mediante el uso de las **nuevas tecnologías**. Participan 20 EEMM y tres estados asociados. Los proyectos de la convocatoria de 2016 están orientados a la demencia**.**
  - **EUROSTARS 2:** facilita financiación a la I+D orientada al mercado y participada de manera activa por PYMES. Iniciativa conjunta fundada por el programa EUREKA y el VII PM. Sus resultados entre 2007 y 2013 demuestran que ha sido lo suficientemente atractivo para las PYMEs y su presupuesto se incrementa hasta los 1,2 B€.
  - **European Development Clinical Trials Parnership (EDCTP-2**): alianza de 14 EEMM, Noruega, Suiza y 47 países africanos en la lucha frente al VIH/sida, malaria y la tuberculosis en África Subsahariana. Se propone acelerar la I+D de medicamentos, vacunas y microbicidas, a través de ensayos clínicos en la región.
- **ERA-NET**: fomenta a través de redes de investigación, la cooperación y coordinación de las actividades y políticas de investigaciones desarrolladas en los EEMM y Estados Asociados a través de sus respectivos programas de investigación, la apertura mutua y el desarrollo e implementación de actividades conjuntas. Destacan las *ERA-Net e-RARE* (enfermedades raras), *TRANSCAN* (Investigación traslacional en cáncer), *EuroNanoMed* (Nanomedicina), Neuron (Neurociencia y Enfermedades Neurológicas), *ERASysApp* (Biología de Sistemas), *ERACoSysMed* (Medicina de Sistemas), *CVD* (Enfermedades Cardiovasculares) y la call *Infect-ERA* (Enfermedades Infecciosas).

Destacan además las siguientes **iniciativas de posicionamiento institucional**:

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

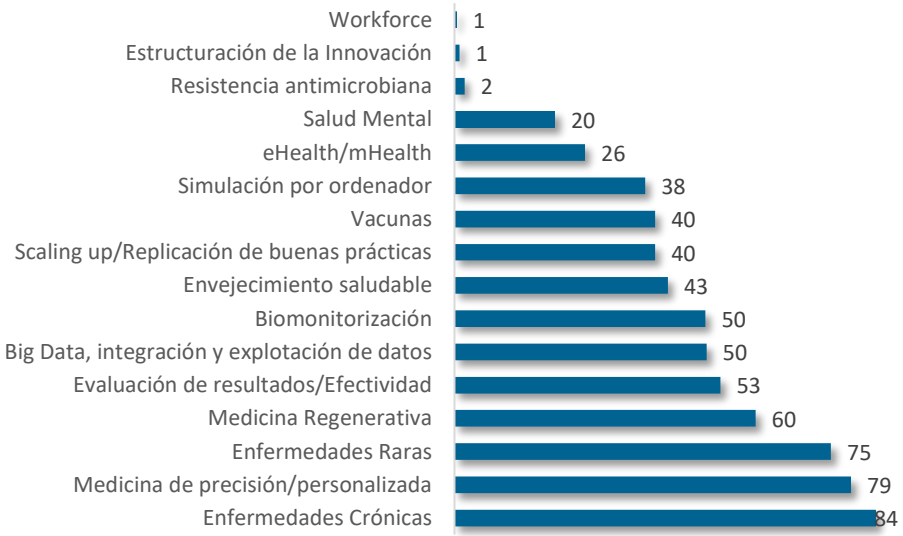
– **European Innovation Institute (EIT) y las Knowledge and Innovation Communities (KIC):** el objetivo del EIT es integrar la investigación, la innovación y la educación para reforzar la capacidad de innovación y abordar retos sociales. Para ello ha puesto en marcha las denominadas **KIC**, asociaciones creativas e integradas que abarcan educación, tecnología, investigación, negocios e iniciativa empresarial.

Respecto al **Programa de Trabajo 2016-2017**[14], éste centra especiales esfuerzos, al igual que anteriores programas, en el desarrollo de la **medicina personalizada y** la **promoción del envejecimiento saludable**, presentando las siguientes prioridades de investigación:

- Medicina personalizada
- Biomonitorización humana
- Investigación comparativa de efectividad
- e / mHealth
- Empoderamiento del paciente
- Seguridad de datos
- Valorización resultados 7PM/H2020
- Enfermedades infecciosas y vacunas
- Enfermedades raras
- Salud mental
- Tecnologías avanzadas
- Robótica
- Envejecimiento activo y saludable
- Big data
- Resistencia antimicrobiana
- Salud materna e infantil
- Silver economy (economía del envejecimiento saludable).

Según las áreas temáticas las enfermedades crónicas, la medicina de precisión y las enfermedades raras acaparan un 36% del presupuesto.

Figura 8. Distribución presupuesto Programa de Trabajo 2016-2017



[14] Horizon 2020, Work Programme 2016 - 2017 (http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/wp/2016_2017/main/h2020-wp1617-health_en.pdf).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Políticas y estrategias en I+D+i biomédica estatales

- **Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013-2020**

La **Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación**[15] (EECTI) se desarrolla en el año 2012 para fomentar 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.

Sus principios básicos consisten en **coordinar las políticas de I+D+i** de las Administraciones Públicas con la UE, así como con el resto de las políticas sectoriales, **definir un marco estable de planificación** para estructurar las inversiones y actuaciones en I+D+i del sector público y privado, **aplicar criterios de calidad y relevancia e impacto social** internacionalmente reconocidos en la asignación de los recursos públicos competitivos destinados al fomento de las actividades de I+D+i, la **eficiencia y rendición de cuentas** en todas las actuaciones ligadas al fomento de la I+D+i de las Administraciones Públicas para promover relaciones estables entre los agentes y, por último, **incorporar la perspectiva de género** en las políticas públicas de I+D+i para corregir la desigual incorporación de las mujeres y su desarrollo profesional.

Con el fin de promover el liderazgo científico, tecnológico y empresarial se establecen cuatro **objetivos generales**:

1. El reconocimiento y promoción del talento en I+D+i y su empleabilidad, mejorando las capacidades formativas del Sistema, la inserción laboral, empleabilidad y facilitar la movilidad temporal.
2. El fomento de la investigación científica y técnica de excelencia, promoviendo la generación de conocimiento, incrementando el liderazgo científico y fomentando la generación de nuevas oportunidades.
3. El impulso del liderazgo empresarial en I+D+i, aumentando la competitividad.
4. El fomento de actividades de I+D+i orientadas a los retos globales de la sociedad, estimulando el potencial científico e innovador del país.

[15] Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013-2020 (http://www.idi.mineco.gob.es/portal/site/MICINN).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- **Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016**

Mientras que la EECTI define los grandes objetivos a alcanzar y los ámbitos de actuación de las Administraciones Públicas, el *Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación*[16] representa el **instrumento destinado a desarrollar y financiar las actuaciones de la Administración General del Estado en materia de I+D+i** para permitir alcanzar los objetivos y prioridades de la EECTI. Así, el Plan Estatal permite **afrontar simultánea y continuamente** desde la generación de las ideas hasta su incorporación al mercado, mejorando la calidad de vida, el bienestar de la ciudadanía y contribuyendo al desarrollo económico.

El **objetivo principal** es **impulsar el liderazgo internacional** del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, **garantizar la sostenibilidad** de las capacidades de generación de conocimiento e **impulsar la competitividad** del tejido empresarial de todo el Estado amparada en una sólida base científica y tecnológica y en la innovación en todas sus dimensiones.

Las actuaciones de la Administración General del Estado en materia de I+D+i se ordenan en **cuatro Programas Estatales, divididos a su vez en 18 Subprogramas,** que se corresponden con los objetivos de la EECTI y permiten instrumentalizarlos. Estos instrumentos se desarrollan principalmente mediante convocatorias en concurrencia competitiva en las que se detallarán las modalidades de participación y financiación aplicadas.

- Programa Estatal de Promoción del Talento y su Empleabilidad.
- Programa Estatal de Fomento de la Investigación Científica y Técnica de Excelencia.
- Programa Estatal de Liderazgo Empresarial en I+D+i.
- Programa Estatal de I+D+i Orientada a los Retos de la Sociedad.

Junto a estos Programas Estatales se han **definido dos Acciones Estratégicas** destinadas a articular distintas modalidades de participación y de instrumentos de financiación: **Acción Estratégica en Salud (AES) y Acción Estratégica en Economía y Sociedad Digital.**

✓ **Acción Estratégica en Salud 2013-2016**

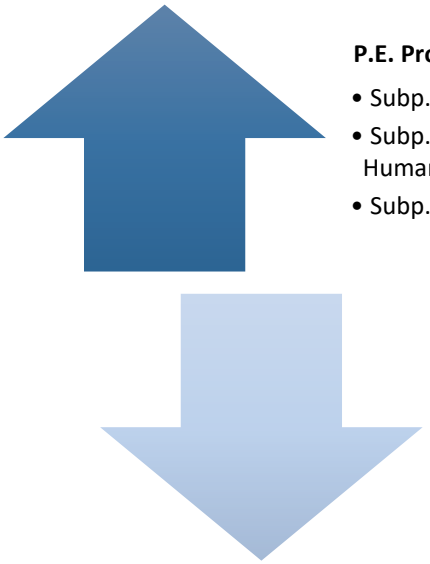
La AES pretende fomentar la salud y el bienestar de la ciudadanía y desarrollar aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad, reforzando

[16] Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016 (http://www.idi.mineco.gob.es/stfls/MICINN/Investigacion/FICHEROS/Plan_Estatal_Inves_cientifica_tecnica_innovacion.pdf).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

e incrementando para ello la competitividad internacional de la I+D+i del Sistema Nacional de Salud (SNS) y de las empresas relacionadas con el sector.

Figura 9. Programas y Subprogramas Estatales comprendidos en la AES



P.E. Promoción del Talento y su Empleabilidad

- Subp. E. de Formación.
- Subp. E. de Incorporación de Recursos Humanos de I+D+I.
- Subp. E. de Movilidad.

P.E. Fomento de la Investigación Científica y Tecnológica de Excelencia

- Subp. E. de Fortalecimiento Institucional.
- Subp. E. de Generación De Conocimiento.
- Subp. E. de Infraestructuras Científicas Y Técnicas.

La AES se desarrolla anualmente mediante una única convocatoria en la que se definen específicamente las actuaciones a implementar, tales como la formación e incorporación de personal, el desarrollo de proyectos de investigación e iniciativas de investigación cooperativa o la financiación de nuevas infraestructuras.

Las **líneas de investigación prioritarias**, en las que deben enmarcarse estas actividades financiadas, son fijadas en las convocatorias anuales publicadas por el ISCIII. Así, la convocatoria 2016[17], con pequeñas modificaciones respecto a la convocatoria anterior, contempla las siguientes:

1. **Tecnologías moleculares y celulares**: tecnologías y herramientas necesarias para generar nuevo conocimiento y su transferencia a la práctica clínica.
   - Investigación biológica integrativa y de sistemas.
   - Mejoras en los procesos de predicción, diagnóstico y seguimiento de enfermedades y monitorización de la respuesta terapéutica.
   - Prevención, desarrollo de nuevos fármacos y terapias innovadoras.
   - Biotecnología, nanomedicina, robótica y bioingeniería.

[17] Resolución de 28 de marzo de 2016 por la que se aprueba la convocatoria correspondiente al año 2016 de concesión de subvenciones de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016, del Programa Estatal de Investigación Orientada a los Retos de la Sociedad, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2. **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 las aplicaciones clínicas.

   - Enfermedades neurológicas
   - Salud mental
   - Envejecimiento y fragilidad
   - Salud y género
   - Salud reproductiva
   - Violencia de género en el ámbito sanitario
   - Pediatría y medicina perinatal
   - Enfermedades infecciosas incluyendo las zoonosis
   - Cáncer
   - **Enfermedades cardiovasculares**
   - **Enfermedades endocrinas**
   - Enfermedades raras
   - Enfermedades respiratorias
   - Enfermedades del aparato locomotor y tejido conectivo
   - **Enfermedades hepáticas y digestivas**
   - Enfermedades crónicas e inflamatorias
   - Cuidados paliativos

3. **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:** focalizado en nuevos métodos de investigación y generación de las bases científicas necesarias para sustentar las políticas y la toma de decisiones así como las mejoras en las capacidades de innovación en servicios del SNS.

   - Transferencia de los resultados de la investigación clínica a la práctica clínica
   - Calidad, eficiencia, sostenibilidad y solidaridad del SNS.
   - Seguridad del paciente y prevención de incidentes
   - **Salud pública**
   - Salud laboral
   - Salud ambiental
   - Dependencia (asociada o no a estilos de vida o discapacidad psíquica y/o física)
   - Variabilidad de la práctica clínica
   - Percepción, satisfacción y calidad de vida
   - Participación y empoderamiento de los ciudadanos
   - Fomento de la investigación en cuidados.

4. **Investigación en medicamentos, terapia celular y ensayos clínicos.**

   - Fomento de la investigación en medicamentos y desarrollo de tecnologías farmacéuticas.
   - Investigación, desarrollo e innovación en fármacos para el tratamiento de las enfermedades más relevantes.
   - Investigación en terapia celular.

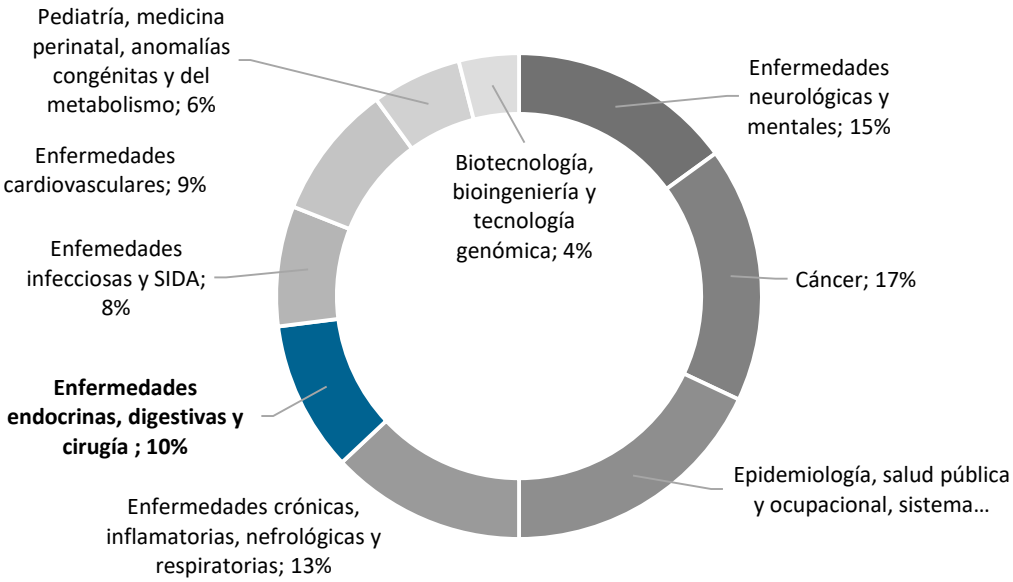
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Investigación clínica sin interés comercial: ensayos clínicos independientes en general y, en particular, en medicamentos huérfanos y en población pediátrica.
- Investigación en terapias no farmacológicas y técnicas para el alivio del dolor del parto.

5. **Investigación en tecnologías para la salud:** telemedicina y e-salud, sistemas de información, innovación en servicios de salud y evaluación de servicios sanitarios.

En 2015, el 10% de la financiación para proyectos de investigación en salud del ISCIII se destinó a enfermedades endocrinas, digestivas y cirugía, reduciéndose respecto al año anterior un 17%. No obstante, sería deseable que la **obesidad** fuera priorizada explícitamente entre las líneas de investigación de la AES, dado el problema de salud que supone y su carga de enfermedad, directa e indirecta.

Figura 10. Financiación AES de proyectos de investigación en salud por áreas (2015)[18]



[18] Memoria del Instituto de Salud Carlos III, 2015.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

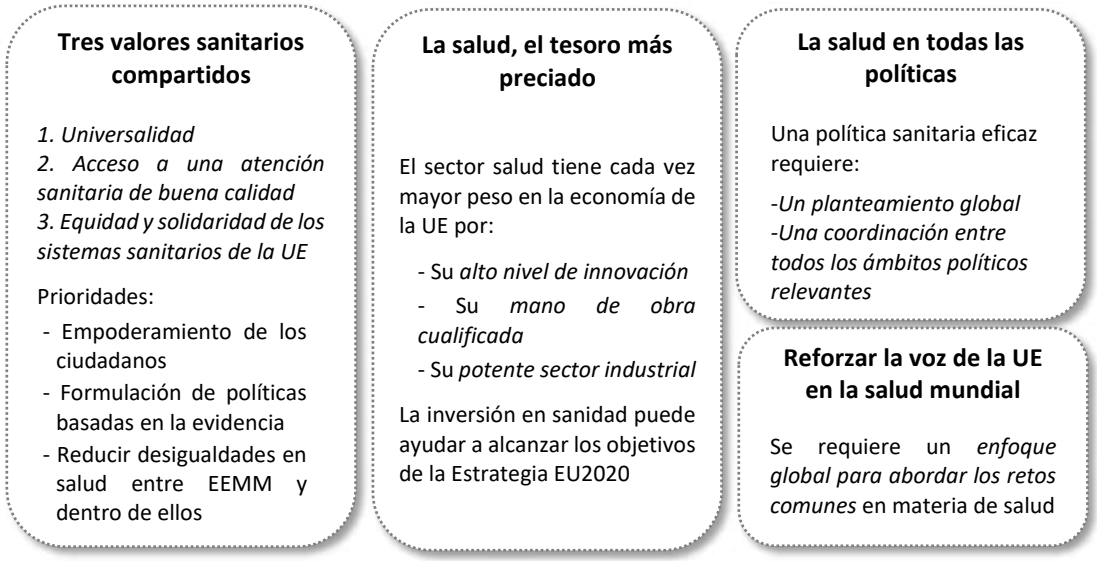
Principales políticas y estrategias en salud

Políticas y estrategias en salud y en el ámbito de la obesidad y la nutrición

- **La Estrategia de Salud de la UE. Juntos por la Salud**

En el área de la Salud Pública destaca la política denominada **"Juntos por la Salud"** que apoya la estrategia general EU2020. A pesar de que esta estrategia fue adoptada por la UE en el año 2007, una evaluación llevada a cabo por la Comisión Europea en 2011 constató que los principios y objetivos de dicha estrategia siguen vigentes y son válidos para la próxima década en el contexto de la Estrategia EU2020.

Figura 11. Principios fundamentales de la Estrategia de Salud de la UE



Tercer Programa de Salud (2014-2020)[19]

Dentro de las políticas de la estrategia de la UE "Juntos por la Salud" surge el Tercer Programa de Salud[20] con cuatro objetivos esenciales:

1. Fomentar la salud, prevenir las enfermedades y propiciar los **estilos de vida saludables**, teniendo en cuenta el principio de "salud en todas las políticas".
2. Proteger a los ciudadanos de la UE de las amenazas transfronterizas graves para la salud.
3. Contribuir a una **sanidad innovadora**, eficiente y sostenible.

[19] Tercer Programa de Salud (2014-2020) (http://ec.europa.eu/health/programme/policy/index_es.htm).
[20] Las prioridades temáticas del programa pueden consultarse en: http://ec.europa.eu/health/programme/docs/factsheet_healthprogramme2014_2020_en.pdf.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4. Facilitar el acceso de los ciudadanos de la UE a una **sanidad mejor y más segura**.

El Tercer Programa de Salud de la UE es el principal instrumento con que cuenta la Comisión Europea para llevar adelante la **Estrategia de Salud de la UE**. Se aplica a través de los planes de trabajo anuales, en los que se establecen los criterios y prioridades de financiación. El presupuesto total del Programa es de 449 M€, para desafíos como:

- Un contexto demográfico cada vez más desafiante, amenazando la sostenibilidad de los sistemas de salud.
- Una frágil recuperación económica, lo que limita la disponibilidad de recursos que permitan invertir en la asistencia sanitaria.
- Un aumento de las desigualdades en salud entre y dentro de los EEMM.
- Un aumento en la prevalencia de las enfermedades crónicas.

La gestión del Programa la realiza la Comisión Europea a través de CHAFEA (Apartado 2.1.6). Financia tres tipos de acciones: proyectos, *Joint Actions* y *operational grants*.

En el marco del Programa de Trabajo 2016[21] se han lanzado, entre otras, convocatorias para la cofinanciación de proyectos incluyendo:

- Acción para la calidad de la prevención y enlace con la asistencia en VIH /SIDA/ITS, hepatitis viral y tuberculosis.
- Acción en **enfermedades crónicas**.
- Acción para el control del tabaco.
- Acción sobre las resistencias antimicrobianas e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria.
- Acción sobre la seguridad y la calidad de la asistencia sanitaria del paciente.

- **Plan de Acción Mundial para la Prevención y el Control de las Enfermedades no Transmisibles**

El *Plan de Acción Mundial para la Prevención y el Control de las Enfermedades no Transmisibles 2013-2020*[22] de la OMS, surge como respuesta a la necesidad de otorgar de una mayor importancia a la prevención y el control de las Enfermedades No Transmisibles (ENT), tras la primera reunión de alto nivel llevada cabo en 2011[23] por la Asamblea General de las Naciones

[21] Programa de Trabajo 2016 (http://ec.europa.eu/health/programme/docs/wp2016_summary_en.pdf).
[22] *Plan de Acción Mundial para la Prevención y el Control de las Enfermedades no Transmisibles 2013-2020* (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236_eng.pdf?ua=1)
[23] Declaración de la reunión de alto nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas EN 2011(http://www.who.int/nmh/events/un_ncd_summit2011/political_declaration_en.pdf)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Unidas sobre las ENT. Este Plan presenta nueve metas mundiales voluntarias que abordan los factores de riesgo de ENT.

Figura 12. Metas mundiales relativas a las ENT 2015

10% reducción relativa en el uso nocivo del alcohol	10% reducción relativa en prevalencia de la actividad física insuficiente	30% reducción relativa en la ingesta poblacional media de sal/sodio
30% reducción relativa en la prevalencia de consumo de tabaco	**Detener el aumento de la obesidad** y la diabetes	25% reducción relativa en la prevalencia de la hipertensión
25% reducción relativa de la mortalidad por ENT	80% disponibilidad de tecnologías básicas y medicamentos esenciales asequibles	Facilitar farmacoterapia y asesoramiento al 50% de las personas que lo necesiten

La segunda reunión de alto nivel se celebró en 2014, y en ella se concretó establecer metas nacionales sobre ENT en 2015. En este sentido, las Naciones Unidas han establecido como **prioridades básicas en los Objetivos de Desarrollo Sostenible** en 2015, la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles (ENT), entre las que suscita gran preocupación la **obesidad.** Está previsto que en 2018 se convoque una tercera reunión para examinar los progresos nacionales hacia el logro de las metas mundiales voluntarias para 2025.

Entre otras acciones, para detener el aumento de la diabetes y la obesidad se incluyen acciones como campañas en los medios de comunicación e iniciativas para la reducción del contenido de sal en los alimentos elaborados, la sustitución de las grasas trans por grasas poliinsaturadas o realizar programas de sensibilización acerca de la dieta y la actividad física.

- **Estrategia Mundial sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud**

La OMS, a través de la *Estrategia Mundial sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud*[24] (*Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health* o DPAS) que publicó en 2004, aborda a través de un enfoque preventivo el régimen alimentario y la inactividad física como dos de los principales factores de riesgo de las enfermedades no transmisibles: hacer frente a una dieta poco saludable y corregir el poco hábito de realizar actividad física de forma regular.

[24] Global Strategy on diet, physical activity and health. OMS 2004 (http://www.who.int/dietphysicalactivity/strategy/eb11344/strategy_english_web.pdf).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Este aumento de la población afectada por enfermedades no transmisibles asociadas a la dieta y la actividad física, consecuencia tanto del cambio de tendencias demográficas como del estilo de vida ha generado una alarma sanitaria. Esto, añadido a la necesidad detectada de reducir el nivel de exposición a los riesgos derivados de la dieta insalubre y la inactividad física, y de la facilidad de prevenir las consecuencias de estas enfermedades, lleva a la salud pública a establecer un plan de acción para reducir los factores de riesgo.

La estrategia recoge una serie de prioridades que establecen los principios y directrices que deben seguirse a nivel global para solucionar los problemas generados en el ámbito de la dieta, la actividad física y la salud, como impulsar a los EEMM a desarrollar, implementar y evaluar las acciones propuestas en la estrategia, además de integrarlas dentro de sus propias políticas y programas para promover un estilo de vida que incluya una dieta sana y equilibrada, además de actividad física. Para ello han de potenciarse y crease nuevas estructuras para implementar la Estrategia en el sector Salud y demás sectores que se vean implicados, monitorizando y evaluando su efectividad, así como definir procesos medibles e indicadores que permitan monitorizar y evaluar las acciones realizas y detectar otras necesidades con rapidez.

La estrategia hace hincapié en el uso del "Codex Alimentarius" para establecer los estándares que deben seguirse para la protección de la salud humana a través de la alimentación.

- **Declaración de Roma sobre la Nutrición**

En el marco de la *Segunda Conferencia Internacional sobre Nutrición* en 2014, se llevó a cabo la aprobación de la *Declaración de Roma sobre la Nutrición*[25] así como su marco de acción técnico correspondiente para orientar su aplicación, reafirmando los compromisos contraídos en la primera *Conferencia Internacional sobre Nutrición* y en el *Plan de Acción para la Prevención y el Control de las Enfermedades no Transmis*ibles de la OMS.

El documento recoge la perspectiva de los dirigentes mundiales en materia de nutrición y alimentación, destacando cómo hacer frente al desafío de eliminar la malnutrición, por ejemplo a través de inversiones a favor de la agricultura de las personas pobres o a pequeña escala para mejorar las dietas y los niveles de nutrición, potenciar el papel del consumidor promoviendo la educación e información nutricional, la protección social, el fortalecimiento de los sistemas sanitarios para hacer frente a condiciones específicas, la mejora de los servicios de agua, saneamiento e higiene o la mejora de la inocuidad de los alimentos.

[25] Declaración de Roma sobre la Nutrición (http://www.fao.org/3/a-ml542s.pdf).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- **Plan de Acción Europeo sobre Alimentación y Nutrición 2015-2020**

El *Plan de Acción Europeo sobre Alimentación y Nutrición 2015-2020*[26] (*European Food and Nutrition Plan 2015-2020*) se crea para facilitar el acceso universal a alimentos saludables, equilibrados y asequibles a todos los ciudadanos de la Región Europea de la OMS a través de políticas intersectoriales en el contexto de la Salud 2020 con el fin de evitar muertes prematuras y reducir significativamente la carga de las ENT relacionadas con la dieta, la obesidad y cualquier otra otras formas de malnutrición, que están fuertemente influenciadas por los determinantes sociales de la salud y tienen un impacto negativo en el bienestar y calidad de vida.

El Plan plantea las siguientes áreas prioritarias:

- Crear entornos de alimentos y bebidas saludables.
- Promover los beneficios de una dieta sana durante toda la vida, especialmente para los grupos más vulnerables
- Reforzar los sistemas de salud proporcionándoles las herramientas necesarias para promover unos hábitos de vida saludables entre la población.
- Apoyar la vigilancia, seguimiento, evaluación e investigación.
- Fortalecer la gobernanza, las alianzas y redes para asegurar un alineamiento en cuanto al enfoque de salud en todas las políticas.

- **Libro Blanco de la Comisión Europea sobre problemas de salud relacionados con la alimentación, el sobrepeso y la obesidad**

En 2007 se publica la *Estrategia europea sobre problemas de salud relacionados con la alimentación, el sobrepeso y la obesidad* a través de la firma del documento "*A Strategy on Nutrition, Overweight and Obesity-related health issues*[27]", como respuesta a la necesidad de crear un proceso transparente y sistemático dada la situación en la que la mayoría de las acciones en el campo de la prevención de la obesidad habían sido hasta entonces espontáneas y unilaterales.

Para ello se fundamente en iniciativas ya emprendidas por la Comisión Europea, como son:

- La ***Plataforma Europea de Acción sobre Alimentación, Actividad Física y Salud***, que surge con el propósito de crear un foro en la UE para que todos aquellos que busquen

[26] European Food and Nutrition Plan 2015-2020. OMS 2014 (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/253727/64wd14e_FoodNutAP_140426.pdf).
[27] Estrategia europea sobre problemas de salud relacionados con la alimentación, el sobrepeso y la obesidad (http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/nutrition/documents/nutrition_wp_es.pdf).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

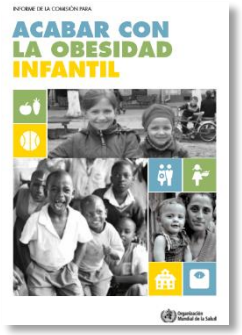
realizar acciones concretas pensadas para revertir las tendencias en obesidad puedan intercambiar opiniones, ideas y acciones.

- El **Libro Verde** «*Fomentar una alimentación sana y la actividad física: una dimensión europea para la prevención del exceso de peso, la obesidad y las enfermedades crónicas*»).

Con ello, la estrategia se centra en dirigir las acciones al origen de los riesgos para la salud y así contribuir a reducir los riesgos asociados a una alimentación inadecuada y una escasa actividad física. En este sentido, las acciones han de aplicarse en todos los ámbitos y niveles de actuación pública, mediante instrumentos como las disposiciones legislativas, las redes y los planteamientos público-privados, participando para ello tanto agentes privados (como la industria alimentaria) como la sociedad civil o agentes locales, como las escuelas y las organizaciones de comunidades locales.

- **Plan de Acción contra la Obesidad Infantil**

A través del Informe de la Comisión de la OMS, *Acabar con la Obesidad Infantil*[28], se establecen un conjunto de recomendaciones para combatir la obesidad en lactantes, niños y adolescentes, así como realizar un llamamiento a los gobiernos para que tomen la iniciativa y a todas las partes interesadas para que reconozcan su responsabilidad para reducir el riesgo de obesidad en esta población a través de seis recomendaciones:



- Promoción del consumo de alimentos saludables;
- Fomento de la actividad física;
- Atención pregestacional y durante el embarazo;
- Alimentación y actividad física en la primera infancia;
- Salud, nutrición y actividad física de los niños en edad escolar;
- Control del peso.

Entre algunas de las recomendaciones a destacar, se incluyen la elaboración de perfiles de nutrientes para identificar los alimentos y bebidas malsanos, la puesta en marcha de un **sistema mundial normalizado de etiquetado de nutrientes** o diagnosticar y tratar la hiperglucemia y la hipertensión durante la gestación.

[28]Informe de la Comisión para Acabar con la Obesidad Infantil. OMS 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/206450/1/9789243510064_spa.pdf?ua=1).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- **Plan de Acción Europeo Contra la Obesidad Infantil 2014-2020**

En 2014, el *Grupo de Alto Nivel sobre Alimentación y Actividad Física*[29] adoptó el *Plan de Acción Europeo Contra la Obesidad Infantil 2014-2020*[30], con el objetivo de contribuir a frenar al aumento del número de niños y adolescentes con sobrepeso y obesidad en función de varias áreas prioritarias:

- Apoyar un comienzo de vida saludable;
- Promover entornos más saludables, especialmente en las escuelas y centros de educación preescolar;
- Hacer la opción saludable la opción más accesible y la más fácil;
- Limitar la comercialización y publicidad a los niños;
- Informar y capacitar a las familias;
- Fomentar la actividad física;
- Monitorear y evaluar el Plan de Acción;
- Aumentar la investigación en este ámbito.

Se proponen también actividades de amplio espectro para cubrir las ocho áreas prioritarias, como el proponer a cada EEMM la elaboración de su propio Plan de Acción contra el sobrepeso y la obesidad y el intercambio de los métodos y buenas prácticas y las herramientas para monitorizarlo a través de una Acción Conjunta (Joint Action).

En el marco de este plan destaca la creación de la *Acción Conjunta sobre Nutrición y Actividad Física* (*Joint Action on Nutrition and Physical Activity* o JANPA), una acción promovida por la Comisión Europea en la que participan 26 países, con el fin de llevar a cabo una colaboración para frenar e incluso invertir la tendencia en el aumento de sobrepeso en niños y adolescentes para el año 2020. Para conseguir su objetivo, la JANPA centra su atención en la obtención de resultados para contribuir de manera directa en las políticas sobre nutrición y actividad física dirigidas a la infancia, definiendo para ello cinco objetivos:

- Estimar y pronosticar los costes económicos del sobrepeso y la obesidad.

[29] El *Grupo de Alto Nivel sobre Alimentación y Actividad Física* es un grupo en el marco de la Unión Europea formado por representantes de distintas administraciones europeas que busca soluciones en materia de problemas de salud derivados de la obesidad. En su labor cotidiana ofrece una visión general de todas las políticas de la UE en materia de nutrición y de la actividad física, colabora con las administraciones representadas para compartir ideas y prácticas y estrechar vínculos entre las administraciones y la P*lataforma Europea de Acción sobre Alimentación, Actividad Física y Salud* para que se puedan crear y definir rápidamente asociaciones entre los sectores público y privado.

[30] EU Action Plan on childhood Obesity 2014 (http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/childhoodobesity_actionplan_2014_2020_en.pdf).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Mejorar la aplicación de intervenciones integrales para promover la alimentación saludable y la actividad física para las mujeres embarazadas y familias con niños pequeños.
- Contribuir a crear entornos escolares más saludables.
- Aumentar el uso de la información nutricional de los alimentos por las autoridades de salud pública, los operadores y las familias.
- Compartir las herramientas específicas para promover una forma sana de comer y beber y mejorar la información que llega a los pacientes.

- **Regulación Europea sobre el etiquetado alimentario, las alegaciones nutricionales y las propiedades saludables de los alimentos**

Vigente desde 2007, el Reglamento 1924/2006[31] relativo a las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, legaliza que los alimentos que se promocionen o publiciten como beneficiosos y saludables en cualquier medio dirigido al consumidor en la UE, han de estar fundamentados por una base científica con estudios de intervención bien controlados en humanos, garantizando así que cualquier afirmación hecha en una etiqueta de un alimento en la UE (declaraciones de salud o *health claims*) sea clara y esté justificada con evidencias científicas.

Su normativa se aplica tanto a las propiedades nutricionales (tales como "bajo en grasa" o "alto contenido de fibra") como a las alegaciones nutricionales, que se refieren a cualquier declaración sobre la relación entre alimentación y salud.

En Europa, cualquier alegación nutricional o propiedad saludable que se promocione o publicite como beneficiosa y saludable ha de estar fundamentada por una base científica, con estudios de intervención bien controlados y acreditada por la *Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria* (*European Food Safety Authority* o EFSA). Así se garantiza que cualquier afirmación hecha en una etiqueta de un alimento (declaraciones de salud o **health claims**) sea clara y esté justificada con evidencias científicas. En este sentido existen tres tipos de alegaciones nutricionales: funcionales, relativas a la reducción de riesgo de la enfermedad y relativas al desarrollo de los niños.

Actualmente se está trabajando en fundamentar los **health claims de la próxima generación,** a través del **proyecto BIOCLAIMS**, y liderado desde la Universidad de las Islas Baleares por el Dr. Andreu Palou, que trabaja en

[31] Reglamento (CE) Nº1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

identificar biomarcadores para futuros health claims de los efectos de los alimentos y de los compuestos de los alimentos en la salud, basándose en nuevas tecnologías nutrigenómicas.

Biblioteca electrónica de documentación científica sobre medidas nutricionales (eLENA)

eLENA[32] es una biblioteca electrónica de la OMS de documentación científica sobre medidas nutricionales, que funciona como repositorio de las directrices realizadas por cada país u organización, recomendaciones o declaraciones relativas a los fundamentos biológicos, conductuales y contextuales. Su finalidad es ayudar a los países a ejecutar con éxito intervenciones nutricionales, proporcionando tanto orientación como ejerciendo influencia en el desarrollo de políticas y en el diseño de programas.

[32] OMS. Biblioteca electrónica de documentación científica sobre medidas nutricionales (http://www.who.int/elena/about/es/).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Políticas y estrategias en salud y en el ámbito de la obesidad y la nutrición nacionales

- **Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad**

En 2005, el Ministerio de Sanidad, a través de la *Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición* (AECOSAN) elaboró la *Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad*[33] (Estrategia NAOS), con la finalidad de funcionar bajo el lema ¡COME SANO Y MUEVETE!, como plataforma para el impulso de toda iniciativa que ayudase al cambio social en cuanto a promoción de una alimentación saludable y prevención del sedentarismo. Su objetivo se dirige a invertir la tendencia de la prevalencia de la obesidad en nuestro país, haciendo especial énfasis en la obesidad infantil.

Consolidada por la Ley 17/2011 (de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición), se priorizan las medidas dirigidas a la infancia, adolescencia y con especial atención a las necesidades de los grupos socioeconómicos más vulnerables, que contribuyan a provocar cambios en nuestros estilos de vida hacia los más saludables.

Una de las iniciativas llevadas a cabo es el Código PAOS, de corregulación para mejorar la calidad y contenido de todo tipo de publicidad de alimentos y bebidas dirigidos a menores de 15 años, prevención de la obesidad y salud, actualizado por última vez en 2013. Establece un conjunto de reglas éticas para guiar a las compañías adheridas en el desarrollo, ejecución y difusión de sus mensajes de publicidad.

Además, desde 2007 se han otorgado unos premios anualmente a aquellos programas, intervenciones o iniciativas que hayan contribuido a la prevención de la obesidad, mediante la promoción de una alimentación saludable y/o de la práctica de actividad física regular en el marco de la Estrategia. En 2010, al CIBEROBN se le concedió uno de ellos por la elaboración conjunta con el Hospital General Universitario de Valencia del *Programa de Atención Integral de la Obesidad Infantil*, un programa que permite mantener los hábitos saludables una vez concluido el tratamiento.

Para evaluar el estado de situación y las medidas implantadas, y dar mayor impulso a la Estrategia, en 2013, se puso en marcha el *Observatorio de la Nutrición y de Estudio de la Obesidad*.

[33] Estrategia NAOS (http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/nutricion/estrategianaos.pdf).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- **Prevención de la Obesidad. Aligera tu vida**

El programa *Prevención de la Obesidad. Aligera tu vida,* es un proyecto de una duración de tres años (de 2016 a 2018) liderado por la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO), que busca movilizar al conjunto de la sociedad en la prevención y tratamiento de la obesidad. Cuenta además con el apoyo de AECOSAN, el ISCIII, el CIBEROBN o la Asociación Europea para el Estudio de la Obesidad (EASO) entre otros.

El programa se centra en articular acciones de carácter técnico-científico y formativas, así como en sensibilizar a la sociedad a través de eventos deportivos, empresariales, culturales y sociales.

En 2016, la Ley de Presupuestos Generales del Estado le ha otorgado la consideración de *acontecimiento de excepcional interés público*[34] lo que conlleva un conjunto de **incentivos fiscales** y la necesidad de crear un órgano administrativo encargado de la ejecución del programa de apoyo. Estos incentivos vienen determinados por el artículo 27 de la Ley 49/2002 de 23 de diciembre[35].

- **Iniciativas llevadas a cabo en las Comunidades Autónomas**

Gracias a las diferentes estrategias publicadas en España a nivel de Comunidad Autónoma, se puede observar los diferentes grados de implantación de la Estrategia NAOS en el SNS, poniéndose de manifiesto además la relevancia de la prevalencia de la obesidad y la importancia de la nutrición a través de planes específicos en las diferentes comunidades autónomas.

Tabla 1. Principales estrategias y programas de enfermedades crónicas

	Ciudad	
Andalucía	Plan integral de la obesidad infantil en Andalucía[36]	2007- 2012
Aragón	Promoción de Alimentación y Actividad Física Saludables[37]	2013-2018

[34] Orden PRE/922/2016, de 10 de junio, por la que se crea el órgano administrativo encargado de la ejecución del programa de apoyo a la celebración del acontecimiento de excepcional interés público "Prevención de la Obesidad. Aligera tu vida"(https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2016-5722).
[35] Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo (http://boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-25039).
[36] Plan integral de la obesidad infantil en Andalucía (http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud/galerias/documentos/c_1_c_6_planes_estrategias/plan_obesidad_infantil/plan_obesidad_infantil.pdf).
[37] Promoción de Alimentación y Actividad Física Saludables (http://www.aragon.es/estaticos/GobiernoAragon/Departamentos/SanidadBienestarSocialFamilia/Sanidad/Ciudadano/12_Salud_Publica/02_Programas_de_Salud/Estrategia%20prom%20alim%20y%20act%20fis%20salud%20Aragon%202013%202018.pdf).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Castilla la Mancha	Plan de prevención de la obesidad infantil de Castilla la Mancha[38]	2010
Galicia	Plan para la prevención de la obesidad infantil[39]	2014
Madrid	Estrategia de gente saludable[40] Plan Estratégico de la especialidad de Endocrinología y Nutrición	2010-2015 2012
Cataluña	Plan interdepartamental de salud pública[41]	2011 - 2015
País Vasco	Mugiment. Plan contra la obesidad y el sedentarismo[42]	2013 - 2020

[38] Plan de prevención de la obesidad infantil de Castilla la Mancha (http://pagina.jccm.es/sanidad/salud/promosalud/MaletinObesidadInfantil/2-DIPTICO.pdf).
[39] (https://www.sergas.es/Docs/DXSP/plan_obesidade_xermola_cast_web_220914.pdf).
[40] Estrategia de gente saludable (http://www.madridsalud.es/prev_prom_saludambiental/pdfs/Estrategia_Gente_Saludable_feb2014.pdf).
[41] Plan interdepartamental de salud pública (PINSAP) (http://salutpublica.gencat.cat/web/.content/minisite/aspcat/sobre_lagencia/pinsap/pinsap.pdf).
[42] Mugiment. Plan contra la obesidad y el sedentarismo (http://www.euskadi.eus/gobierno-vasco/-/plana_programa_proiektua/plan-estrategico-de-la-ertzaintza-horizonte-2016/).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tendencias generales en la asistencia, investigación e innovación biomédica

La biomedicina es una disciplina dinámica que se encuentra en un proceso continuo de actualización. Por ello, tras el análisis de las políticas existentes en materia de I+D+i, se recogen las principales tendencias detectadas en el ámbito de la biomedicina, estructuradas en tres apartados: tendencias en los recursos destinados a I+D+i, científicas y tendencias en la asistencia.

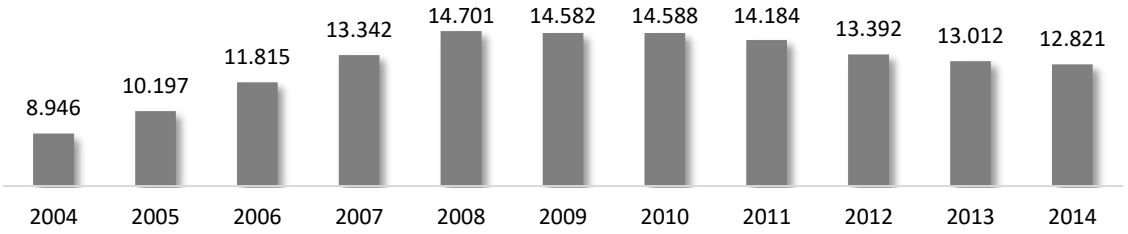
Tendencias generales en la investigación e innovación biomédica

Recursos destinados a I+D+i

La crisis económica ha supuesto una disminución de la dotación presupuestaria destinada a investigación biomédica.

A nivel nacional, la evolución del **gasto en I+D+i** en España a lo largo del año 2014[43] siguió **reduciéndose** en los presupuestos del Estado, continuando con la tendencia iniciada en el 2008, año en que alcanzó su máximo histórico.

Figura 13. Evolución del Gasto nacional en I+D (M€)



Asimismo, **el gasto en I+D respecto al PIB también ha seguido disminuyendo**, desde el 1,4% de 2010 al 1,2% en 2014, volviendo a niveles de 2006. El análisis comparativo con otros países industrializados coloca a España en valores muy alejados respecto a otras grandes potencias. Esto tiene su reflejo en los indicadores de esfuerzo (gasto en I+D respecto a PIB).

Esto hace necesario que los centros de investigación españoles busquen otras vías de obtención de recursos. En este sentido, se están potenciando las **colaboraciones público-privadas**, buscando que los resultados obtenidos puedan ser transferidos al sector comercial y empresarial y repercutiendo, finalmente, en el sector asistencial.

[43] Gastos internos totales en actividades de I+D por años y sectores/unidad, 2014, INE.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Por ello se buscan otras vías antes poco exploradas, como es el caso del **"crowdfunding"**[44], la participación masiva de inversores que financian con cantidades reducidas proyectos de alto potencial. Se destaca el "crowdfunding" sanitario: pacientes que buscan financiación para tratamientos, fondos para la investigación en el caso de asociaciones e, incluso, compañías de tecnología sanitaria que acuden a internet como último recurso. FECYT ha puesto en marcha la plataforma de crowdfunding **Precipita,** como un punto de encuentro entre investigadores y las personas interesadas en la ciencia. Precipita tiene como objetivo impulsar la I+D de forma individual, haciendo partícipes a los usuarios de los fines y resultados de cada proyecto investigador. No sólo persigue el micromecenazgo de proyectos, sino servir como plataforma de divulgación de la I+D en España.

Destacan también algunas fundaciones que financian proyectos de investigación, como la *Fundación Ramón Areces*, que por ejemplo, en 2016 ha concedido ayudas a proyectos de investigación en Ciencias de la Vida y de la Materia (incluyendo una categoría de Seguridad alimentaria y biotecnología) de hasta 160.000 € para tres años por proyecto.

Priorización de la investigación

En la actualidad se han implantado modelos de priorización tanto a nivel europeo como nacional, basados en H2020 y en el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación respectivamente. Dada la escasez de fondos se vienen desarrollando nuevas estrategias para realizar investigación en **enfermedades con mayor prevalencia en la sociedad**, como en aquellas que causan un **mayor coste** para el sistema de salud, el **enfermo crónico**. Destaca la medicina de precisión, el empoderamiento del paciente y el envejecimiento activo como áreas priorizadas de investigación.

Innovación y Transferencia

La nueva tendencia de financiación público-privada facilita que los **conocimientos adquiridos en los centros sanitarios** que realizan investigación **puedan llegar al sector industrial y comercial**. Es por ello que cada vez son más las empresas que están orientando su actividad a la biomedicina, aunque estas colaboraciones aún se realizan de manera puntual a nivel estatal.

- **Programa de Transferencia Tecnológica Ciencia de la Fundación Botín**

La Fundación Botín se fundamenta en cuatro programas de acción en ámbitos estratégicos para la creación de riqueza tanto económica como social, entre los que se encuentra la apuesta por

[44] Crowdfunding Sanitario, Revista Médica, Núm. 253 (http://www.rmedica.es/edicion/253/crowdfunding-sanitario).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

la **ciencia** española. Con el fin de promover la **transmisión de conocimiento** a la sociedad, la Fundación, a través de su *Programa de Transferencia de Tecnología*, financia y trabaja con algunos de los mejores científicos en biomedicina de España, siempre bajo los criterios siguientes:

- Respeto a la libertad de los investigadores, asumiendo que su trabajo es la investigación básica.
- Dotación de recursos personales y materiales en aquellas tareas susceptibles de transferencia.
- Equipo de profesionales altamente cualificados y especialización en el proceso de transferencia.
- Comunicación fluida día a día entre las partes involucradas, con el objetivo de hacer de la confianza mutua la principal herramienta de trabajo.

El presupuesto anual del Programa de Ciencia es de unos 2,8 M€, de los cuales un 96% se destina directamente a investigación, concentrados según áreas: cáncer (35%), enfermedades neurodegenerativas (7%), síndrome metabólico (6%), envejecimiento (9%), ámbitos no relacionados directamente con enfermedades pero necesarios para su conocimiento y comprensión (26%) y otras terapias avanzadas, medicina regenerativa, enfermedad cardiorrespiratoria, biomateriales (17%). En los últimos 10 años, la Fundación ha colaborado con 28 grupos de investigación, evaluado más de 300 nuevas ideas, 90 invenciones, presentado 48 patentes y firmado 27 acuerdos con empresas[45].

A raíz de este programa, en 2010 nació el Programa **Mind the Gap**, a través del cual, se impulsa el desarrollo y comercialización de innovaciones científicas en el ámbito de la biomedicina, la biotecnología y la bioingeniería de algunos de los mejores laboratorios científicos de España mediante la constitución de empresas de base tecnológica.

La Fundación invierte en cada proyecto hasta 250.000 € anuales durante un máximo de 2 años, acompañando al grupo investigador en la etapa inicial de la nueva empresa, apoyando en la gestión y búsqueda de socios e inversores.

Investigación orientada a la obtención de resultados en salud

La investigación de resultados en salud (IRS)[46] constituye una fuente importante en el conocimiento de la eficacia (ensayos clínicos) y efectividad (estudios observacionales) de los

[45] Boletín noticias Fundación Botín (http://boletindenoticias.fundacionbotin.org/Ciencia/noviembre2015/pdfs/elvalordelaciencia.pdf).
[46] Reflexiones sobre la investigación de resultados en salud. X Badia Llach, L Lizán Tudela. Atención primaria. Vol. 30. Núm. 06. 2002.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

tratamientos e intervenciones sanitarias. Tradicionalmente, la investigación médica se ha basado principalmente en la medida de variables clínicas, centradas en los síntomas y pruebas de laboratorio, como medida de resultado de las intervenciones médicas. Junto con estas medidas, la IRS utiliza otras, como **medidas de relevancia clínica** (disminución de exacerbaciones, disminución de la morbimortalidad), la medida de la **calidad de vida** relacionada con la salud (CVRS), las preferencias, la satisfacción o el coste-efectividad. Los resultados de los estudios de la IRS nos ayudan a conocer mejor las enfermedades y su tratamiento clínico, y deben incorporarse en el proceso evaluativo de la efectividad de los servicios sanitarios con el objetivo de mejorar la salud de la población.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tendencias generales en ensayos clínicos

A pesar de que los recursos destinados a I+D+i en nuestro país son aún mejorables, España es uno de los países europeos preferidos por las empresas farmacéuticas para el desarrollo de ensayos clínicos.

En 2014 la industria farmacéutica invirtió en España 950 M€ en I+D (568 M€ en investigación intramuros, mientras que el gasto en I+D extramuros de empresas en investigación clínica comercial ascendió a 314 M€).La principal partida de gasto invertida fue para ensayos clínicos con 486 M€.

La participación en ensayos en fases tempranas ha aumentado en los últimos 5 años de un 8,6% a un 14,9% en fases I.

Figura 14. Evolución de ensayos por fases de investigación

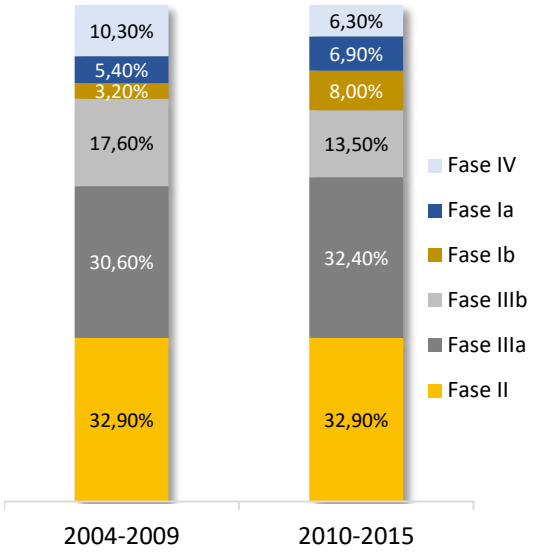
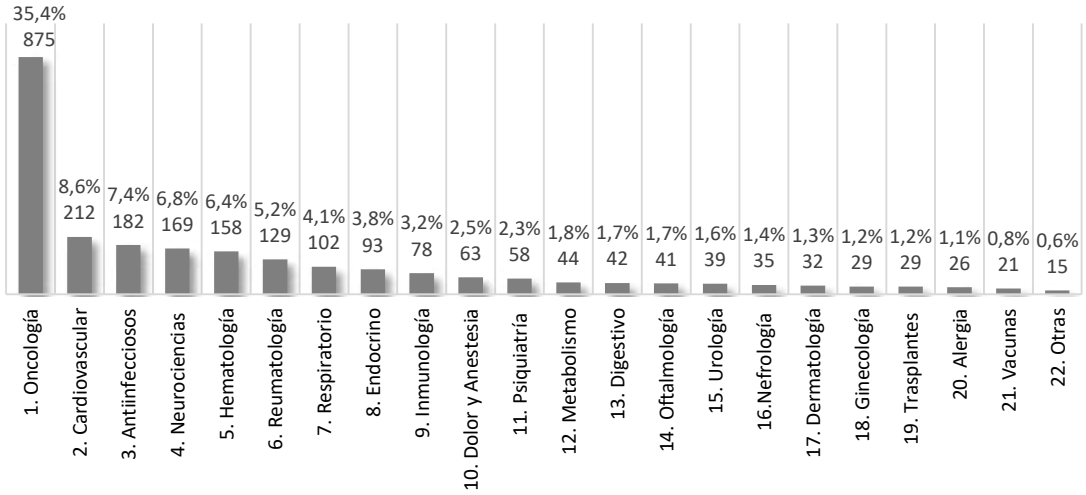


Figura 15. Número y porcentaje de ensayos totales por área terapéutica[47]



Por área terapéutica el porcentaje de ensayos clínicos en endocrinología supone un 3,8% del total, un 1,8% en Metabolismo y un 1,7% del total en Digestivo, ocupando la octava, duodécima y décimo tercera posición respectivamente.

[47] Metrics. Datos y Análisis 19ª publicación. 25 de febrero de 2016. Proyecto BEST. Investigación Clínica en Medicamentos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

En 2020 se espera que estén disponibles 943 sustancias activas introducidas en los últimos 25 años[48]. Estas nuevas moléculas están dirigidas principalmente al tratamiento de enfermedades como hepatitis C, cáncer, las enfermedades autoinmunes, enfermedades cardiovasculares y enfermedades raras. Más del 90% de los nuevos fármacos oncológicos esperados serán terapias dirigidas, de los cuales un tercio utilizará un biomarcador.

En esta línea, el nuevo RD 1090/2015 que regula los ensayos clínicos con medicamentos, pretende armonizar, simplificar y agilizar la tramitación de ensayos clínicos en España. Además, la **valoración del grado de innovación de los medicamentos** tiene un papel importante en el nuevo RD, que regulará la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS, y sin duda requerirá de aportaciones por parte de diferentes agentes implicados en la definición de criterios para su valoración.

[48] IMS Health, IMS Institute for Healthcare Informatics, October 2015.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tendencias generales en la asistencia

Las características esenciales que reúnen las estrategias de abordaje destacan un enfoque **centrado en el paciente,** garantizando una atención integral y continuidad asistencial, incluyen sólo actividades que aportan valor añadido, implican a todos los profesionales y son flexibles para incorporar avances y con un círculo de mejora continua.

Medicina personalizada

La medicina personalizada es una de las áreas más innovadoras y prometedoras de la investigación y la asistencia sanitaria, que permitirá detectar la enfermedad en fases más tempranas, reduciendo los costes sanitarios y permitiendo un **cambio de modelo asistencial**, pasando del actual basado en el tratamiento, a otro centrado en la prevención y mantenimiento de la salud. Sin embargo su puesta en marcha requiere esfuerzos coordinados a distintos niveles. Europa ha querido identificar las claves necesarias para su desarrollo a través de un proyecto europeo financiado por la *Comisión Europea y encargado de la elaboración de una Agenda Estratégica de Investigación e Innovación* (SRIA).

El **proyecto PerMed**[49], finalizado en septiembre de 2015, presentó la SRIA que deberá guiar el trabajo de los países en este campo y que identifica los siguientes cinco desafíos:

1. La necesidad de desarrollar el conocimiento y el **empoderamiento de pacientes** y **profesionales sanitarios**.
2. Integrar el desarrollo del **Big Data** y de las **TIC.**
3. Fomentar la **investigación clínica** y el **desarrollo de ensayos clínicos** que tengan en cuenta los nuevos enfoques.
4. Favorecer el traslado de las **innovaciones al mercado.**
5. El desarrollo de **sistemas sanitarios sostenibles.**

Empoderamiento del paciente

En los últimos años se ha producido el empoderamiento del paciente como nuevo paradigma, ligado directamente a la cronicidad de la enfermedad y a la demanda del propio manejo de la enfermedad por parte de pacientes y familiares. Este empoderamiento implica la necesidad de formar e informar al paciente, encontrar espacios de comunicación y un lenguaje común que permita establecer fuertes relaciones entre paciente y personal clínico, que converjan en planes

[49] Proyecto Personalized Medicine 2020 and beyond: Preparing Europe for leading the global way (http://www.permed2020.eu/).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

de cuidados acordados de forma conjunta, y que permitan al paciente cuidar de su propia salud en el modo en que prefieran.

Dada la importancia del empoderamiento, surgen nuevas iniciativas para incrementar el conocimiento sobre salud y calidad de vida, las competencias en autocuidado, contribuyendo a la mejora de la calidad de la atención sanitaria por parte de los pacientes y los usuarios de los servicios de salud.

La **Universidad de los Pacientes** es una universidad específica dedicada a pacientes, familiares, cuidadores, voluntarios y ciudadanos en general, interesados en temas de salud y sanidad que surge en 2006 en Barcelona. Dentro de sus objetivos destaca:

- Convertirse en referencia para la acreditación y realización de actividades para pacientes.
- Promover la democratización del conocimiento y la defensa de los derechos de los pacientes.
- Devolver a la sociedad su inversión en la universidad actuando con responsabilidad social.
- Diseñar actividades que respondan a las necesidades de los pacientes.

Esta Universidad implanta **estrategias de información** (mejorando la accesibilidad a contenidos de salud de calidad acreditada en un lenguaje comprensible), **formación** (contribuyendo a la mejora de las capacidades y habilidades de autocuidado y manejo de la enfermedad crónica a pacientes, familiares, cuidadores y profesionales de la salud mediante la identificación y formación de competencias específicas), **e investigación**. Su **elemento funcional** son las aulas. Si las actividades están centradas en condiciones de salud concretas (como el dolor) se trata de **aulas verticales**. Si son de actividades centradas en temas de interés común para todos los pacientes, el **aula** es **transversal** (como la gestión de asociaciones de pacientes, la comunicación y relación profesional-paciente, o la calidad, seguridad y adherencia terapéutica del paciente crónico).

Por otro lado, destaca también el Instituto **Albert J. Jovell de Salud Pública y Pacientes**, que ofrece a pacientes, ciudadanos, profesionales sanitarios, empresas e instituciones estrategias, programas y servicios que respondan a los retos de la sostenibilidad y el cambio social de los sistemas sanitarios actuales. Participa en 17 instituciones, comités y jurados de ámbito estatal y 12 estamentos internacionales. Está orientado a dar **respuesta académica** a las nuevas necesidades de los sistemas sanitarios centradas en:

- La **cronicidad** y la complejidad clínica.
- La **implicación** de los profesionales en la gestión.
- El nuevo **modelo de paciente**.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- La innovación en política sanitaria.
- La **evaluación** de las innovaciones sanitarias.
- La introducción de nuevos **modelos organizativos**

A nivel internacional destaca la Asociación Europea de Acceso del Paciente, la Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes o el Fórum de Pacientes Europeo.

Big data

Gracias a las nuevas tecnologías, la recopilación de información está sufriendo un incremento en ocasiones incontrolable. Es por ello que en los últimos años se ha acuñado el término **Big data** para referirse a toda aquella información que no puede procesarse con los sistemas implantados normalmente.

El desarrollo de técnicas de minería de datos permite extraer información valiosa maximizando la cantidad y calidad de los resultados obtenidos, optimizando los recursos, favoreciendo los **diagnósticos precoces**, los **tratamientos personalizados** y detectando **factores de riesgo** poblacionales.

Implantación de Unidades de Gestión Clínica

Las **Unidades de Gestión Clínica** se están consolidando como un nuevo modelo de organización, a través del cual se agrupan diversas especialidades en torno a áreas de conocimiento y se transfiere a los profesionales sanitarios responsabilidades, de manera que se sitúe al paciente como foco del modelo organizativo para así responder de manera más óptima a sus necesidades.

Estas unidades se crean con una estructura organizativa propia: objetivos y normas propias, recursos y presupuesto asignado, contrato de gestión, capacidad de decisión, autonomía y responsabilidad sobre los resultados clínicos y económicos. Ello conlleva que el clínico ha de disponer de habilidades en gestión clínica y sanitaria y estar formado para establecer objetivos, liderar, manejar equipos, y valorar resultados.

De manera general, los principales objetivos que suponen la implantación de unidades de gestión clínica son[50]:

1. Mejorar la **atención al paciente**
2. Incrementar la **motivación de los profesionales** sanitarios
3. Involucrar a toda la organización en toda la cadena

[50] Guía práctica para la implantación de unidades de gestión clínica, Informe ampos 2014

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4. Reducción de costes y **mejora de la eficiencia**
5. Incrementar la **calidad asistencial.**

A nivel nacional ya son varios los hospitales que han desarrollado modelos organizativos basados en este concepto como pueden ser la Unidad de Gestión Clínica de Endocrinología, Metabolismo y Nutrición del Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Sevilla, el Hospital Clínico San Carlos en Madrid (área de endocrinología, metabolismo y nutrición) o el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla con Unidades Asistenciales de endocrinología, diabetes y nutrición entre otros.

Sin embargo, a pesar del proyecto del Real Decreto publicado en 2015 para regular la implantación de las Unidades de Gestión Clínica en el ámbito de los Servicios de Salud en el SNS, sigue habiendo una necesidad de establecer una regulación específica.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Principales centros, redes de investigación y sociedades científicas en el ámbito de la obesidad y la nutrición

Centros y redes de investigación en el ámbito de la obesidad y la nutrición

National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases

El *Instituto Nacional de Diabetes y Enfermedades Digestivas y Renales* (*National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases* o NIDDK según sus siglas en inglés) es uno de los 27 centros e institutos que forman parte de los *Institutos Nacionales de Salud* (*National Institutes of Health* o NIH), la agencia de investigación médica en los Estados Unidos.

El NIDDK apoya la investigación básica y clínica, la formación en investigación y la difusión científica sobre la diabetes y otras enfermedades endocrinas y metabólicas; digestivas, **trastornos nutricionales y obesidad** o enfermedades renales, urológicas y hematológicas.

Institute of Nutrition, Metabolism and Diabetes

El *Instituto de Nutrición, Metabolismo y Diabetes* (*Institute of Nutrition, Metabolism and Diabetes* o INMD) es uno de los 13 Institutos del *Canadian Institutes of Health Research* (CIHR).

El INMD se diseñó para poner en contacto a investigadores, científicos, comunidades y personas de todo el mundo que compartan un interés en mejorar la salud dependiente de la nutrición, digestión, excreción y metabolismo. Cuentan con un centro asociado que provee servicios básicos, y una plantilla de profesionales para gestiones el día a día del Instituto.

El INMD ha actualizado su anterior plan estratégico 2010-2014 para el periodo 2015-2018, centrando su investigación en torno a tres prioridades estratégicas.

La primera consiste en fomentar la investigación sobre la **alimentación y la salud** para mejorar el estado nutricional de la población, reducir la morbilidad relacionada con las enfermedades crónicas y brindar apoyo a políticas y prácticas basadas en evidencias. Para ello, entre otras acciones, formas parte de la iniciativa JPI "*A Healthy Diet for a Healthy Life*" junto a otros 25 países europeos.

En segundo lugar, se priorizan la investigación para identificar la influencia del medio ambiente y los genes en el desarrollo de **enfermedades crónicas.**

En tercer lugar, el INMD da prioridad a la **obesidad y el peso saludable**, dada la importancia mundial de la obesidad y sus complicaciones. Para ello apuesta por la investigación de soluciones centradas en el tratamiento y prevención de la obesidad desde la acción clínica, las políticas en

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

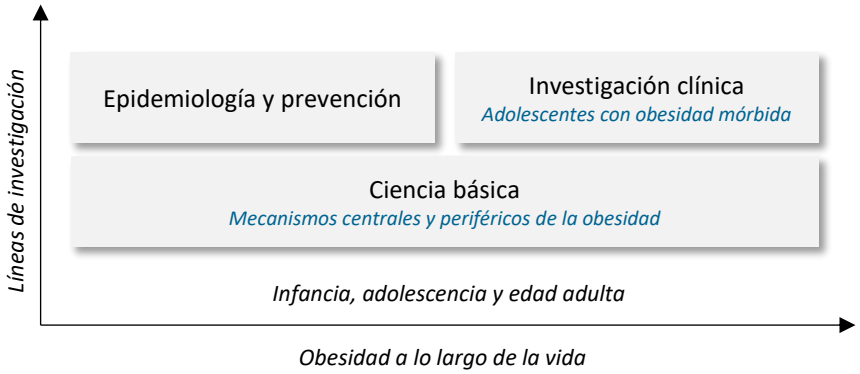
medicina y los programas de salud pública. El énfasis se pone en las poblaciones de riesgo (incluyendo niños, aborígenes y personas con obesidad severa) y la traslación del conocimiento hacia estas poblaciones para mejorar la prevención y conseguir mejorar la salud y el estilo de vida de las personas.

Competence Network on Obesity

Fundada en 2008, la Red de Competencia de la Obesidad (*Competence Network on Obesity*) es una de las 21 redes alemanas en medicina financiadas por el *Ministerio de Educación e Investigación*, formada por expertos de la salud pública, centros médicos e instituciones de investigación. Sus principales objetivos son la investigación en obesidad y el cuidado del paciente.

Durante el segundo periodo de financiación (2012-2015), se han formado tres nuevos consorcios, que reemplazan a los cinco ya existentes, con proyectos asociados a través de una red de expertos en el campo de la obesidad, la creación de una plataforma de investigación visible tanto a nivel nacional como internacional y la rápida transferencia de los resultados científicos en medicina preventiva y al cuidado de pacientes.

Figura 16. Nuevos consorcios de la Competence Network en Obesity



Dentro de estos consorcios, destaca la creación de una **red de investigadores jóvenes** (*Young network*) para que no solo ayuden a identificar posibilidades hasta ahora no detectadas, sino para crear sinergias y ampliar la cartera de investigación de la red, potenciando las capacidades en gestión de proyectos, técnicas de moderación y otros temas relacionados con la investigación.

Además se dispone de una plataforma de investigación que ofrece asesoramiento específico para cada proyecto y que dispone de un Biobanco y dos registros.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Institut national de la santé et de la recherche médicale

Fundado en 1964, el Instituto Nacional de Salud e Investigación Médica (*Institut national de la santé et de la recherche médicale* o INSERM) es un instituto público científico y tecnológico que funciona bajo la autoridad conjunta del Ministerio de Salud y el Ministerio de Investigación Francés.

Cuenta con un presupuesto anual de 998 millones de euros y tiene empleados a 15.000 profesionales entre científicos, ingenieros y técnicos, todos con el mismo objetivo, promover la salud mediante el conocimiento de los organismos vivos y sus enfermedades, desarrollando tratamientos innovadores y dirigiendo la investigación en salud pública.

En 2008 se crearon nueve institutos temáticos bajo la coordinación del INSERM, entre los que se encuentra el **Instituto de Fisiopatología, Metabolismo y Nutrición**.

Dentro de su plan estratégico para el periodo 2016-2020, el INSERM ha adoptado un nuevo enfoque de la investigación biomédica, centrado en la multidisciplinariedad, reactividad e integración. En él se establecen tres prioridades: Alineamiento de la investigación con las necesidades de la sociedad y de las normativas, abogar por las mejores habilidades para lograr los retos de su plan estratégico y optimizar las colaboraciones con la enseñanza y el sector privado para consolidar la posición del INSERM tanto en Europa como en el panorama internacional.

Jean Mayer USDA Human Nutrition Research Center on Aging

El *Centro de Investigación en Nutrición centrada en el Envejecimiento* (HNRCA), dependiente del departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) y ubicado en la Universidad de Tufts, está especializado en promover el envejecimiento saludable y activo a través de la investigación, educación y práctica.

El HNRCA es uno de los centros de investigación más grandes del mundo dedicado al estudio del envejecimiento saludable y su relación con la nutrición y la actividad física. Ha establecido para el periodo 2011-2016 un plan estratégico[51] basado en cinco estrategias transversales:

- Centrar la investigación en el **impacto de la nutrición en el envejecimiento**.
- Identificar el envejecimiento como un proceso multigeneracional y poblacional.
- Impacto de las necesidades nacionales y globales en sanidad.

[51] Meeting Public Health Challenges of Nutrition and Aging (http://hnrca.tufts.edu/wp-content/uploads/HNRCA_StratPlanLO.pdf)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Identificar los efectos de las deficiencias sanitarias en los ancianos.
- Incremento significativo de la colaboración.

Además establece siete prioridades científicas, entre las que se incluye la obesidad y el envejecimiento como una línea de investigación principal.

1. Nutrición y neurociencias
2. Nutrición y genómica funcional
3. **Obesidad y envejecimiento**
4. Nutrición y enfermedades crónicas del envejecimiento (enfermedad cardiovascular y cáncer)
5. Inflamación, inmunidad, enfermedades infecciosas y envejecimiento
6. Defectos del aparato locomotor que conllevan al deterioro de la función en el anciano
7. Micronutrientes y envejecimiento saludable

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Principales sociedades científicas, fundaciones y plataformas

World Obesity Federation

Fundada en 1967, la *Federación Mundial de la Obesidad* (*World Obesity Federation*), representa y agrupa a diversos miembros profesionales de las comunidades médicas, científicas y de investigación de más de 50 asociaciones de obesidad nacionales y regionales, bajo la misión de dirigir los esfuerzos globales para la reducción, prevención y tratamiento de la obesidad. Se centra en la investigación, la concienciación de los diferentes organismos gubernamentales, la educación de la población en buenos hábitos alimenticios y de ejercicio físico y la creación de un círculo de especialistas en el tratamiento y prevención de la obesidad.

Esta Federación respalda la única certificación internacionalmente reconocida en la gestión de la obesidad, la certificación SCOPE[52] (*Specialist Certification of Obesity Professional Education*), que avala a los profesionales de la salud y les da acceso a recursos para la gestión de la obesidad, basados en la evidencia para mejorar el trato de sus pacientes y la excelencia en sus carreras profesionales. SCOPE funciona como una plataforma de e-learning realizada por expertos en obesidad y que al final del proceso de aprendizaje certifica al profesional.

Obesity Society

La *Sociedad Americana de la Obesidad* define su visión en su plan estratégico 2014-2019, como la búsqueda de una mejor comprensión, prevención y tratamiento de la obesidad parar mejorar la vida de los pacientes, a través de la investigación, la educación y el apoyo. Sus prioridades como sociedad son mejorar la investigación a nivel básico, clínico, y poblacional, mejorar las oportunidades para los investigadores que inician su carrera, hacer crecer su oferta (y calidad) en la práctica clínica y desarrollar alianzas estratégicas con otras organizaciones o sociedades.

Entre sus actividades, destaca un curso de preparación para el examen que es necesario realizar para la obtención de la certificación por la *American Board of Obesity Medicine* (ABOM) como médico especialista en Medicina de la Obesidad.

Además promueve la investigación también otorgando premios y subvenciones con la intención de estimular la investigación científica a todos los niveles, tanto a jóvenes investigadores como a los más experimentados. Entre sus premios se incluyen reconocimientos a servicios públicos o

[52] Certificación Especializada en la Formación de Profesional en Obesidad (http://www.worldobesity.org/scope/).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

a la excelencia en la carrera de investigación (gracias a una subvención anual de la compañía farmacéutica Lilly).

International Foundation of Mediterranean Diet

Fundada en 2014, la *Fundación Internacional para la Dieta Mediterránea* (*International Foundation of Mediterranean Diet o IFMeD*) aúna bajo su gestión a un grupo multidisciplinar de expertos reconocidos internacionalmente, que apuestan por la revalorización y promoción de la dieta mediterránea. Para ello tiene establecidos las siguientes prioridades:

- Actuar como unidad multidisciplinar de conocimiento y experiencia, en el ámbito internacional de la dieta mediterránea, mejorando y promoviendo la dieta mediterránea como un estilo de vida sano y saludable, a la vez que se protege y salvaguarda como un patrimonio cultural.
- Funcionar internacionalmente como sello de garantía para los actores tanto científicos, como económicos e institucionales, que estén interesados en apoyar y seguir la dieta mediterránea por sus valores y beneficios transversales en nutrición y salud, entorno, economía y contexto sociocultural, así como ser el referente en la promoción y desarrollo de eventos, proyectos de investigación, políticas, formación e iniciativas de divulgación científica y cooperación técnica sobre la Dieta Mediterránea.
- Dar valor a los alimentos de la dieta mediterránea como alimentos saludables, y a la variedad de la cultura mediterránea y promover el intercambio y diálogo intercultural entre las diferentes culturas alimentarias, con el objetivo de contribuir al bienestar de la sociedad.

Desde 2016 forma parte del programa *Sistemas Alimentarios Sostenible* del *Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente* (UNEP), en el marco Decenal de Programas sobre Consumo y Producción Sostenibles, una iniciativa creada con el fin de acelerar el cambio hacia sistemas alimentarios más sostenibles.

También en 2016 ha comenzado la **campaña europea para la promoción de la dieta mediterránea**, un proyecto que reúne a los mejores expertos del mundo en nutrición y en el estilo de vida mediterráneo, en el que está involucrado el CIBEROBN.

Además han publicado un nuevo modelo de dieta mediterránea en cuatro dimensiones (MED DIETA 4.0), que considera que los aspectos culturales, ambientales y económicos han de integrarse con los valores nutricionales.

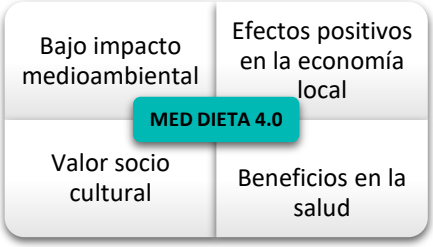


Figura 17. Visón de la MED DIETA 4.0

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

European Association for the Study of Obesity

La *Asociación Europea para el Estudio de la Obesidad* (*European Association for the Study of Obesity* o EASO) está formada por profesionales de 32 países europeos y vinculada oficialmente a la OMS. Entre sus objetivos se encuentran abordar la obesidad en todas las disciplinas y países a través de un enfoque unificado, basado en la evidencia, defendiendo la importancia de la obesidad como una prioridad de salud urgente y relevante para responsables políticos, ONGs, proveedores de fondos de investigación, profesionales de la salud, medios de comunicación, la industria y el público.

En 2005 estableció una comunidad para investigadores noveles (*New Investigators United*) para fomentar su colaboración en proyectos de investigación, proporcionando un espacio para el intercambio de ideas y prácticas entre expertos, y mejorar las oportunidades de futuras colaboraciones o consultas en la prevención y el tratamiento de la obesidad[53].

EASO ha establecido también un *Consejo del Paciente*, compuesto por representantes de pacientes de varios países para elevar y promover sus necesidades e intereses, promover su interacción con científicos y profesionales de la salud y ofreciéndoles formación.

Además, EASO es miembro de la ***Plataforma Europea de Acción sobre Alimentación, Actividad Física y Salud*** de la Comisión Europea, un foro creado en 2005 para todo tipo de organizaciones europeas (incluida la industria alimentaria), que quieren invertir las tendencias actuales en materia de alimentación y actividad física, fomentando iniciativas locales o nacionales en toda Europa. Los principales campos de acción de la Plataforma son:

- Información al consumidor (incluyendo el etiquetado).
- Educación.
- Promoción de la actividad física.
- Composición de los alimentos, disponibilidad de alimentos sanos y tamaños adecuados. de cada ración.
- Marketing y publicidad.

En este sentido destaca también como miembro de esta plataforma, entre otros, *Food Service Europe* (conocido como *FERCO*), que reúne y representa al sector de la restauración (catering) en Europa (entre ellas España) para hacer frente a los retos socioeconómicos, impulsar un crecimiento sostenible, mejorando por ejemplo la información nutricional, fomentando a

[53] El requisito para formar parte de esta comunidad es haber recibido el doctorado en los últimos cinco años o el título de especialista en los últimos ocho años.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

nivel nacional la adopción de las recomendaciones nutricionales pertinentes en la UE, y promoviendo estilos de vida más saludables con el desarrollo de programas de formación a las empresas de restauración.

European Society of Endocrinology

La *Sociedad Europea de Endocrinología* (*European Society of Endocrinology* o ESE) promueve la investigación, la educación y al cuidado del paciente a través de la investigación de excelencia, educación y práctica clínica en la endocrinología.

Como parte de su plan estratégico para el periodo 2011-2016, destacan objetivos como ser el principal referente europeo en formación en práctica clínica, y otras disciplinas clínicas en endocrinología, promover y apoyar la investigación básica y clínica en Europa, disponer de una buena estrategia de comunicación que fomente el sentimiento de pertenencia de los endocrinólogos europeos a ESE o apoyo a enfermeras y grupos de apoyo a pacientes en Europa

Además, la ESE concede diversos premios, reconocimientos y ayudas a sus miembros, incluyendo tanto becas de movilidad como ayudas para asistencia a congresos.

Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad

La *Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad* (SEEDO) es una sociedad científica de carácter multidisciplinar centrada en el estudio, la divulgación, la formación de profesionales, la prevención y el tratamiento de todos los aspectos relacionados con el exceso de peso.

Consciente de que el problema de salud que plantea la obesidad no sólo implica a las estructuras sanitarias, la SEEDO contempla entre sus retos lograr una mayor implicación del colectivo de pacientes y una difusión más amplia en las redes sociales, adaptándose a las nuevas tecnologías de la información y garantizando el máximo rigor científico y prácticas clínicas basadas en evidencias.

Ha colaborado en un gran número de iniciativas de prevención y tratamiento con las administraciones de salud pública, como en la estrategia NAOS. Entre sus aportaciones destacan consensos, guías de práctica clínica, tratados, cursos de formación y congresos.

Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición

La *Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición* (SEEN) es una sociedad científica compuesta por profesionales que trabajan en el campo de la Endocrinología, Nutrición y Metabolismo.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Entre sus grupos de trabajo y áreas de investigación se incluye la Obesidad, Metabolismo Mineral y Óseo, la Neuroendocrinología, Dietoterapia, Nutrición Enteral y Parenteral o Nutrición en Patologías Específicas.

Anualmente otorga una serie de premios y organiza cursos de formación continuada, foros de debate, registro de enfermedades y el Congreso Anual de Endocrinología y Nutrición. En la convocatoria de 2015, entre otros, publicó un premio al mejor artículo en obesidad y síndrome metabólico, con el fin de promover e incentivar la investigación básica sobre cualquier aspecto relacionado en este ámbito.

Sociedad Española de Nutrición

La *Sociedad Española de Nutrición* (SEÑ) nace en 1978 y busca estudiar, conocer y mejorar la nutrición de los españoles, coordinando para ello las tareas investigadoras en el campo de la nutrición y fomentando la comunicación entre el sector científico y el industrial.

Cuenta con un grupo de trabajo de *Estilos de Vida Saludables*, bajo el enfoque de que una alimentación saludable debe estar encuadrada en el marco de un estilo de vida saludable, ofreciendo formación continuada para profesionales de la salud, profesores, y otros profesionales o elaborando guías de referencia.

Federación Española de Sociedades de Nutrición, Alimentación y Dietética

La *Federación Española de Sociedades de Nutrición, Alimentación y Dietét*ica (FESNAD) promueve el avance de la Nutrición, Alimentación y Dietética en los ámbitos científicos, académicos así como su aplicación en la práctica clínica y comunitaria. Para ello ha establecido un protocolo de acreditación de actividades (congresos, jornadas, cursos, simposiums, etc.), de manera que se asegure y fomente la calidad científica en la exposición, organización y coordinación de dichas actividades.

Además entre sus iniciativas destaca la iniciativa del Día Nacional de la Nutrición, con la colaboración de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), con el objetivo de generar conciencia en la sociedad sobre la importancia de una correcta alimentación.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Principales conclusiones del análisis del entorno

- ✓ La tendencia del número de personas que padecen obesidad a nivel global ha crecido de forma preocupante, multiplicándose por dos en los últimos 35 años. Esto sitúa a la obesidad, junto a las complicaciones asociadas como **uno de los mayores problemas sanitarios a nivel mundial** y en uno de los grandes retos a afrontar.
- ✓ Para hacer frente a los retos sanitarios que se presentan, se están desarrollando estrategias para realizar investigación en enfermedades con mayor prevalencia en la sociedad y de mayor coste para el sistema de salud, el **enfermo crónico**. Entre las nuevas estrategias se prioriza la **medicina de precisión, el empoderamiento del paciente y el envejecimiento activo**.
- ✓ **En Europa,** el actual Programa de Trabajo de H2020 incluye a la **nutrición, el impacto de la dieta y los estilos de vida en la salud** entre sus **áreas prioritarias** en acciones como Alimentos y dietas saludables y seguros para todos o como la JPI ***Una Dieta Sana para una Vida Sana***. De forma complementaria, el Tercer Programa de Salud de la UE prioriza los factores de riesgo que influyen en el desarrollo de las enfermedades crónicas, incluyendo la diabetes tipo II.
- ✓ Existen otras iniciativas como **el Plan de Acción Europeo sobre Alimentación y Nutrición 2015-2020**, que pone el foco en la reducción de las desigualdades en el acceso a alimentos sanos, asegurando los derechos humanos y el derecho a la alimentación, mediante el empoderamiento de las personas y las comunidades a través de ambientes, que mejoren la salud y promoviendo un enfoque del ciclo vital utilizando para ello estrategias basadas en la evidencia
- ✓ Se aconseja un alineamiento de las organizaciones con actividades de I+D con las principales tendencias en el ámbito de la investigación en salud. En este sentido, sería deseable que la **obesidad o a los trastornos alimenticios** fueran priorizados explícitamente **entre las líneas de investigación de la Acción Estratégica en Salud**, dado el problema de salud que supone y su carga de enfermedad, tanto directa como indirecta. No obstante, a través de la *Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad (NAOS)* de AECOSAN, España prioriza la nutrición y la prevención de la obesidad.
- ✓ Se requieren estrategias de **diferenciación, especialización y planificación** que permitan a través de la orientación a la excelencia investigadora un mejor posicionamiento y mayor competitividad en la consecución de recursos, así como iniciativas estratégicas basadas en la **Investigación e Innovación Responsable**.
- ✓ La **investigación y la innovación son elementos estratégicos de los sistemas de salud** que contribuyen a generar nuevas soluciones a los problemas y retos de la sociedad,

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

fundamentalmente en cambios en el perfil de las enfermedades, envejecimiento de la población, y en el bienestar de la ciudadanía.

- ✓ Las organizaciones sanitarias y estructuras de investigación líderes a nivel mundial están apostando fuertemente **por la I+D** y en especial por el **impulso de la innovación** (presente en todas las políticas europeas) como base para el crecimiento inteligente sostenible e integrador a nivel europeo, estatal y autonómico.
- ✓ Dada la gran competencia existente por los recursos, se requiere una **cultura, organización, procesos y herramientas** de gestión específicos.
- ✓ La tendencia en las principales políticas y programas de financiación de la I+D, con un peso cada vez más creciente de la mejora de la salud y de los resultados económicos en los criterios de evaluación, está potenciando la **investigación de resultados en salud**, dando una mayor relevancia a la orientación hacia la obtención de resultados, la innovación o la necesidad de implantación de nuevos modelos de financiación orientados a la colaboración público-privada.
- ✓ A nivel estatal, los resultados en términos de innovación son mejorables y lejanos a los niveles que corresponden por peso económico e inversión en investigación. Por ello, y dada la continua **disminución del gasto en I+D respecto al PIB**, se están potenciando entre otras acciones, las **colaboraciones público-privadas** como nuevas vías de obtención de recursos entre los centros de investigación españoles.
- ✓ La **medicina personalizada** es además, una de las áreas más innovadoras y prometedoras de la investigación y la asistencia sanitaria. Gracias a ella, se busca detectar la enfermedad en fases más tempranas, reduciendo los costes sanitarios y permitiendo un cambio de modelo asistencial, pasando del actual basado en el tratamiento a otro centrado en la prevención y mantenimiento de la salud. Sin embargo su puesta en marcha requiere esfuerzos coordinados a distintos niveles.
- ✓ Por otro lado, se está potenciando el uso del **big data** como herramienta de progreso en prevención, diagnóstico y tratamiento y el impulso de la actividad empresarial de base tecnológica.
- ✓ Como tendencias organizativas destaca la creación de grandes **plataformas colaborativas**, la reestructuración de instrumentos de colaboración a nivel estatal, la creación de asociaciones locales y regionales o la reestructuración de instrumentos de colaboración.
- ✓ La industria farmacéutica puede ser un gran aliado para la **realización de ensayos clínicos**, gracias a la gran inversión que realiza en España en I+D.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- ✓ En este sentido existen también iniciativas de potenciación de la investigación clínica a través de la **creación redes o plataformas para mejorar el reclutamiento y optimizar la ejecución de ensayos y estudios clínicos** tanto a nivel nacional como europeo.
- ✓ A nivel de **centros de investigación y sociedades científicas nacionales e internacionales** destacan iniciativas como la fuerte apuesta por realizar investigación de soluciones centradas en el tratamiento y prevención de la obesidad desde la acción clínica, fomentar las políticas en medicina y los programas de salud pública, la creación de redes o comunidades de investigación para investigadores jóvenes, la formación y la implicación del paciente en consejos de manera que se eleven y promuevan sus necesidades e intereses, o la colaboración con el sector privado.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2

Análisis Interno

Centro de Investigación Biomédica en Red

Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición (CIBEROBN)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tras la realización del análisis del entorno, el cual pone en contexto la relevancia de la obesidad y los trastornos alimenticios, identificando además un mapa de agentes clave en el ámbito de la investigación biosanitaria, así como las principales políticas y estrategias en I+D+i biomédicas y en el ámbito de obesidad y los trastornos alimenticios o las principales tendencias en la asistencia, en la investigación e innovación, el siguiente paso en el desarrollo del Plan Estratégico del CIBEROBN es la elaboración de un análisis interno basado en tres pilares básicos que permiten analizar las capacidades del centro:

- **Estructura y organización:** presentación de los principales órganos de gobierno y de asesoría científica del CIBEROBN, su estructura científica actual, o los recursos de los que dispone tanto de gestión como centralizados.
- **Análisis de los recursos y procesos:** se detallan los principales recursos con los que cuenta el CIBEROBN para el desarrollo de sus actividades. Se analizan los recursos humanos, las infraestructuras para el desarrollo de la investigación y la financiación destinada a la realización de actividades científicas.
- **Análisis de los resultados del CIBEROBN:** con los recursos disponibles y las actividades y procesos desarrollados, los investigadores del CIBEROBN obtienen unos resultados, que se analizan en este apartado. Estos resultados engloban la propia producción científica (artículos científicos), los proyectos de investigación desarrollados, la investigación desarrollada en colaboración con otros grupos y centros, los resultados en el ámbito de la innovación, su actividad de difusión o los principales resultados de la evaluación realizada al CIBEROBN entre el periodo 2011-2014.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Estructura y organización

El **Centro de Investigación Biomédica en Red** (en adelante CIBER) es uno de los principales instrumentos de investigación cooperativa a nivel estatal promovidos por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), creado con el propósito de impulsar la investigación de excelencia en Biomedicina y Ciencias de la Salud, que se realiza en el SNS y en el Sistema de Ciencia y Tecnología a través de la asociación de grupos de investigación vinculables al SNS, de distintas áreas temáticas.

Esta estructura de investigación se crea entre los años 2006 y 2007, con el fin de contribuir científicamente en los programas y políticas del SNS en las áreas prioritarias del Plan Nacional de I+D+I. Mediante resolución del Director General del ISCIII de fecha 10 de febrero de 2014, se produjo la **fusión por absorción de ocho de los doce CIBER existentes** (uno por área temática)[54], bajo la fórmula de consorcios públicos de ámbito estatal, con personalidad jurídica propia, en los que participa de forma mayoritaria el ISCIII, **constituyéndose por tanto el Consorcio Centro de Investigación en Red (Consorcio CIBER)**[55] como una "estructura estable de investigación en red".

Desde dicho proceso de fusión se mantienen dos estructuras jurídicamente distintas:

- ✓ Consorcio CIBER, que agrupa once áreas temáticas:
  - Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN).
  - Enfermedades Raras (CIBERER).
  - Enfermedades Respiratorias (CIBERES).
  - Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD).
  - Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).
  - Salud Mental (CIBERSAM).
  - Diabetes y Enfermedades Metabólicas (CIBERDEM).
  - **Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición** (CIBEROBN).
  - Cáncer (CIBERONC).
  - Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV).
  - Fragilidad y Envejecimiento Saludable (CIBERFES).
- ✓ Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red para el área temática de Enfermedades neurodegenerativas (CIBERNED).

[54] Gracias a la convocatoria del Subprograma Estatal de Fortalecimiento Institucional lanzada en 2016, se incorporan tres nuevas áreas temáticas: *Cáncer*, *Enfermedades Cardiovasculares* y *Fragilidad y Envejecimiento Saludable*.
[55] El convenio y los estatutos fueron publicados en el BOE de fecha 25 de febrero de 2014.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Los centros CIBER son por tanto centros de investigación traslacional y de carácter multidisciplinar y multiinstitucional, que desarrollan sus actividades científicas de forma independiente y autónoma integrando la investigación básica, clínica y poblacional, para el desarrollo de un único programa común de investigación, focalizándose en ciertas patologías de interés.

Órganos de gobierno

El gobierno y administración del CIBEROBN, al igual que cada una de las áreas temáticas de investigación que componen el CIBER, tal y como se define en sus estatutos, se desarrolla a través de los siguientes órganos: el Consejo Rector (máximo órgano de gobierno y administración) y su Comisión Permanente, el Gerente del Consorcio (cargo desempeñado por el Dr. Manuel Sánchez Delgado) y un Director Científico (Dr. Carlos Diéguez).

Figura 18. Órganos de gobierno del CIBEROBN

Por su parte, el **Comité de Dirección** de CIBEROBN, responsable de la dirección ejecutiva, está integrado por el Gerente del CIBER, el Director Científico, cada uno de los coordinadores de los programas de investigación vigentes, el responsable del programa transversal de Formación y el de las plataformas científicas:

- Gerente CIBER (Dr. Manuel Sánchez)
- Director Científico del CIBEROBN (Dr. Carlos Diéguez)
- Coordinador programas de investigación (Dr. Jordi Salas y la Dra. Dolores Corella, Dra. Gema Frühbeck, Dr. Francisco Tinahones, Dr. Fernando Fernández, Dr. Andreu Palou y Dr. Francesc Villarroya.
- Coordinador de Formación (Dr. Manuel Tena).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Coordinador Plataformas Científicas (Dr. José Manuel Fernández-Real).
- Adjunta a Dirección Científica (Dña. Leticia Álvarez).

Órganos de asesoría científica

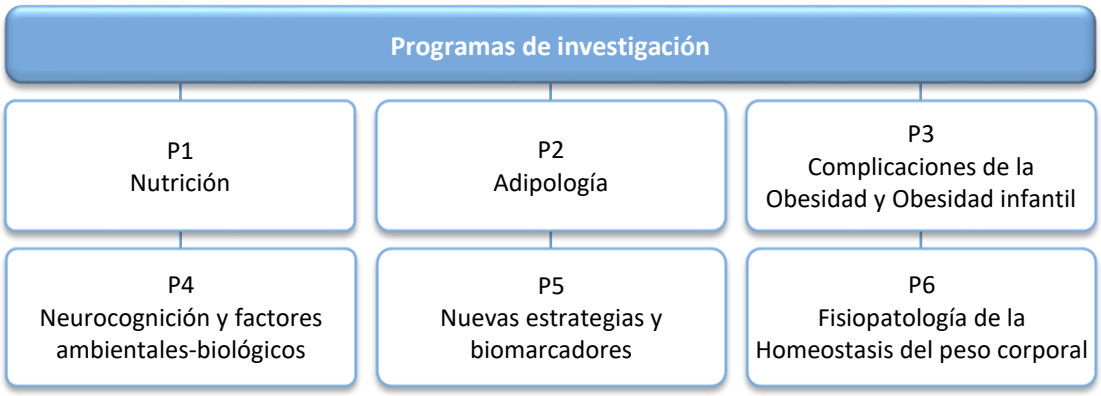
El CIBEROBN cuenta con una **Comité Científico Asesor Externo**[56] formado por profesionales en el ámbito de ciencias de la Salud y presidido por el Dr. Xavier Pi-Sunyer:

- Dr. Xavier Pi-Sunyer, Departamento de Medicina del hospital St. Luke's-Roosevelt.
- Dr. Antonio Vidal-Puig, del Instituto de Ciencias Metabólicas de la Universidad de Cambridge.
- Dr. José C. Florez, Unidad de Diabetes del Centro de Investigación Genética del Hospital General de Massachusetts.
- Dr. José M. Ordovás, profesor de nutrición y genética del Jean Mayer USDA Human Nutrition Research Center on Aging, en la Universidad Tufts.
- Dr. Lluis Fajas, Director de Investigación del Laboratorio de Cáncer y Metabolismo en Montpellier, Francia.

Estructura científica

El CIBEROBN es una estructura cooperativa en red, formada por 33 grupos de investigación ubicados en los principales centros de investigación de España repartidos actualmente en torno a seis programas de investigación indicados en la Figura 19.

Figura 19. Estructura Científica del CIBEROBN



Esta estructura está vigente desde 2013, tras haber realizado en 2011 un cambio de áreas de investigación a ocho programas de investigación, con el fin de crear sinergias entre los grupos y

[56] No ha sido posible evaluar las acciones llevadas a cabo por el Comité Científico Asesor Externo en los últimos años al no disponer de actas o material de soporte.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

eliminar las duplicidades entonces existentes. En 2013, tras la fusión de la RETIC denominada "Dieta Mediterránea y Enfermedad Cardiovascular" (RD06/0045) (RETIC PREDIMED) en diciembre de 2012 y la incorporación de 11 de los grupos, se decide cambiar a la estructura actual vigente de seis programas con el fin de reagrupar líneas afines entre varios de los programas y promover las colaboraciones.

Figura 20. Estructura Científica del CIBEROBN anterior a 2012

Áreas vigentes hasta 2011

1. Dieta, nutrición y prevención de enfermedades

2. Factores de riesgo (ambientales y biológicos), complicaciones cardiometabólicas y prevención de la obesidad

3. Investigación traslacional de las bases fisiopatológicas de la obesidad y su tratamiento

4. Biología molecular y fisiología de la homeoestasis energética

Programas vigentes de 2011 a 2012

1. Nutrición

2. Adipobiología

3. Obesidad y Cáncer

4. Obesidad y Riesgo Cardiovascular

5. Neurocognición y Factores Ambientales-Biológicos en Condiciones Extremas de Peso

6. Obesidad e Infancia – Adolescencia

7. Biomarcadores – Nuevas Estrategias y Tecnologías Terapéuticas y Preventivas

8. Modelos Biológicos para el Estudio de Fisiopatología de la Homeostasis del Peso Corporal

No obstante, el CIBEROBN se plantea de nuevo modificar la estructura científica enfocándola entorno a dos grandes programas que estén interrelacionados entre sí, promoviendo aún más la colaboración entre cada una de las líneas de investigación.

El CIBEROBN cuenta además con un programa de soporte transversal, el programa de **Formación**, coordinado por el Dr. Manuel Tena Prat, que realiza una serie de actividades para, entre otros objetivos, mejorar las competencias profesionales de los investigadores del CIBEROBN o dar la posibilidad a jóvenes talentos de incorporarse a la investigación biomédica,.

Por otro lado, para dar soporte a la investigación traslacional, el CIBEROBN dispone del **Fatbank,** una plataforma tecnológica que funciona como primer banco biológico especializado en tejido adiposo y muestras asociadas de España. Coordinado por el Dr. José Manuel Fernández-Real, el Biobanco cuenta con un Coordinador Técnico, un Comité Científico, un Comité Ético y cinco nodos.

Además, en 2016 se crean dos nuevas plataformas, una Plataforma de **Metagenómica** y una Plataforma de **Epigenética de la Obesidad**, coordinadas por el Dr. Francisco Tinahones y el Dr. Felipe Casanueva respectivamente.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Figura 21. Plataformas Transversales del CIBEROBN

Gestión

Con la misión de dar soporte a la Dirección Científica, el CIBEROBN cuenta con la figura de **Adjunta a la Dirección Científica,** desempeñada por Da. Leticia Álvarez.

Oficina Técnica

De manera complementaria, el CIBEROBN recibe el soporte administrativo necesario para su funcionamiento a través de la Oficina Técnica que da soporte a todas las áreas temáticas del CIBER a través de los siguientes departamentos:

A pesar de la centralización de los servicios de comunicación en la Oficina Técnica, en el departamento de Recursos Económicos y Servicios Generales, gracias a la cual se han aunado recursos y unificado la imagen CIBER, el CIBEROBN cuenta desde 2008 con una agencia externa de comunicación (RP Galicia) desde la que se generan principalmente notas de prensa para medios tanto generalistas como especializados, realización de entrevistas y reportajes, elaboración de un boletín interno CIBEROBN que se realiza desde 2016 y de una newsletter monográfica bimestral en colaboración con la SEEDO.

Por su parte el departamento de comunicación de la Oficina Técnica, que mantiene una relación fluida con la agencia externa del CIBEROBN, realiza las siguientes actividades:

- Actualización de contenidos de la página web, renovada en 2015.
- Elaboración de memorias anuales.
- Elaboración y difusión de manera trimestral de los boletines de noticias CIBER, que incluyen contenidos relevantes de las ocho áreas temáticas.
- Evento con la semana de la ciencia que engloba a todas las áreas CIBERs.
- Apoyo en la comunicación y difusión de las Jornadas Científicas.
- Redes sociales: twitter, Facebook.
- Elaboración de sugerencias y recomendaciones para impulsar la visibilidad del centro.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis de los recursos y procesos de CIBEROBN

Personal

El CIBEROBN está formado actualmente por 33 grupos de investigación clínica y básica pertenecientes a 23 centros de 10 Comunidades Autónomas (de los cuales un 33% pertenecen a Universidades, un 15% a Universidad-Instituto de Investigación Sanitaria, 24% a Hospital-Instituto de Investigación Sanitaria, un 12% a Hospitales y un 15% a Fundaciones).

Tabla 2. Investigadores Principales de los grupos de investigación del CIBEROBN[57]

Grupos, Investigador Principal e Institución	
1	Dr. Jesús Argente Oliver Servicio Madrileño de Salud
2	Dr. Fernando Arós Borau Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias
3	Dra. Cristina Botella Arbona Universidad Jaume I
4	Dr. Felipe Casanueva Freijo Servicio Gallego de Salud
5	Dra. Dolores Corella Piquer Universidad de Valencia
6	Dr. Jesús de la Osada García Universidad de Zaragoza
7	Dr. Carlos Diéguez González Universidad de Santiago de Compostela
8	Dr. Ramón Estruch Riba Hospital Clínico y Provincial de Barcelona
9	Dr. Fernando Fernández-Aranda Fundación IDIBELL
10	Dr. José Manuel Fernández-Real Lemos Fundación Instituto de Investigación Biomédica de G
11	Dr. Miguel Fiol Sala Universidad de las Islas Baleares
12	Dra. Montserrat Fitó Colomer Consorci Mar Parc Salut de Barcelona
13	Dra. Gema Frühbeck Martínez Universidad de Navarra
14	Dra. Rosa María Lamuela-Raventós Universidad de Barcelona
15	Dr. José Lapetra-Peralta

[57] A efectos prácticos se han enumerado los grupos de investigación del CIBEROBN

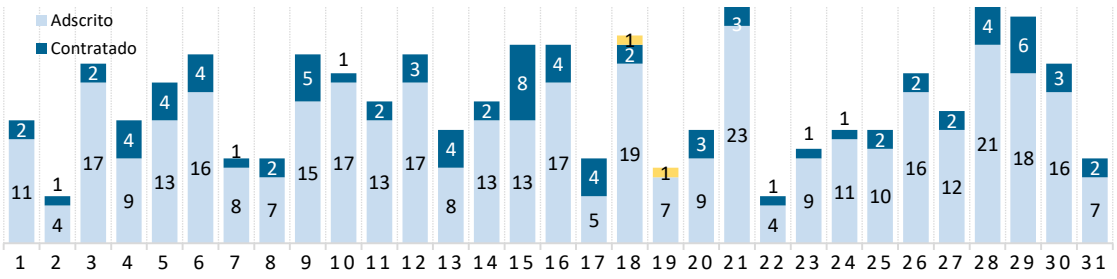
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Grupos, Investigador Principal e Institución	
	Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla
16	Dr. Miguel Ángel Lasunción Ripa Servicio Madrileño de Salud
17	Dr. José López Miranda Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Córdoba
18	Dra. Empar Lurbe Ferrer Consorcio Hospital General Universitario Valencia
19	Dr. Miguel Ángel Martínez González Universidad de Navarra
20	Dr. José Alfredo Martínez Hernández Universidad de Navarra
21	Dr. Andreu Palou Oliver Universidad de las Islas Baleares
22	Dr. Xavier Pintó Sala Fundación IDIBELL
23	Dra. María del Puy Portillo Baqueda Universidad del País Vasco
24	Dr. Xavier Remesar Betlloch Universidad de Barcelona
25	Dr. Emilio Ros Rahola Hospital Clínico y Provincial de Barcelona
26	Dr. Jordi Salas Salvadó Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Pere Virgili
27	Dr. Lluis Serra Majem Universidad de las Palmas de Gran Canaria
28	Dr. Manuel Tena Sempere Universidad de Córdoba
29	Dr. Francisco Tinahones Madueño Fundación Pública Andaluza para la Investigacion de Málaga en Biomedicina y Salud
30	Dr. Josep Antoni Tur Marí Universidad de las Islas Baleares
31	Dr. Francesc Villarroya Gombau Universidad de Barcelona
32	Dra. María Mercedes Gil Campos Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba
33	Dr. Luis Alberto Moreno Aznar Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Aragón

Los 33 grupos están integrados por un **equipo humano de 527 personas** de las cuales un 77% son personal adscrito a los grupos de investigación, un 17% son contratados, 6% de jefes de grupo y 0,4% de colaboradores.

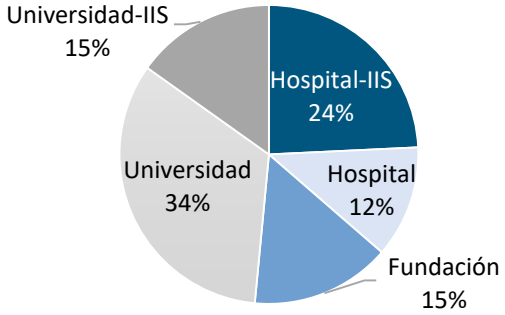
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Figura 22. Distribución de investigadores por grupo de CIBEROBN[58, 59]



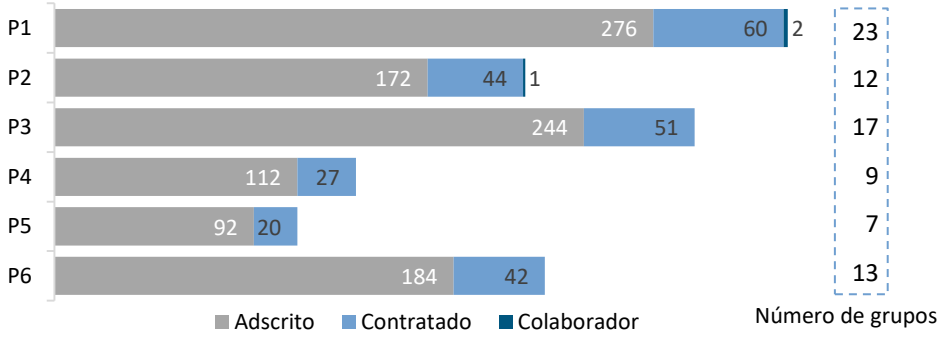
El tamaño de los grupos oscila entre 6 y 27 personas y el tamaño medio de grupo se sitúa en torno a 16 personas. El grupo más numeroso es el 21 con 27 integrantes, seguido de los grupos 28, y 29, con 26 y 25 integrantes respectivamente y el grupo 18 con 23. Todos los grupos excepto el 19 tienen personal contratado (destaca el grupo 15 con el 36% de contratados). Sin embargo, ninguno de los grupos tienen becarios y solo dos grupos tienen colaboradores.

Figura 23. Distribución de grupos por tipología de institución en 2016



Respecto a los programas de investigación destaca el Programa 1 de Nutrición con 361 investigadores con 23 grupos adscritos. Sin embargo el Programa 5 de Nuevas estrategias y biomarcadores es hasta tres veces inferior con 7 grupos y 119 investigadores.

Figura 24. Distribución de grupos y de investigadores por programa de investigación en 2016[59]



La tendencia de personal indefinido de 2015 a 2014 es de aumento en un 11% en el número de licenciados, pero de disminución de diplomados en un 29% y de doctores en un 20% (solo 4 doctores en 2015). Respecto a la contratación de doctores se ha aumentado de 3 a 5 doctores,

[58] Los grupos 32 y 33, incorporados al CIBEROBN en 2015, no se incluyen en el análisis interno al no disponer de datos de su histórico.

[59] En la distribución de investigadores por grupo no se incluyen a los jefes de grupo. Datos extraídos de la página web del CIBEROBN.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

mientras que por obra y servicio se ha disminuido de 10 a 4 doctores en 2015. En este sentido se aprecia una presencia baja de este tipo perfil respecto a otras áreas CIBER, y que debería suponer la base mayoritaria de la contratación en el CIBEROBN.

Como parte de una política de mejora, y con el fin de mantener el personal con potencialidad de crear conocimiento o de generar recursos, se prevé realizar en 2017 una evaluación de todo el personal de todas las áreas CIBER por el departamento de recursos humanos del ISCIII. Además, desde el CIBER se ha creado muy recientemente la figura de colaborador (2 por grupo) como herramienta de soporte a los grupos que tengan problemas de incorporación de personal.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Financiación

En todo el periodo 2011-2015, el CIBEROBN ha recibido una subvención nominativa por parte del ISCIII de 14,1 M€. Ésta, aunque se ha mantenido prácticamente constante, ha estado marcada por la integración de los miembros de la RETIC PREDIMED en diciembre de 2012, lo que supuso un incremento del 20% en dicha subvención de 2012 a 2013. En 2016 su dotación por parte del ISCIII, ha aumentado un 4%, situándose en cuarta posición entre las áreas CIBER.

Figura 25. Evolución ingresos del CIBEROBN

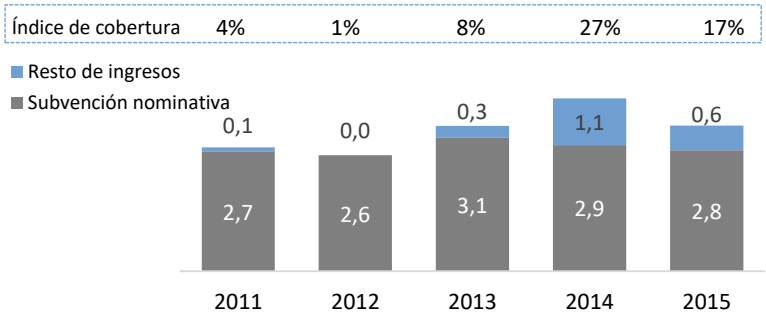
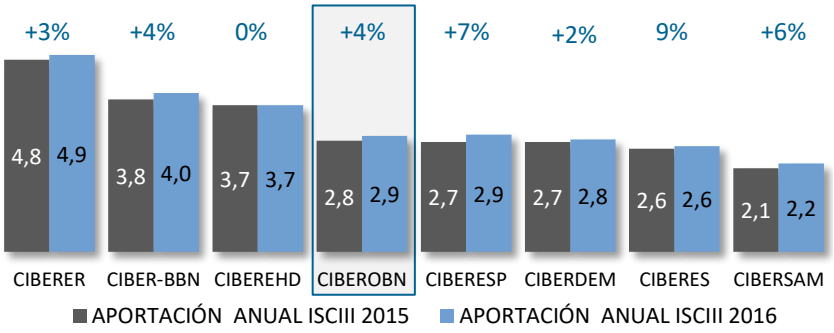


Figura 26. Subvención nominativa del ISCIII recibida por las áreas CIBER en 2015 y 2016



De manera adicional, durante dicho periodo, el CIBEROBN contó con 2,0 M€ por ingresos propios, lo que representa un 12,6% del total de ingresos.

Respecto a su índice de cobertura, éste ha aumentado de un 3,6% a un 16,9% en el periodo mencionado, gracias en parte a que en 2015 el CIBEROBN comienza a tener ingresos por transferencia de tecnología y el aumento considerable de los ingresos por subvenciones de proyectos competitivos, recaudando entre 2014 y 2015 cerca de 1,2 M€. Sin embargo, los ingresos por prestación de servicios, convenios con las instituciones consorciadas o encomiendas son mejorables, siendo cerca de un 90% menor que otras áreas CIBER en 2015.

En este sentido, el CIBEROBN presenta una importante dependencia presupuestaria del ISCIII y de subvenciones de proyectos competitivos con un índice de cobertura mejorable, siendo una de las áreas CIBER con menor captación de fondos por contratos de transferencia de tecnología, prestaciones de servicios o realización de encomiendas. Además, una importante parte del presupuesto anual se ha empleado en los últimos años en mantener el personal (77% del personal fue indefinido en 2015).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tabla 3. Evolución de la financiación de CIBEROBN (k€)[60]

Ingresos	2011	2012	2013	2014	2015
Subvención nominativa ISCIII	2.736	2.557	3.056	2.887	2.767
Otras aportaciones ISCIII	0	78	0	0	0
Transferencia	0	0	0	0	265
Ingresos por Ensayos Clínicos	0	0	0	0	0
Subvenciones	13	13	216	994	221
Otras fuentes (convenios y contratos)	86	9	57	78	77
Total	**2.835**	**2.657**	**3.329**	**3.960**	**3.330**

Respecto a la financiación de los grupos, la Dirección Científica del CIBEROBN distribuye el presupuesto anual de los grupos en función de los resultados de evaluación anuales que realiza a los grupos, teniendo en cuenta además su evaluación durante los tres años anteriores y realizando una clasificación por terciles, según una serie de indicadores clasificados en cinco áreas: alineación y contribución, avance en el conocimiento, fortalecimiento de la capacidad investigadora, calidad, repercusión y traslación y otros indicadores.

Tabla 4. Listado de indicadores de la evaluación anual de los grupos del CIBEROBN

Alineación y contribución (20 puntos)	**Contribución a la estrategia y alineación del CIBER**	
	Indicador 1a. Plazos y normas	3%
	Indicador 1b. Dirección científica	3%
	Indicador 1c. Muestras plataformas	1%
	Colaboración entre los grupos intraCIBER	
	Indicador 1d. Artículos en colaboración	4%
	Indicador 1e. Ensayos clínicos colaborativos y patente con autorías	6%
	Visibilidad CIBER	
	Indicador 1f. Prensa	2%
	Indicador 1g. Premios	1%
Avance en el conocimiento (30 puntos)	Indicador 2a. Producción científica ponderada	30%
Fortalecimiento de la capacidad investigadora (24 puntos)	Indicador 3a. Tesis doctorales	2%
	Indicador 3b. Captación de recursos	12%

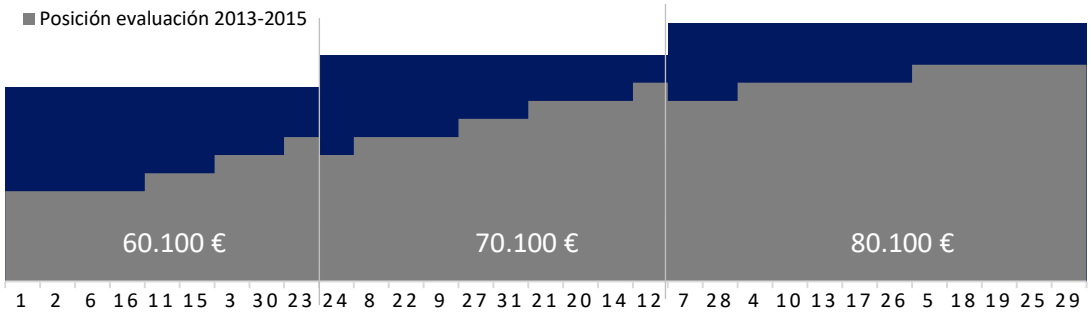
[60] Información proporcionada por la Oficina Técnica del CIBER.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Calidad, repercusión y traslación (30 puntos)	Indicador 4a. Calidad científica	30%
	Indicador 4b. Guías de práctica clínica	
	Indicador 4c. Patentes	
	Indicador 4d. Ensayos clínicos CIBEROBN	
Otros (3 puntos)	Indicador 5a. Empresas generadas Spin-offs, unidades Mixtas	3%

Para el año 2016, la dotación de los grupos ha sido el siguiente:

Figura 27. Distribución de presupuesto de los grupos de investigación en 2016 por terciles en función de la evaluación 2013-2015



No obstante, no todos los grupos han utilizado sus dotaciones anuales, manteniendo parte de ésta como fondos para contrataciones futuras de personal entre otras actividades. Por ello, se ha establecido en 2016 que cada uno de los grupos ejecute al menos un 70% de su dotación anual.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Formación

El CIBEROBN pone a disposición de los investigadores un amplio Programa de Formación, compuesto por diferentes subprogramas:

A. Fomento de interés de investigación en fisiopatología de obesidad y nutrición
   - Apoyo y formación de investigadores jóvenes/emergentes.
   - Apoyo de Tesis Doctorales en Obesidad y Nutrición.
   - Prácticas en laboratorios CIBEROBN.
   - Publicidad y orientación de jóvenes investigadores del CIBEROBN.

B. Becas de Iniciación y Continuación de investigación del CIBEROBN
   - Ayudas a la iniciación a la investigación del CIBEROBN.
   - Ayudas a la continuación de la investigación del CIBEROBN.
   - Intensificación de profesionales sanitarios especialistas.

C. Movilidad del CIBEROBN
   - Movilidad intraCIBER y extraCIBER.
   - Movilidad CIBEROBN-Empresas.

D. Actividades Docentes Superiores del CIBEROBN
   - Apoyo a actividades formativas de post-grado.
   - Formación en Nuevas Fronteras de Obesidad y Nutrición.
   - Apoyo a cursos especializados relacionados.

E. Formación Técnica y de Gestión del CIBEROBN
   - Formación de personal técnico y relacionado.
   - Formación de personal administrativo y de gestión de la investigación.

El programa puede disponer de hasta un 2% de los fondos anuales del CIBEROBN, por lo que la dotación presupuestaria asignada no permite alcanzar toda la oferta formativa incluida. Por ello, el Programa se centra fundamentalmente en las **ayudas para la movilidad** de investigadores entre grupos del propio CIBEROBN o de otras áreas CIBER, así como a centros de excelencia internacionales, las cuales tienen una gran acogida entre los investigadores más jóvenes.

Estas ayudas cuentan con una concesión de hasta 1.000 € mensuales en tres meses y 1.500 € mensuales en dos meses para estancias nacionales e internacionales respectivamente[61].

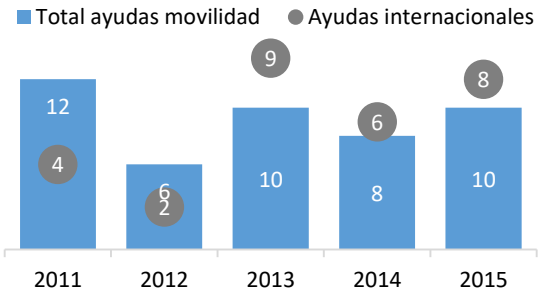
A pesar de que estas ayudas han experimentado fluctuaciones entre 2011 y 2015, como se aprecia en la Figura 28 (siguiendo la tendencia de la dotación presupuestaria del propio

[61] Los grupos de investigación tienen una limitación en las ayudas de movilidad de hasta 3.000 € anuales por grupo.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

CIBEROBN), se aprecia un aumento notable en el número de ayudas de movilidad a centros internacionales de excelencia (en 2015, el 80% de las ayudas de movilidad fueron para estancias a este tipo de centros)[62]. A nivel nacional, las ayudas se han visto reducidas en un 75% desde 2011.

Figura 28. Evolución ayudas de movilidad

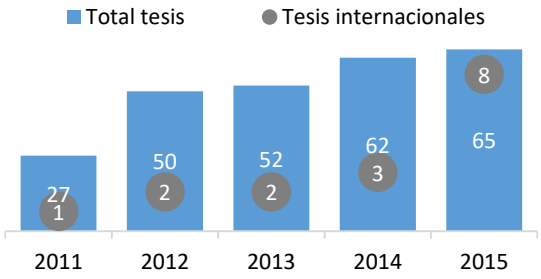


Respecto a los fondos empleados para estas ayudas, se han destinado 98.875 € en el periodo (un promedio de 2.122 € anuales por ayuda) y han aumentado un 41% entre 2014 y 2015, pero son un 5% menor que en 2011.

La importancia del fomento e impulso del número de estas ayudas, principalmente a nivel internacional, permitiría no sólo que los investigadores se puedan formar en nuevas técnicas, si no establecer relaciones para potenciar posibles colaboraciones a nivel científico.

De manera adicional, dentro de las actividades para fomentar el interés de investigación en fisiopatología de obesidad y nutrición, el CIBEROBN apoya la elaboración de **tesis doctorales**, cuyo número ha experimentado un aumento significativo desde 2015 como se aprecia en la Figura 29, siendo 2,4 veces superior a 2011. Además a nivel internacional se ha aumentado desde 1 tesis doctoral en 2011 (4% del total en 2011) a 8 en 2015 (12% del total en 2015). En conjunto un 6% de las tesis completadas entre 2011 y 2015 fueron de ámbito internacional.

Figura 29. Evolución del número de tesis



Dentro del subprograma de **formación en Nuevas Fronteras de Obesidad y Nutrición**, el CIBEROBN organiza anualmente un simposio internacional de obesidad y nutrición. En 2016, la temática ha sido "**Emerging model systems and obesity research"**. De manera adicional se han llevado a cabo algunas actividades formativas complementarias como la financiación y desarrollo del curso "Genómica aplicada a la práctica clínica.

Aunque se dispone de un programa de **Evaluación y Seguimiento de la Calidad** de las actividades formativas, no se realizan encuestas de satisfacción ni otras acciones de evaluación del programa.

[62] Datos extraídos del Cuestionario de Autoevaluación CIBEROBN (2011-2014) y de la Memoria Anual 2015 de CIBEROBN.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

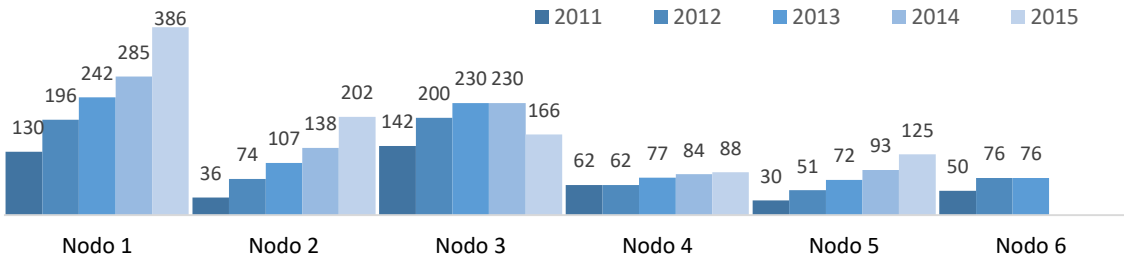
Fatbank

La plataforma tecnológica **Fatbank** funciona desde 2011 como biobanco biológico especializado en tejido adiposo y muestras asociadas. Ubicado en el Hospital Josep Trueta de Girona, fue acreditado por el FIS en 2012, y forma parte de la Red Nacional de Biobancos. Aunque inicialmente el Biobanco contaba con 6 nodos de recogidas de muestras y análisis, actualmente cuenta con cinco nodos físicos:

- Nodo 1: Hospital Josep Trueta de Girona.
- Nodo 2: Clínica Universitaria de Navarra.
- Nodo 3: Hospital Clínico Universitario Virgen de Victoria de Málaga.
- Nodo 4: Hospital Reina Sofía de Córdoba.
- Nodo 5: Hospital Clínico Universitario Santiago de Compostela.

Hasta 2014, la plataforma contó también con un nodo adicional en Tarragona perteneciente al área de CIBERDEM.

Figura 30. Evolución del número de donantes del Fatbank



El Fatbank depende actualmente de la dotación del CIBEROBN (recibe una dotación anual entorno a los 25.000 €).

No obstante, su actividad en proyectos de investigación tanto a nivel intraCIBER como a nivel externo es limitada. Hasta 2015 no se llevó a cabo un proyecto de investigación que utilizase las muestras existentes en la plataforma. Por ello, y para fomentar el desarrollo de proyectos en el que utilicen los recursos del Fatbank es necesario dar a conocer las posibilidades que éste puede ofrecer. Sin embargo, la difusión de la oferta que ofrece el Fatbank se realiza sólo a través de la página web del CIBEROBN. En este sentido sería aconsejable para potenciar su actividad, entre otras actividades, la creación de una plataforma web donde se visualice la actividad realizada o la oferta ofrecida por el mismo, de manera que se oferten sus servicios a toda la comunidad científica que esté interesada en la utilización de muestras del Biobanco, tanto a nivel nacional como internacional.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Plataforma de Metagenómica

La creación de la Plataforma de Metagenómica en el CIBEROBN nace con el fin de demostrar que resulta posible proteger, restaurar o trasplantar la microbiota intestinal con fines preventivos o terapéuticos tanto en el ámbito médico como nutricional. Por ello esta plataforma proporcionará y mantendrá una infraestructura científica necesaria, para que los investigadores puedan desarrollar sus investigaciones, ofreciéndoles el apoyo tanto técnico como científico que precisen para ello.

Sus oportunidades son muy amplias, ya que actualmente existen gran cantidad de proyectos y colaboraciones en marcha dentro del CIBEROBN, basados en el análisis de la microbiota intestinal y su relación con diferentes patologías como la obesidad, la diabetes, la enfermedad cardiovascular o las enfermedades intestinales inflamatorias.

Plataforma de Epigenética de la Obesidad

La epigenómica, a pesar de ser un campo relativamente joven, está incrementando de una manera importante su impacto en todas las enfermedades complejas, por lo que se espera que pronto adquiera un papel cada vez más relevante dada la importancia y potencial aplicación de los perfiles epigenómicos en el campo de la medicina personalizada y en estudios epidemiológicos para establecer grupos de riesgo de diversas enfermedades.

Por esta razón, la creación de esta plataforma dará apoyo a los grupos de investigación en biomedicina en España con el fin sumarse a la investigación más vanguardista y, posicionarse de manera competitiva respecto a grupos de investigación internacionales, reforzando así la investigación en las grandes áreas de conocimiento objetivo del CIBEROBN.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis de los resultados del CIBEROBN

Principales resultados científicos y en el ámbito de la innovación

Producción científica, proyectos y patentes

Durante 2015 CIBEROBN publicó 535 artículos (56% en primer cuartil (Q1), 16% en primer decil (D1) y un 36% en colaboración internacional)[63].

Comparativamente con años anteriores, el CIBEROBN presenta una evolución positiva tanto en número de publicaciones, como respecto el factor de impacto (FI). De hecho aunque la evolución de 2014 a 2015 en publicaciones ha sido muy similar (aumento solo del 1% aunque de un 18,7% del FI en un solo año), el número de **publicaciones** se ha duplicado desde 2009, gracias en parte al refuerzo del CIBEROBN con la incorporación de los miembros de la RETIC PREDIMED en 2013, y el **factor de impacto** se incrementa también cerca de un 80% desde 2009, con un aumento destacable en el último año de más de 300 puntos.

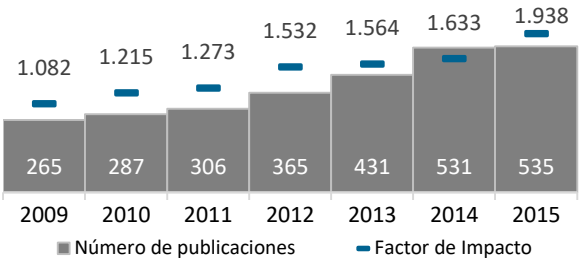


Figura 31. Evolución publicaciones y FI CIBEROBN

Sin embargo, el factor de impacto medio (FIM) ha sufrido una disminución en los últimos tres años. A pesar de que en 2015 ha habido un aumento del 18% y la entrada de los miembros de la RETIC PREDIMED, la calidad de las publicaciones se ha visto afectada. En concreto, desde 2010, año de mayor FIM, éste se ha visto reducido en un 14,4%.

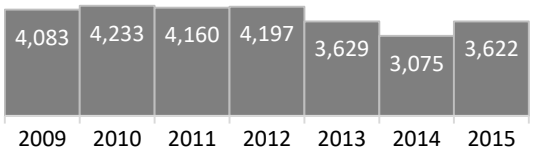


Figura 32. Evolución FIM del CIBEROBN

Las publicaciones en D1 y en Q1 aumentan significativamente, duplicándose de 2009 a 2014.

Por otra parte, el CIBEROBN presenta un buen índice de publicaciones en colaboración internacional, con un promedio del 33% en los últimos siete años, con 195 publicaciones en

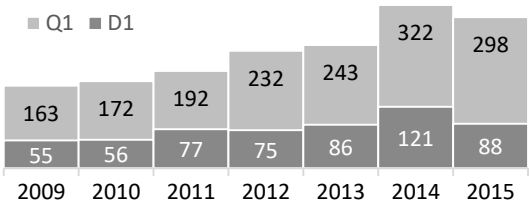


Figura 33. Evolución publicaciones en D1 y Q1

[63] Datos proporcionados por el CIBEROBN y de las Memorias Anuales.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2015 frente a las 100 en 2011 y con el porcentaje respecto a las publicaciones totales del CIBEROBN en 2015 más alto hasta la fecha.

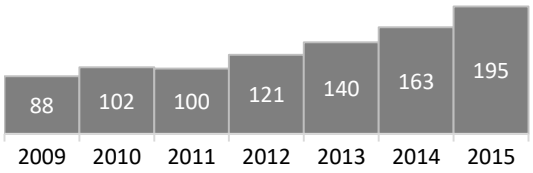
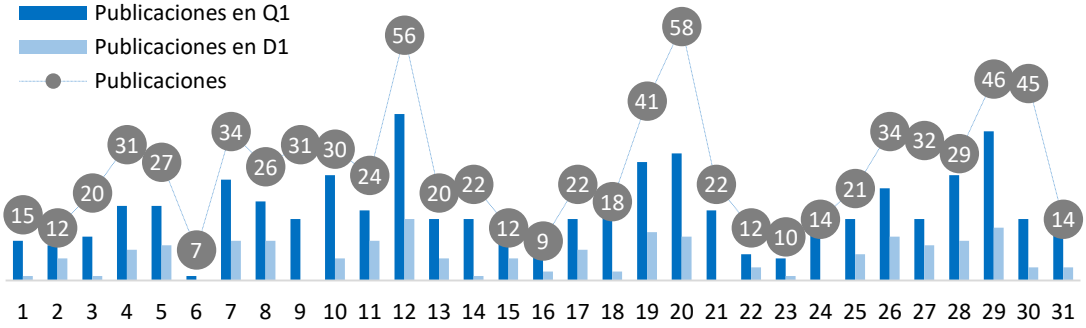


Figura 34. Evolución publicaciones internacionales de CIBEROBN

Respecto a las publicaciones colaborativas interCIBER e intraCIBER, se sitúan en 99 y 113 en 2015 respectivamente. Sin embargo, en comparación a otras áreas temáticas CIBER, las publicaciones interCIBER podían potenciarse para crear proyectos conjuntos tanto a nivel interno como a nivel externo, ya que en 2015 solo el 18,5% fueron en colaboración con otras áreas CIBER (algunas áreas presentaron hasta un 30% de publicaciones colaborativas interCIBER en el periodo 2011-2014).

A nivel de grupos de investigación, el Grupo 12 es el que mayor número de artículos publicó en Q1 en 2015 (38), el 13% de los grupos tuvo más del 80% de sus publicaciones en Q1 (Grupos 10, 18, 24 y 28) y sólo el Grupo 24 publicó el 100% de sus publicaciones en Q1 (14). Respecto a las publicaciones en D1, sólo el 6% publicó el 40% de sus publicaciones en D1, concretamente los Grupos 15 y 2 y cuatro grupos no publicaron ningún artículo.

Figura 35. Publicaciones por grupo (totales, en D1 y Q1) en 2015[64]



Teniendo en cuenta el número de investigadores por grupo, destaca el Grupo 20 con 6,4 publicaciones por cada investigador (3,2 de éstas publicaciones son en Q1 y 1,1 en D1) tal y como se indica en la Tabla 5. Le sigue el Grupo 12 con 3,5 publicaciones por cada investigador, siendo el grupo con mayor número de publicaciones tanto en Q1 como en D1 durante 2015 (38 y 14 respectivamente). Sin embargo, el Grupo 16 y Grupo 6 publican 0,5 y 0,4 artículos por cada investigador (solo 0,1 publicaciones del Grupo 16 fueron en D1 mientras que el Grupo 6 no tuvo ninguna de sus publicaciones en D1 y tiene el índice más bajo en publicaciones de Q1).

[64] Datos extraídos de la Memoria Anual 2015 de CIBEROBN.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tabla 5. Publicaciones de los grupos del CIBEROBN totales, en D1 y Q1 en 2015

Grupo	Publicaciones Totales	Publicaciones Totales/número investigadores	% Publicaciones Primer Cuartil	Publicaciones Primer Cuartil /número investigadores	% Publicaciones Primer Decil	Publicaciones Primer Decil /número investigadores
20	58	6,4	50,0%	3,2	17,2%	1,1
12	56	3,5	67,9%	2,4	25,0%	0,9
29	46	1,8	73,9%	1,4	26,1%	0,5
30	45	2,3	31,1%	0,7	6,7%	0,2
19	41	1,8	65,9%	1,2	26,8%	0,5
7	34	1,6	67,6%	1,1	26,5%	0,4
26	34	1,8	61,8%	1,1	29,4%	0,5
27	32	2,1	43,8%	0,9	25,0%	0,5
4	31	2,2	54,8%	1,2	22,6%	0,5
9	31	3,1	45,2%	1,4	0,0%	0,0
10	30	1,4	80,0%	1,1	16,7%	0,2
28	29	1,1	82,8%	0,9	31,0%	0,3
5	27	1,5	63,0%	0,9	29,6%	0,4
8	26	2,6	69,2%	1,8	34,6%	0,9
11	24	1,3	66,7%	0,8	37,5%	0,5
14	22	1,7	63,6%	1,1	4,5%	0,1
17	22	1,0	63,6%	0,6	31,8%	0,3
21	22	0,8	72,7%	0,6	0,0%	0,0
25	21	1,6	66,7%	1,1	28,6%	0,5
3	20	1,0	50,0%	0,5	5,0%	0,1
13	20	1,0	70,0%	0,7	25,0%	0,2
18	18	1,8	83,3%	1,5	11,1%	0,2
1	15	1,1	60,0%	0,6	6,7%	0,1
24	14	1,1	100,0%	1,1	0,0%	0,0
31	14	1,4	78,6%	1,1	21,4%	0,3
2	12	2,0	66,7%	1,3	41,7%	0,8
15	12	0,8	75,0%	0,6	41,7%	0,3
22	12	2,0	50,0%	1,0	25,0%	0,5
23	10	0,9	50,0%	0,5	10,0%	0,1
16	9	0,4	66,7%	0,3	22,2%	0,1
6	7	0,5	14,3%	0,1	0,0%	0,0

Al analizar también la tendencia en el año 2015, el 45% de grupos tiene más de 12 publicaciones intraCIBER. El Grupo 12 es el grupo con mayor número de publicaciones intraCIBER e interCIBER, pero es el Grupo 2 el que mayor índice de publicaciones intraCIBER presenta (el 100% de sus

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

publicaciones fueron intraCIBER). No obstante un 19% de los grupos tuvieron cuatro o menos publicaciones en colaboración con otros grupos del CIBEROBN. Entre 2014 y 2015, el 20% de los grupos realizó más de 6 publicaciones en colaboración con otros grupos y el 42% más de 10, siendo el Grupo 12 el que más ha realizado con 33 publicaciones mientras que el Grupo 6 y Grupo 21 publicaron sólo un artículo intraCIBER.

Respecto a las publicaciones interCIBER entre 2014 y 2015, el 40% de los grupos (12) tiene más de 15 publicaciones de promedio y el 70% (22) más de 5, siendo el Grupo 12 el que mayor número de artículos ha publicado en colaboración interCIBER (39 de promedio) mientras que tres de los grupos (Grupo 1, 6 y 21) no realizaron ninguna publicación interCIBER en 2015.

Las colaboraciones internacionales han sido muy variables. El 45% de los grupos (14) tiene más de 10 publicaciones internacionales entre 2013 y 2015, sin embargo un 26% tuvieron menos de 5 publicaciones internacionales (el Grupo 23 fue el único grupo que no realizó publicaciones internacionales en 2015 y sólo 1 de promedio en el periodo).

Tabla 6. Promedio publicaciones de los grupos del CIBEROBN totales, en D1, Q1, en colaboración internacional entre 2013 y 2015 e intra e interCIBER entre 2014 y2015

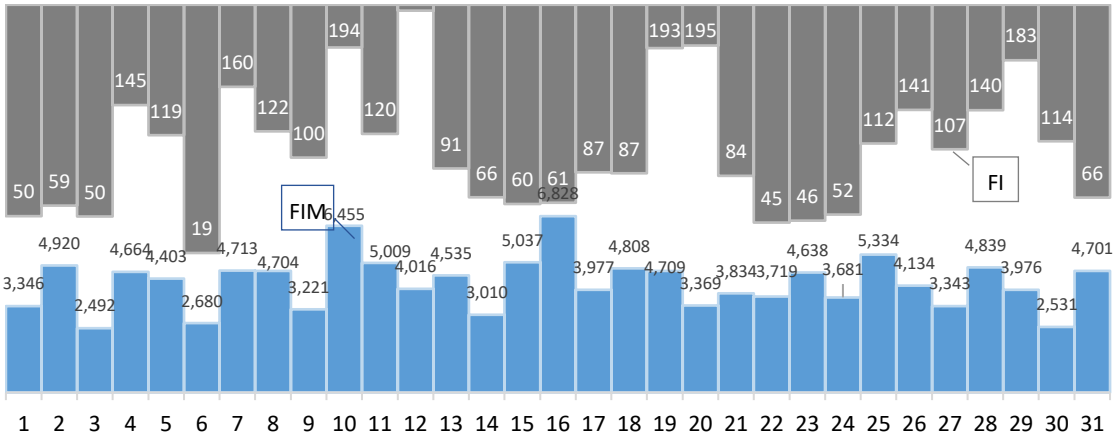
Grupo	Promedio publicaciones Totales	Promedio en D1	Promedio en Q1	Promedio en colaboración internacional	Promedio intraCIBER	Promedio interCIBER
12	54	16	37	19	33	39
20	53	8	23	18	11	12
19	50	15	20	10	21	25
29	42	11	28	13	19	21
26	41	13	28	9	16	22
8	39	14	29	7	18	25
30	35	2	12	13	5	4
27	33	10	19	11	12	16
28	32	8	24	18	7	9
5	31	10	24	11	16	21
7	30	9	21	13	8	9
14	29	10	23	9	11	16
25	29	9	22	8	14	18
4	28	4	14	13	8	12
11	27	10	19	9	11	16
10	26	9	21	12	9	13
13	25	7	16	13	12	12
3	25	1	8	8	8	9
17	24	6	16	10	7	12
9	24	3	11	17	15	19

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Grupo	Promedio publicaciones Totales	Promedio en D1	Promedio en Q1	Promedio en colaboración internacional	Promedio intraCIBER	Promedio interCIBER
2	20	8	16	5	10	16
18	20	3	12	8	6	5
15	18	8	14	4	8	14
22	17	6	11	4	8	13
21	16	2	12	4	1	1
1	16	1	7	5	4	0
31	13	4	10	5	4	4
23	12	2	7	1	5	4
16	12	2	7	3	3	3
24	11	1	9	2	2	3
6	9	2	5	1	1	1

Respecto al FI, un 58% de los grupos redujo su FI respecto a 2014, siendo el Grupo 14 y 22 los que más lo redujeron (un 64% ambos). El Grupo 21 fue el único que prácticamente duplicó su FI, seguido del Grupo 4 que lo aumentó en un 66%. En cuanto al FIM, el Grupo 16 presenta el mayor FIM pese a tener un FI medio-bajo respecto al resto de los grupos. Por su parte, el Grupo 3, con un FI un 19% inferior al Grupo 16, presenta el FIM más bajo de todos los grupos en 2015 (2,492) mientras que el Grupo 12, con el FI más alto (225), se sitúa en una posición central con 4,016 de FIM.

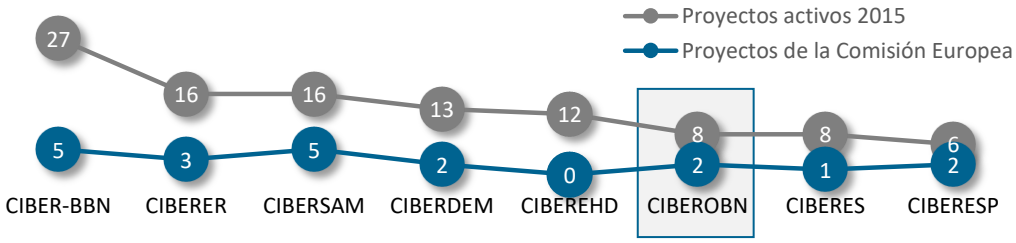
Figura 36. FI y FIM por grupo en 2015



Respecto a la participación en proyectos, el CIBEROBN participó en 8 proyectos en 2015, aunque solo dos a nivel internacional. A nivel de otras áreas CIBER, se sitúa en las últimas posiciones respecto al número de proyectos.

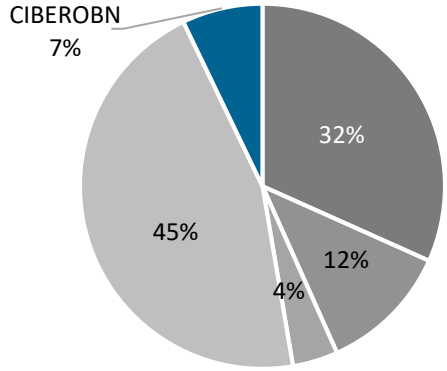
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Figura 37. Proyectos activos en 2015[65]



No obstante, el CIBEROBN tiene **capacidades** tanto para **liderar y coordinar** como para **aumentar su presencia en proyectos** de ámbito internacional.

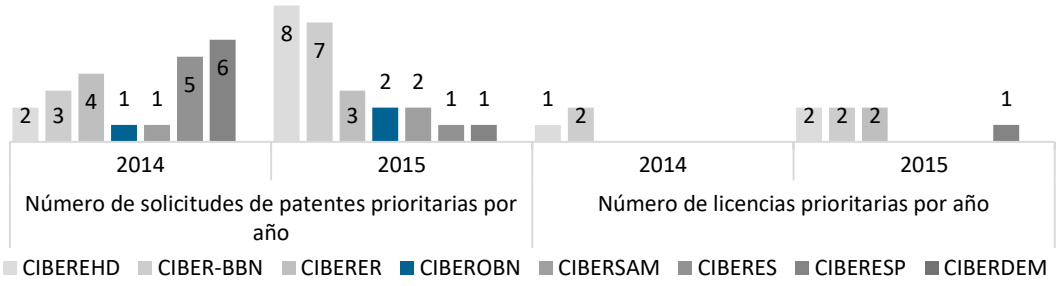
Figura 38. Número de Guías Clínicas entre 2011-2014 de cinco de las áreas CIBER



Por otro lado, el CIBEROBN sólo publicó 16 Guías Clínicas (gestionadas desde el Departamento de Transferencia de Tecnología de la Oficina Técnica) entre 2011 y 2014. La relevancia y prevalencia mundial de la obesidad y de los trastornos alimenticios ha de actuar como palanca para fomentar la publicación de Guías Clínicas y estudios clínicos y epidemiológicos.

Adicionalmente, el CIBEROBN presentó uno de los niveles más bajos de patentes y transferencia de innovación en comparación con el resto de áreas temáticas del CIBER (una patente concedida con titularidad y ninguna licenciada o en explotación).

Figura 39. Número de solicitudes de patentes prioritarias y de licencias prioritarias[66]



Respecto a la participación en ensayos clínicos, desde 2011 a 2014, el CIBEROBN ha participado en dos ensayos clínicos. En este sentido se ha de explorar y trabajar de una forma importante en la promoción de ensayos clínicos desde el área.

[65] Datos proporcionados por la Oficina Técnica.
[66] Información facilitada por el Departamento de Transferencia de Tecnología de la Oficina Técnica del CIBER.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Comunicación y visibilidad

A nivel externo, durante el año 2015, el CIBEROBN realizó una importante actividad de difusión de su actividad científica. En este sentido, el CIBEROBN recibe el soporte de una agencia externa de comunicación (RP Galicia) desde 2008, que refuerza la labor de comunicación que se realiza desde la Oficina Técnica del CIBER, y desde la que se generan principalmente notas de prensa para medios tanto generalistas como especializados.

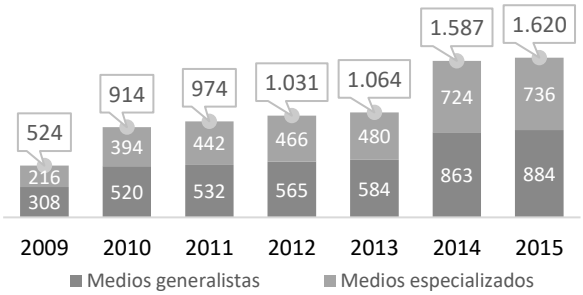
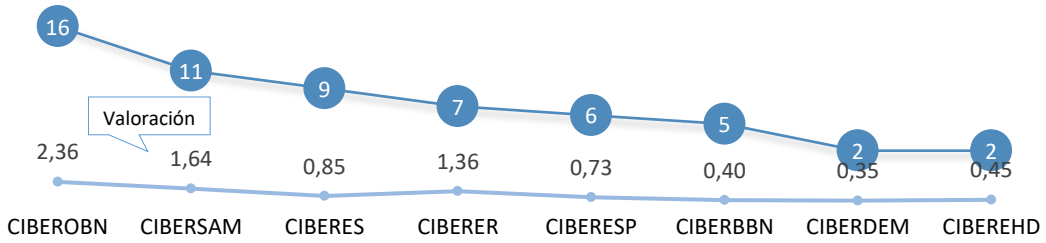


Figura 40. Evolución de las noticias publicadas por el CIBEROBN

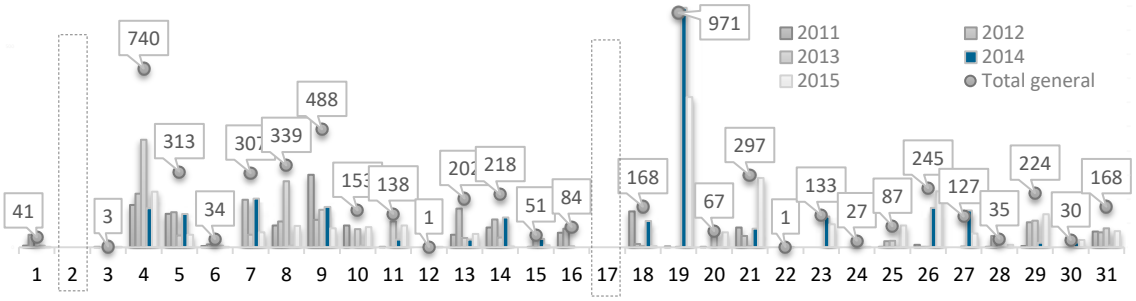
Gracias a este soporte se sitúa como el área CIBER con mayor número de notas de prensa en 2015 (16 de las 43 notas de prensa enviadas) así como el más valorado[67], triplicando el número de noticias desde 2009.

Figura 41. Notas de prensa y valoración (M€) de las áreas CIBER en 2015[68]



A nivel de grupos, el impacto de las publicaciones ha sido heterogéneo. Dos de los grupos destacan muy por encima del resto con impactos totales del 12% y 15% respectivamente, pero por otro lado dos de los grupos no presentan ningún impacto en todo el periodo.

Figura 42. Impactos de los grupos en medios de comunicación entre 2011 y 2015

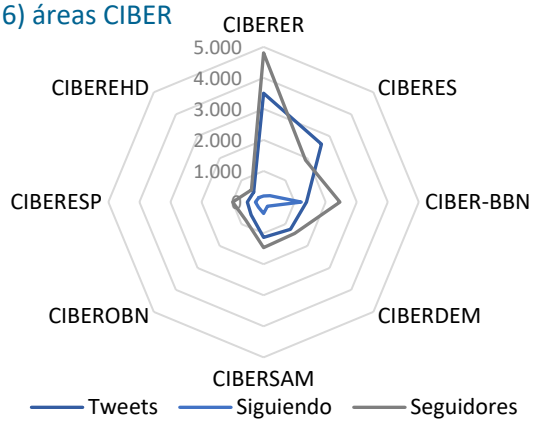


[67] Valor económico representativo de las apariciones en medios, al equipararlo con la tarifa publicitaria que costaría ese mismo espacio en los medios, con el valor añadido de ser una noticia.
[68] Datos proporcionados por la Oficina Técnica. Las notas de prensa relativas a CIBEROBN se enviaron desde una agencia externa.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La buena actividad de comunicación es reforzada por la **presencia en redes sociales** como medio para favorecer el contacto con la sociedad.

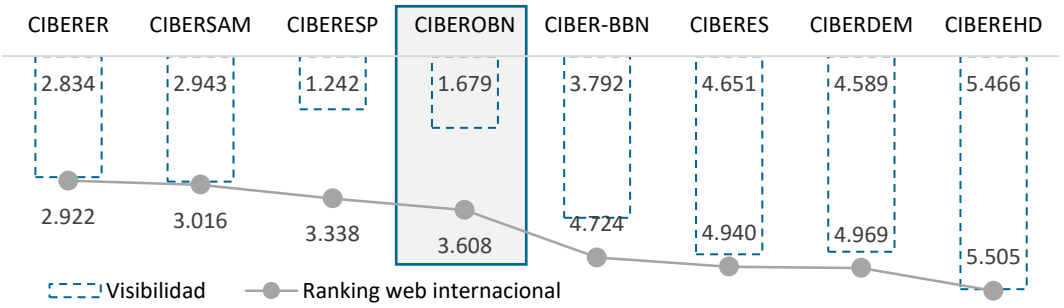
Figura 43. Presencia en Twitter (noviembre 2016) áreas CIBER



No obstante, es una de las áreas CIBER con menos influencia en Twitter y el número de actualizaciones en Twitter no es proporcional a la cantidad de cursos, noticias, eventos que se publican.

Sin embargo, según el *Ranking Web de Centros de Investigación del Mundo*[69], que mide el volumen, visibilidad e impacto de las páginas web publicadas por los centros de investigación (dando especial énfasis a la producción científica) el CIBEROBN se encuentra en la cuarta posición entre las áreas CIBER en 2016 en cuanto a visibilidad, mientras que ocupa la posición 227 en comparación con el resto de centros de investigación biomédicas nacionales incluidas en el ranking.

Figura 44. Comparativa visibilidad de las áreas CIBER según el *Ranking Web de Centros de Investigación del Mundo*



[69] http://research.webometrics.info/en/Europe/Spain%20
El "Ranking Web de Centros de Investigación del Mundo" es una iniciativa del Laboratorio de Cibermetría, un grupo de investigación del Instituto de Políticas y Bienes Públicos (IPP), que forma parte del CSIC. Fue lanzado oficialmente en el año 2008 y es actualizado cada seis meses.
El Laboratorio de Cibermetría se dedica al análisis cuantitativo de Internet y los contenidos de la Red, especialmente de aquellos relacionados con el proceso de generación y comunicación académica del conocimiento científico. Este ranking se basa en 4 indicadores: **Tamaño (S)**, número de páginas obtenidas a partir de 4 motores de búsqueda (Google, Yahoo, Live Search y Exalead), **Visibilidad (V)**, el número total de enlaces externos recibidos (inlinks) por un sitio que sólo se puede obtener de forma fiable desde Yahoo Search, Live Search y Exalead, **Ficheros ricos (R)**, (Adobe Acrobat (.pdf), Adobe PostScript (.ps), Microsoft Word (.doc) y Microsoft Powerpoint (.ppt)) y **Scholar (Sc)**, número de artículos y citaciones de cada dominio académico.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tabla 7. Principales centros de investigación España según el *Ranking Web de Centros de Investigación del Mundo*

Ranking web español	Ranking web internacional	Visibilidad	Centros de investigación
1	15	42	Consejo Superior de Investigaciones Científicas
3	**61**	**308**	**Instituto de Salud Carlos III**
6	106	332	Rediris Red Española de I+D
7	136	496	Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología
35	729	495	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
44	1.044	1.086	Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas
86	1.858	1.363	Centro de Investigación Príncipe Felipe
169	2.922	2.834	CIBERER
174	3.016	2.943	CIBERSAM
204	3.338	1.242	CIBERESP
227	**3.608**	**1.679**	**CIBEROBN**
321	4.724	3.792	CIBER-BBN
344	4.940	4.651	CIBERES
347	4.969	4.589	CIBERDEM
397	5.505	5.466	CIBEREHD

En línea con las recomendaciones realizadas desde la Oficina Técnica, se destaca la importancia no sólo del envío de notas de prensa disponibles sobre el CIBEROBN a la Oficina Técnica y a los medios para potenciar la visibilidad, sino otro tipo de factores influyentes como mencionar la adscripción al CIBEROBN en congresos, eventos, entrevistas, etc., la disponibilidad del investigador para atender a los periodistas o la identificación de portavoces para la prensa, como referente de una determinada patología/tema de actualidad.

El CIBEROBN dispone también de un boletín interno de noticias que se difunde hacia miembros CIBER y que está disponible en la web del CIBEROBN, y de una newsletter monográfica bimestral en colaboración con la SEEDO. Además publica anualmente su memoria científica en inglés y en español.

A nivel interno, aunque la comunicación es fluida, se aprecia un área de mejora a nivel de grupos de investigación, lo que permitiría a su vez mejorar la colaboración intraCIBER.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

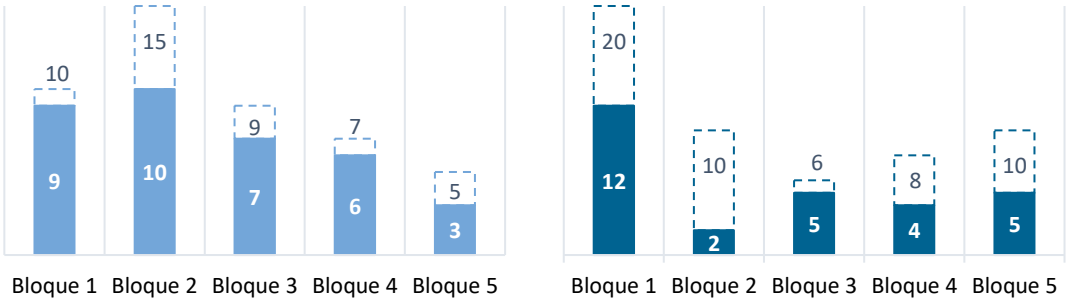
Análisis de la evaluación realizada por el ISCIII en 2015

En el año 2015 se realizó una evaluación de cada una de las áreas temáticas CIBER por parte del Comisión Técnica de Evaluación de Redes (CTER) del ISCIII, considerando elementos diferenciales y el grado de madurez de cada una. Esta evaluación se realizó en base tanto a **criterios cuantitativos como cualitativos, según cinco tipos de actividades** principales realizadas durante el periodo 2011-2014:

1. Producción de resultados relevantes para la **comunidad científica y clínica**.
2. Producción de resultados relevantes para la **sociedad**.
3. **Formar** a la próxima generación de **investigadores**.
4. Aumento de la **cooperación y visualización** internacional.
5. Realizar actividades cuyos resultados consoliden la **viabilidad y sostenibilidad**.

En la evaluación cualitativa se contempla además los objetivos estratégicos y las acciones implementadas de liderazgo y gestión.

Figura 45. Resultados evaluación cualitativa y cuantitativa del CIBEROBN (2011-2014)



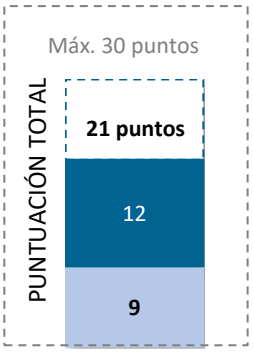
A continuación se exponen las principales conclusiones extraídas de la evaluación del CIBEROBN, que en conjunto presenta una buena puntuación.

Resultados relevantes para la comunidad científica y clínica (Bloque 1)

- **Evaluación cuantitativa**: **12 / 20**
  - ÍNDICE DE CITACIÓN RELATIVA (CROWN INDICATOR): **6 / 8**
  - % ARTÍCULOS ENTRE 10% MÁS CITADOS MUNDIALMENTE (HCP): **6 / 8**

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- REVISIONES, GUÍAS, ESTUDIOS CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICOS Y ENSAYOS CLÍNICOS. CON RESULTADOS FINALIZADOS Y PUBLICADOS: **0 / 4**



- **Evaluación cualitativa**: **9 / 10**

El CIBEROBN presenta una calificación baja en índices como número de artículos en primer decil (20,38%) en comparación con otras áreas CIBER evaluadas, pero un buen Índice de Citación Relativa (1,67) o número medio de citas en primer y segundo cuartil.

A pesar del buen nivel de producción científica de CIBEROBN y la involucración de todos los programas, en la evaluación se destaca la necesidad de potenciar el estudio PREDIMED, dada su gran repercusión científica a nivel mundial para influir en la visión de la necesidad de investigación. En este sentido, se recomienda también estimular la traslación a la práctica clínica de los resultados de la investigación, dada la limitada repercusión en la práctica clínica y promover la elaboración de guías de práctica clínica, documentos de consenso y guías nutricionales españolas (un 72,7% de las 22 guías clínicas presentadas fueron aceptadas y solo un 33,5% de los seis ensayos clínicos presentados). Sin embargo, sí que se menciona que considerando el periodo posterior a la evaluación, ya hay importantes resultados del PREDIMED a nivel internacional.

Resultados relevantes para la sociedad (Bloque 2)

- **Evaluación cuantitativa**: **2 / 10**
  - PATENTES EN EXPLOTACIÓN Y/O CONCEDIDAS CON COTITULARIDAD CIBER: **0 / 6**
  - CONTRATOS POR TRANSFERENCIA: **2 / 4**
- **Evaluación cualitativa**: **10 / 15**

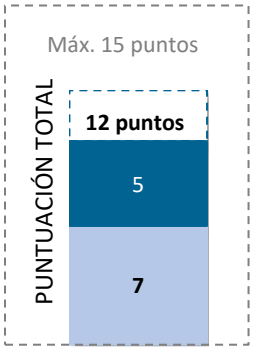
El CIBEROBN presenta uno de los niveles más bajo entre las áreas CIBER en el aspecto de patentes y transferencia de innovación, con solo un 8,3% de aceptación de las 12 patentes presentadas, ninguna licenciada o en explotación) y 6 contratos de transferencia o servicios.

Resultados en formación de nuevos investigadores (Bloque 3)

- **Evaluación cuantitativa**: **5 / 6**
  - NUEVOS DOCTORES: **2 / 3**
  - MOVILIDAD: **3 / 3**
- **Evaluación cualitativa**: **7 / 9**

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

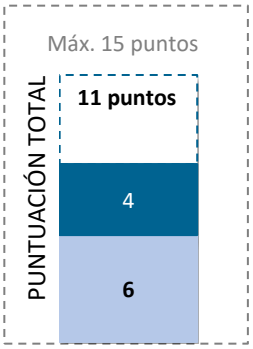
El CIBEROBN realiza una buena actividad en cuanto a número de tesis y estancias de personal propio. Se menciona además la idoneidad de realizar Másters de postgrado propios dada la presencia de grupos mayoritariamente académicos



Además, no está implementado un sistema específico de selección, **promoción o renovación de jóvenes y/o investigadores principales**, por lo que sería recomendable la elaboración de un plan para seleccionar a los jóvenes con capacidad demostrada y formarlos adecuadamente, para que tenga alguna posibilidad de incorporarse al CIBER como investigadores independientes y asegurar el recambio generacional.

Resultados en cooperación y visualización nacional e internacional (Bloque 4)

- **Evaluación cuantitativa**: **4 / 8**
  - COOPERACIÓN INTERNACIONAL: **1 / 5**
  - PUBLICACIONES COLABORATIVAS: **3 / 3**
- **Evaluación cualitativa**: **6 / 7**



Es necesario promover tanto la difusión y la repercusión social de PREDIMED a nivel nacional como la presencia internacional del resto programas.

Además se detecta una falta de identidad corporativa y sentimiento de pertenencia al CIBER, por lo que se haría necesario estimular la filiación del CIBER en la participación en reuniones y congresos de sus investigadores.

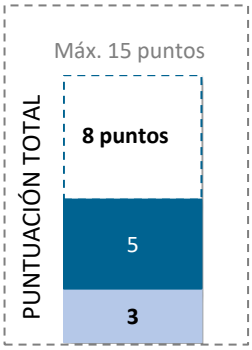
Resultados que aseguran la viabilidad y sostenibilidad (Bloque 5)

- **Evaluación cuantitativa**: **5 / 10**
  - ÍNDICE DE COBERTURA: **2 / 5**
  - INGRESOS PROYECTOS COMPETITIVOS NACIONALES E INTERNACIONALES: **3 / 5**
- **Evaluación cualitativa**: **3 / 5**

El CIBEROBN presenta unos índices de ingresos competitivos y de cobertura bajos. De hecho, solo un 11,6% de sus ingresos provienen de ingresos propios (11,0% de proyectos competitivos).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Un 37,5% de los proyectos presentados a la evaluación fueron aceptados (3 proyectos aprobados frente a 8 presentados), y tanto la participación como la captación de fondos por proyectos internacionales, ha de ser claramente un aspecto a mejorar. Se propone, además de proseguir fortaleciendo PREDIMED, buscar las estrategias que permitan estimular el resto de áreas de investigación del CIBEROBN.



Liderazgo y gestión

A nivel cualitativo se dan una serie de recomendaciones respecto al liderazgo y gestión del CIBEROBN. Por ejemplo, se destaca la necesidad de clarificar el método de evaluación del grado de cooperación entre los grupos adscritos al CIBEROBN, y de estimular y premiar en esta evaluación, la capacidad de autofinanciación conseguida por cada grupo o la generación de nuevos investigadores independientes si se quiere fomentar estrategias que no solo fomenten la producción científica.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Principales conclusiones del análisis interno

Estructura y organización

- ✓ La estructura científica del CIBEROBN ha evolucionado en los últimos años a fin de crear sinergias entre los grupos, eliminar las duplicidades entonces existentes y promover las colaboraciones. La incorporación de 11 de grupos tras la fusión de la RETIC PREDIMED ha supuesto un refuerzo en la producción científica del CIBEROBN.
- ✓ No obstante, el CIBEROBN se plantea de nuevo modificar la estructura científica enfocándola entorno a dos grandes programas que estén interrelacionados entre sí y que promuevan aún más la colaboración entre cada una de las líneas y grupos de investigación.

Análisis de los recursos y procesos del CIBEROBN

- ✓ Actualmente alrededor del 17% del personal del CIBEROBN es contratado con una presencia mejorable de doctores. No obstante, la presencia de este tipo perfil es inferior respecto a otras áreas CIBER, y debería considerarse el reforzarla para que suponga la base mayoritaria de la contratación en el CIBEROBN.
- ✓ Respecto a los programas de investigación, la distribución del número de grupos e investigadores es heterogéneo.
- ✓ El CIBEROBN presenta una importante dependencia presupuestaria del ISCIII y de subvenciones de proyectos competitivos con un índice de cobertura mejorable
- ✓ El índice de cobertura ha aumentado en los últimos años gracias a los ingresos por transferencia de tecnología y el aumento considerable de los ingresos por subvenciones de proyectos competitivos. Sin embargo, el CIBEROBN presenta una importante dependencia presupuestaria del ISCIII y de subvenciones de proyectos competitivos con necesidad de potenciar los ingresos por prestación de servicios, convenios con las instituciones consorciadas o encomiendas. De manera adicional, la captación de fondos adicionales es indispensable para mantener la estructura de personal vigente.
- ✓ La importancia del fomento de las ayudas de movilidad, principalmente a nivel internacional, como principal medida del programa de Formación, permitiría a los investigadores formarse en nuevas técnicas y establecer relaciones para posibles colaboraciones. Es importante, además, como medida de calidad, realizar evaluaciones y acciones de seguimiento de éstas ayudas.
- ✓ La actividad y posibilidades de desarrollo que ofrecen las plataformas, ha de incorporarse de forma más activa en el trabajo realizado en las distintas líneas de investigación del CIBEROBN.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Principales resultados científicos y en el ámbito de la innovación

- ✓ El número de publicaciones del CIBEROBN se ha duplicado desde 2009 (incluyendo las publicaciones en primer decil y en primer cuartil), a pesar de disponer de menos de recursos económicos, y el factor de impacto se incrementa cerca de un 80%. No obstante, en el último año el número de las publicaciones se han mantenido y el factor de impacto medio ha disminuido consecutivamente en los últimos tres años.
- ✓ La evolución del número de publicaciones en colaboración internacional ha sido también positiva, con el porcentaje respecto a las publicaciones totales del CIBEROBN en 2015 más alto hasta la fecha. No obstante casi un 30% de los grupos realizó menos de 5 publicaciones internacionales en 2015.
- ✓ El CIBEROBN presenta un índice de colaboración mejorable respecto a las publicaciones intraCIBER y en las publicaciones colaborativas interCIBER.
- ✓ Desde la Dirección se ha de fomentar la realización y explotación de patentes, la publicación de mayor número de guías clínicas nacionales y la participación en ensayos clínicos desde el CIBEROBN. Desde 2011 se ha promovido sólo dos ensayos.
- ✓ El CIBEROBN tiene capacidades para destacar en la realización y liderazgo de proyectos tanto a nivel nacional como internacional.

Comunicación y visibilidad

- ✓ El CIBEROBN tiene una buena presencia en los medios de comunicación y realiza una importante actividad de difusión de su actividad científica, reforzada por su presencia en redes sociales. No obstante su influencia en Twitter y visibilidad en la sociedad es mejorable.
- ✓ A nivel interno, aunque la comunicación es fluida, se aprecia un área de mejora a nivel de grupos de investigación, lo que permitiría a su vez mejorar la colaboración interCIBER.

Análisis de la evaluación realizada por el ISCIII en 2015

- ✓ Las principales recomendaciones de la CTER son:
  - Potenciar el estudio PREDIMED.
  - Estimular la traslación a la práctica clínica de los resultados de la investigación y promover la elaboración de guías de práctica clínica, documentos de consenso y guías nutricionales españolas.
  - Estimular la filiación del CIBER en la participación en reuniones y congresos de sus investigadores.
  - Premiar a los grupos por su capacidad de incorporar fondos ya sean proyectos competitivos, patentes o acuerdos con la industria.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3

Desarrollo Estratégico del CIBEROBN 2017-2019

Centro de Investigación Biomédica en Red
Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición (CIBEROBN)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

En este capítulo se presenta a continuación el Plan Estratégico del CIBEROBN 2017-2019 a nivel corporativo.

El objetivo de la elaboración de este Plan Estratégico es recoger las acciones idóneas de crecimiento y desarrollo científico, a llevar a cabo en el área de la obesidad y la nutrición. Tras el análisis del entorno y análisis interno, que permiten identificar las grandes claves que orientarán las actuaciones a poner en marcha por el CIBEROBN en los próximos años, se realiza una análisis DAFO en profundidad tanto a nivel corporativo, como de programa de investigación, de programas y plataformas transversales. Apoyándonos en este extenso análisis, se define la misión, visión y valores del CIBEROBN y se priorizan los ejes y objetivos estratégicos que sustentarán las actuaciones a poner en marcha en el periodo 2017-2019.

Tras ello, se diseñan las actividades que tendrán como objetivo el mayor desarrollo del CIBER en el área de Obesidad y Nutrición y la correspondiente hoja de ruta a desplegar en los próximos años a nivel corporativo.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3.1

Análisis DAFO del CIBEROBN

Centro de Investigación Biomédica en Red
Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición (CIBEROBN)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Una vez realizado el análisis del entorno, la revisión de las principales tendencias de la investigación biomédica y un análisis interno del CIBEROBN, se aborda en este apartado un análisis **DAFO a nivel corporativo** con el objetivo de detectar las principales amenazas y oportunidades de dicho entorno de la investigación biomédica en general y las fortalezas y debilidades detectadas como organización que el CIBEROBN debe corregir, afrontar, mantener y explotar para desarrollar una estrategia exitosa en los próximos años.

La matriz DAFO, fundamentada sobre las conclusiones extraídas del análisis interno y del entorno, identifica por tanto, los puntos fuertes (o fortalezas) y las debilidades que caracterizan actualmente al CIBEROBN, así como las oportunidades y amenazas planteadas por su entorno y que deberá afrontar en el futuro.

Además se ha realizado un análisis DAFO específico, para cada uno de los programas y áreas transversales, extraído fundamentalmente de las entrevistas realizadas a los principales responsables y miembros del Comité Directivo del CIBEROBN y de los análisis interno y del entorno.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DAFO corporativo del CIBEROBN

FORTALEZAS CIBEROBN

- **Referente** en el ámbito de la obesidad y la nutrición, que integra a investigadores consolidados con prestigio en el ámbito internacional y con una trayectoria que ha permitido realizar proyectos conjuntos.
- Orientación de la investigación a la resolución de **problemas** biomédicos de **alta prevalencia**.
- Entidad de referencia en España y fuente habitual de consulta tanto para medios especialistas como generalizados.
- Los grupos de CIBEROBN, cuyas competencias están bien definidas, establecen actividades en las que trabajan generalmente en conjunto y de manera estratégica en varios proyectos para poder alcanzar potencia internacional.
- La incorporación de la **RETIC** denominada "Dieta Mediterránea y Enfermedad Cardiovascular" supuso un incremento de la masa crítica, una mayor visibilidad, una mejora en la captación de fondos y en la calidad científica del CIBEROBN.
- Facilidad para la puesta en marcha de proyectos colaborativos gracias a su **buena visibilidad**.
- Aumento considerable del número de **publicaciones a nivel internacional** de los grupos.
- Gran **capacidad de reclutamiento**. Como ejemplo, en Predimed Plus se han reclutado en año y medio más de 4.000 pacientes.
- Importante actividad de **transferencia de Predimed** con la industria alimentaria.
- Alto nivel de **colaboración** con la *Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad*.
- Apoyo en la difusión de su actividad científica en los medios de comunicación a través de una **agencia externa** en colaboración con la Oficina Central del CIBER.
- Participación e influencia de los resultados de investigación en la **elaboración de guías** de consenso a nivel internacional.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DEBILIDADES CIBEROBN

- **Nueva estructura científica** en proceso de definición y necesidad de consolidarse.
- A pesar del alto grado de internacionalización de los grupos, existe dificultad en la **captación de proyectos internacionales** como CIBER. Ausencia de estrategias definidas que permitan competir en convocatorias europeas (disponer de un proyecto suficientemente competitivo en Europa como para obtener financiación).
- **Distinta visibilidad** de las áreas de nutrición y obesidad.
- Mejora de la **actitud de equipo** que posibilite integrar a todos los grupos de investigación.
- Falta de **estímulos** suficientes que fomenten el sentimiento de pertenencia al CIBEROBN.
- Tendencia descendente del **factor de impacto medio** anual debido al significativo aumento de la producción científica anual.
- **Publicaciones intraCIBER e interCIBER** con margen de mejora.
- Limitado grado de **libertad** del CIBEROBN al estar bajo el paraguas del CIBER.
- Limitada **flexibilidad** en la posibilidad de incorporación tanto de grupos como de personal.
- Necesidad de mejora en la **agilidad administrativa**.
- Poca **ejecución de gasto** en algunos grupos de investigación.
- Poca tradición a nivel estatal en la **transferencia del conocimiento,** con limitada repercusión en la práctica clínica y en la elaboración de guías de práctica clínica, documentos de consenso y guías nutricionales.
- Déficit de **alianzas y cooperación** en el ámbito privado, fundamentalmente con la industria alimentaria para mejorar el valor añadido de sus productos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

AMENAZAS CIBEROBN

- Escaso **reconocimiento de la labor investigadora** por parte de las instituciones.
- Pérdida de **talento investigador** en el sistema de I+D+i.
- Disminución de los **recursos destinados a la I+D+i**, condicionado por la crisis económica, lo que conlleva a una competencia cada vez mayor en la captación de fondos y la priorización por parte de las agencias financiadoras de determinadas patologías.
- Dificultad en el **relevo generacional** de los jefes de grupos, provocada por la inestabilidad financiera y la ausencia de políticas de renovación de investigadores principales en las instituciones.
- Conflicto con la **multiplicidad de instituciones** en la autoría de los trabajos y la visibilidad de los mismos, que a veces produce un aumento ficticio de la producción científica.
- La Normativa de la Administración General del Estado no permite la **contratación de personal investigador** indefinido que aporte valor al CIBEROBN.
- En este sentido, todos los proyectos están fundamentados en una estructura de personal de investigación estable. Si esta inversión en personal no se mantuviese o se redujese, podría amenazarse la estructura del CIBER y la realización de proyectos. **Incertidumbre** sobre hacia donde se dirigirán las políticas de investigación en el medio-corto plazo, generada por la situación de inestabilidad política actual.
- Escasa cultura y estímulo al **mecenazgo** en España, lo que dificulta la captación de fondos privados por los investigadores.
- Las instituciones consorciadas carecen de reglamentos específicos, que faciliten la **transferencia de los resultados de investigación** a la práctica asistencial y que favorezcan el retorno de la inversión en mejoras sanitarias para la sociedad. Política de la institución versus la del consorcio: intereses contrapuestos.
- **Guías de práctica clínica sectorizadas** en general por Comunidades Autónomas.
- Ausencia de **financiación directa para el tratamiento de la obesidad,** al no incluirse en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

OPORTUNIDADES CIBEROBN

- La obesidad es un **reto global de salud pública** con una doble carga de morbilidad.
- Existencia de **políticas** de salud mundiales y europeas en obesidad y nutrición.
- Las enfermedades metabólicas y endocrinas **se priorizan** en los distintos planes de las agencias financiadoras.
- A nivel estatal y autonómico existen políticas, como la **Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad**, lo que supone una oportunidad de relación y apoyo.
- La **Agencia Estatal de Consumo y Sanidad Alimentaria** es el referente estatal desde el punto de vista de la administración sanitaria, en el ámbito de la obesidad y la nutrición para el CIBEROBN.
- El enfoque de la **Investigación e Innovación Responsable**, que incluye en la investigación y la innovación a todos los actores sociales, será promovido en todos los objetivos de H2020.
- El programa de "**Prevención de la Obesidad. Aligera tu Vida**" ofrece una serie de incentivos fiscales en la ejecución de aquellas actividades alineadas con el mismo, suponiendo una oportunidad de generar alianzas y crear sinergias con empresas para la realización de proyectos.
- **Impulso a la innovación** por parte de las políticas (H2020, AES, etc.).
- Desarrollo de **medicina de precisión** como prioridad en las agencias financiadoras.
- Desarrollo del **Big Data** para la realización de grandes estudios de investigación.
- **Industria alimentaria** y bioindustrias potentes (sector alimentario español).
- Importancia y visibilidad de las **patronales** como la Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas.
- Fomento de la **colaboración y establecimiento de alianzas con otras áreas CIBER** como CIBERDEM, CIBERESP o CIBEREHD además de con las 3 nuevas áreas CIBER de Cáncer, Enfermedades Cardiovasculares y Envejecimiento.
- La percepción de la imagen tanto en el sistema de I+D+i como en la población en general del CIBEROBN, junto a un fomento de la **sensibilización** tanto de la población como de los medios de comunicación, podría aumentar la **visibilidad** positiva de estos actores.
- Existencia de centros europeos e internacionales y sociedades científicas potentes tanto a nivel nacional como a nivel internacional, con los que establecer **alianzas**, con objetivos similares. Presencia de investigadores en gran número de redes y consorcios internacionales.
- La existencia de **Biorregiones** con programas en salud-nutrición (como ejemplo en Lleida existe un parque científico donde la agroalimentación está presente y priorizada para realizar proyectos conjuntos, etc.).
- Creación de una nueva figura de **personal colaborador** en las áreas CIBER.
- Estimular la captación de financiación externa como CIBER a través del **mecenazgo**.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Existencia de políticas de **intensificación de investigadores** a través de distintas agencias financiadoras.
- Potenciación de **ensayos clínicos** por la industria farmacéutica. El nuevo RD 1090/2015 que regula los ensayos clínicos con medicamentos, ayudará a la armonización, simplificación y agilización de la tramitación de ensayos clínicos en España.
- Interés de la investigación en el **impacto de la nutrición en la fragilidad y el envejecimiento.**
- A nivel del sistema sanitario, se está potenciando el **empoderamiento del paciente** dentro del sistema, lo que dirige muchas de las actividades a mejorar la relación con la sociedad y los pacientes y a llevar cabo el desarrollo de acciones de **responsabilidad social corporativa.**

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DAFO Programas de investigación

Programas de Nutrición y de Obesidad

Fortalezas	- Capacidad de trabajar colaborativamente en torno a macroproyectos. - Multidisciplinariedad de los grupos. - Disponen de financiación principalmente para personal. - Posibilidad de colaboración y de establecer sinergias entre distintos grupos con perfiles muy diferentes.
Debilidades	- Necesidad de fomento de la integración y la colaboración de todos los grupos adscritos. - Comunicación interna manifiestamente mejorable y actitud de equipo mejorable entre los grupos. - Poca conexión entre líneas y falta de horizontalidad.
Amenazas	- Definición no adecuada de los programas de la estructura científica vigente con solapamiento de los mismos. - Financiación. - Cierta comodidad y conformismo de los grupos. Mucho más interés en los temas relacionados con la financiación que en los científicos.
Oportunidades	- Infraestructura y know-how de grupos con experiencia contrastada. La industria agroalimentaria como cliente potencial para ensayos clínicos que sustenten Health Claims. - Focalización de la investigación en envejecimiento en nutrición. - Realización de proyectos más ambiciosos (paso más cualitativo para interactuar con miras más ambiciosas) que de forma más individual no se podrían acometer. - Interactuar más a nivel político en temas de obesidad, fomentar la concienciación.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DAFO Programas transversales

Programa de Formación

Fortalezas	- Configuración muy dirigida a la movilidad entre laboratorios CIBERs (sobre todo enfocado a personal junior) y a potenciar la interacción entre los grupos. - Rendimiento elevado de la oferta formativa para los recursos disponibles. - Alto número de universidades entre las entidades componentes del consorcio.
Debilidades	- La oferta formativa necesitaría ser desarrollada en base a las necesidades detectadas y recursos disponibles. - Recursos económicos limitados. - La dispersión geográfica de los grupos dificulta y encarece las actividades de formación.
Amenazas	- Limitaciones presupuestarias. - Presencia de otras iniciativas (mayoritariamente de origen privado) con mayor rapidez en responder a las necesidades formativas de los investigadores.
Oportunidades	- Búsqueda de fondos externos (industria alimentaria, etc.) para cofinanciar ciertas actividades formativas. - Posibilidad de disponer de fondos para la realización de cursos específicos y de obligada realización para determinados procedimientos (ej: manejo de fuentes de isótopos, experimentación animal, etc). - Realización de actividades formativas colaborativas con CIBERDEM, SEÑ o SEEDO. - Búsqueda de sinergias y aprovechamiento de contactos existentes, para la realización de actividades conjuntas con asociaciones de pacientes. - Colaboración con la Oficina Técnica para la realización de actividades formativas en transferencia, especialmente en el contexto del programa de “Prevención de la Obesidad, Aligera tu vida”.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DAFO Plataformas transversales

Plataforma de Fatbank

Fortalezas	- Perspectiva de un gran número de proyectos futuros. - Trazabilidad de las muestras, adquiriendo la infraestructura necesaria para ello métodos únicos de codificación.
Debilidades	- Dependencia de muestras que han de ser coordinadas con los cirujanos. Las cirugías son cada vez menos abiertas y más laparoscópicas y las muestras por ello son menos accesibles. Pocas fuentes de financiación (es necesario diversificar). - Alta dependencia presupuestaria, financiación poco diversificada.
Amenazas	- Financiación. - Auge de la Cirugía laparoscópica. - Limitaciones presupuestarias.
Oportunidades	- Puesta a disposición de toda la comunidad científica (no solo de CIBEROBN) de los servicios del Biobanco. - Incorporación de la grasa intraósea (no existe a priori ningún biobanco que incorpore esta grasa intraósea), en colaboración con el servicio de traumatología del centro. - Creación de una página web de la plataforma. - Estandarización de los procedimientos y protocolos, garantizando la calidad en la obtención, procesamiento, preservación y almacenamiento de las muestras. - Integración en la red europea de biobancos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Plataformas de Epigenética de la Obesidad y Metagenómica

Fortalezas	- Amplia experiencia de los grupos responsables de ambas plataformas, caracterizados por tener una alta capacidad de captación de recursos lo que debería facilitar su desarrollo. - Planteamiento de fortalecer/equipar la plataforma con equipos de última generación, lo que permitirá aportar conocimiento y datos a los investigadores. - Disponen de personal que puede dar soporte a la interpretación de los datos obtenidos.
Debilidades	- Plataformas de reciente creación, en fase de puesta a punto que están pendientes de establecerse físicamente, del cierre de tarificación y difusión interna de los servicios ofertados a los investigadores. - Necesidad de recursos para contratación de recursos humanos.
Amenazas	- Probabilidad de que la autofinanciación no sea posible. - Tecnología muy cambiante que posiblemente implique necesidad de rápida adaptación, con la correspondiente inversión.
Oportunidades	- Ambas áreas se sitúan en la "frontera del conocimiento" en el campo de la obesidad y la nutrición. - Enfoque hacia la nutriepigenética en nuevas dianas en la disfunción del tejido adiposo. - Oportunidades de financiación dada su amplia presencia en calls de H2020, JPI y similares. Iniciativa microbiota en Europa. Desarrollo de una línea de investigación sobre la que está construyendo un paradigma, lo que ha permitido a muchos grupos completar las variables analíticas de sus propios proyectos. Ser centro analítico de proyecto JPI. - Posibilidad de captar financiación en base a contratos y servicios a empresas (tanto alimentarias como farmacéuticas) y a otras entidades públicas.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3.2

Misión, Visión y Valores CIBEROBN

Centro de Investigación Biomédica en Red
Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición (CIBEROBN)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La **Misión, Visión y Valores** de toda organización establecen de manera general su razón de ser, sus aspiraciones y las bases sobre las que desea construir su futuro.

Como apoyo a la formulación estratégica del CIBEROBN para los próximos tres años se ha realizado una formulación de su Misión, Visión y Valores con el objetivo de ajustarla a un mayor nivel de consolidación de la organización.

Misión CIBEROBN

Ser un centro líder y de referencia a nivel estatal e internacional de la investigación en obesidad y nutrición, que contribuya tanto al conocimiento de los mecanismos de desarrollo de la obesidad como de las enfermedades relacionadas con la nutrición, para reducir su incidencia, prevalencia y complicaciones y favorecer su prevención en todas las etapas de la vida.
Integra la investigación básica, clínica, epidemiológica y de salud pública, así como la asistencia médica y la educación en el ámbito de la obesidad y nutrición, con capacidad de proveer servicios de asesoría en I+D+i a compañías tanto farmacéuticas como alimentarias, así como a las autoridades sanitarias para fundamentar científicamente las políticas y programas de salud en este ámbito.

Visión CIBEROBN

Ser un centro de excelencia tanto a nivel estatal como internacional en obesidad y nutrición, que posicione a España en la vanguardia del conocimiento y que sea capaz de afrontar los retos que se presenten generando soluciones innovadoras.

Valores CIBEROBN

- *Sostenibilidad*
- *Atractividad*
- *Servicio a la sociedad*
- *Traslación*
- *Cooperación*
- *Integridad*
- *Visibilidad*

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3.3

Objetivos Estratégicos CIBEROBN

Centro de Investigación Biomédica en Red
Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición (CIBEROBN)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

En base a las conclusiones del análisis del entorno e interno, la definición de su Misión, Visión y Valores y de los análisis DAFO realizados, se aborda la definición de los objetivos estratégicos.

Los **Objetivos Estratégicos** del CIBEROBN están estrechamente relacionados con su Misión, Visión y Valores y hacen referencia a aspectos clave de la organización, como son el fomento de la excelencia y calidad, el abordaje de sus actuaciones de manera colaborativa, su compromiso con la innovación y la traslación de conocimiento a la práctica clínica y con la necesidad de **aumentar su presencia internacional** o su **visibilidad**.

Bajo estas premisas, los objetivos estratégicos del CIBEROBN para el periodo 2017-2019 se enuncian a continuación:

Objetivos Estratégicos 2017-2019 CIBEROBN

OE1. **Liderar la investigación e innovación** biomédica en Obesidad y Nutrición en España, a través de la colaboración y conexión de la investigación básica, clínica y de salud pública y su traslación a la práctica clínica, a la población, y al sector empresarial, teniendo a la prevención, primaria y secundaria como base de su estructura científica.

OE2. **Atraer investigadores en formación** en estas disciplinas para aumentar la masa crítica y fortalecer los grupos de investigación de las entidades consorciadas.

OE3. **Proyectarse a nivel internacional**, fundamentalmente europeo, para liderar iniciativas de investigación e innovación, que contribuyan a su visibilidad y excelencia.

OE4. **Difundir los resultados** de la investigación e innovación a la sociedad, para sensibilizarla y contribuir a un estilo de vida saludable.

OE5. **Promover alianzas** con los sectores industriales estratégicos para realizar iniciativas conjuntas, que contribuyan a fomentar la innovación e investigación y a su sostenibilidad.

OE6. **Colaborar con las Administraciones Públicas** para contribuir a fundamentar científicamente las políticas y programas en obesidad y nutrición.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3.4

Ejes Estratégicos y Planes de Acción del CIBEROBN

Centro de Investigación Biomédica en Red
Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición (CIBEROBN)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Para la consecución de los objetivos estratégicos del CIBEROBN, se han definido cinco ejes estratégicos a nivel global del CIBEROBN que articularán sus actuaciones 2017-2019 a nivel corporativo.

Se recogen a continuación las líneas estratégicas y los planes de acción a nivel corporativo del CIBEROBN, que se llevarán a cabo en cada uno de los ejes estratégicos y que requerirán la responsabilidad de áreas concretas y la participación de varias áreas de manera coordinada pero que, por su relevancia para el conjunto y la necesidad de participación de todas las áreas y programas de investigación, merecen ser destacadas como actuaciones corporativas del CIBEROBN.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 1. LIDERAZGO Y DESARROLLO CIENTÍFICO

Línea 1.1 Calidad y mejora de la organización

Plan 1.1.1 Implantación de la nueva estructura científica

Objetivo: Establecer y consolidar la nueva estructura científica del CIBEROBN.

Responsables: Dirección Científica/Coordinadores de Programas

Prioridad ALTA

	ACTIVIDADES	CRONOGRAMA 2017 T1	T2	T3	T4	2018 T1	T2	T3	T4	2019 T1	T2	T3	T4
1	Implantación de actividades que sustenten la consolidación de la nueva estructura científica del CIBEROBN:	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	• Difusión de la nueva estructura científica y asignación de los grupos de investigación a cada uno de los programas científicos.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	• Priorización de líneas de investigación y revisión anual de las mismas para adaptación periódica de la estrategia científica del CIBEROBN.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2	Adecuación del Comité Científico Asesor Externo a la nueva estructura científica.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
3	Aprobación de la nueva estructura científica por el Comité Científico Asesor Externo y evaluación anual de los resultados de los subprogramas de investigación establecidos.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
4	Elaboración e implantación de un cuadro de mando a nivel corporativo que permita realizar el seguimiento anual del CIBEROBN, teniendo en cuenta, entre otros, los criterios de evaluación de la CTER.	■	■	■	■								
5	Revisión de los criterios e indicadores aplicables para la evaluación de grupos estableciendo normas para vincular los recursos económicos asignación a los resultados de dicha evaluación.	■	■	■	■								
6	Realización de un cuestionario de satisfacción con el desarrollo de la nueva estructura científica y método de evaluación de grupos.				■	■	■	■	■	■	■	■	■
7	Implantación de mejoras y reformulación del plan de acción.		■	■									

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 1. LIDERAZGO Y DESARROLLO CIENTÍFICO

Línea 1.1 Calidad y mejora de la organización

Plan 1.1.1 Implantación de la nueva estructura científica

Objetivo: Establecer y consolidar la nueva estructura científica del CIBEROBN.

Responsables: Dirección Científica/Coordinadores de Programas

Prioridad ALTA

INDICADORES Y SEGUIMIENTO	MEDIOS Y PRESUPUESTO
Número de indicadores de seguimiento establecidos a nivel corporativo en el cuadro de mando. Composición del Comité Científico Asesor Externo revisada. Número de consultas al Comité Científico Asesor Externo. Índice de respuesta a los cuestionarios de satisfacción.	No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

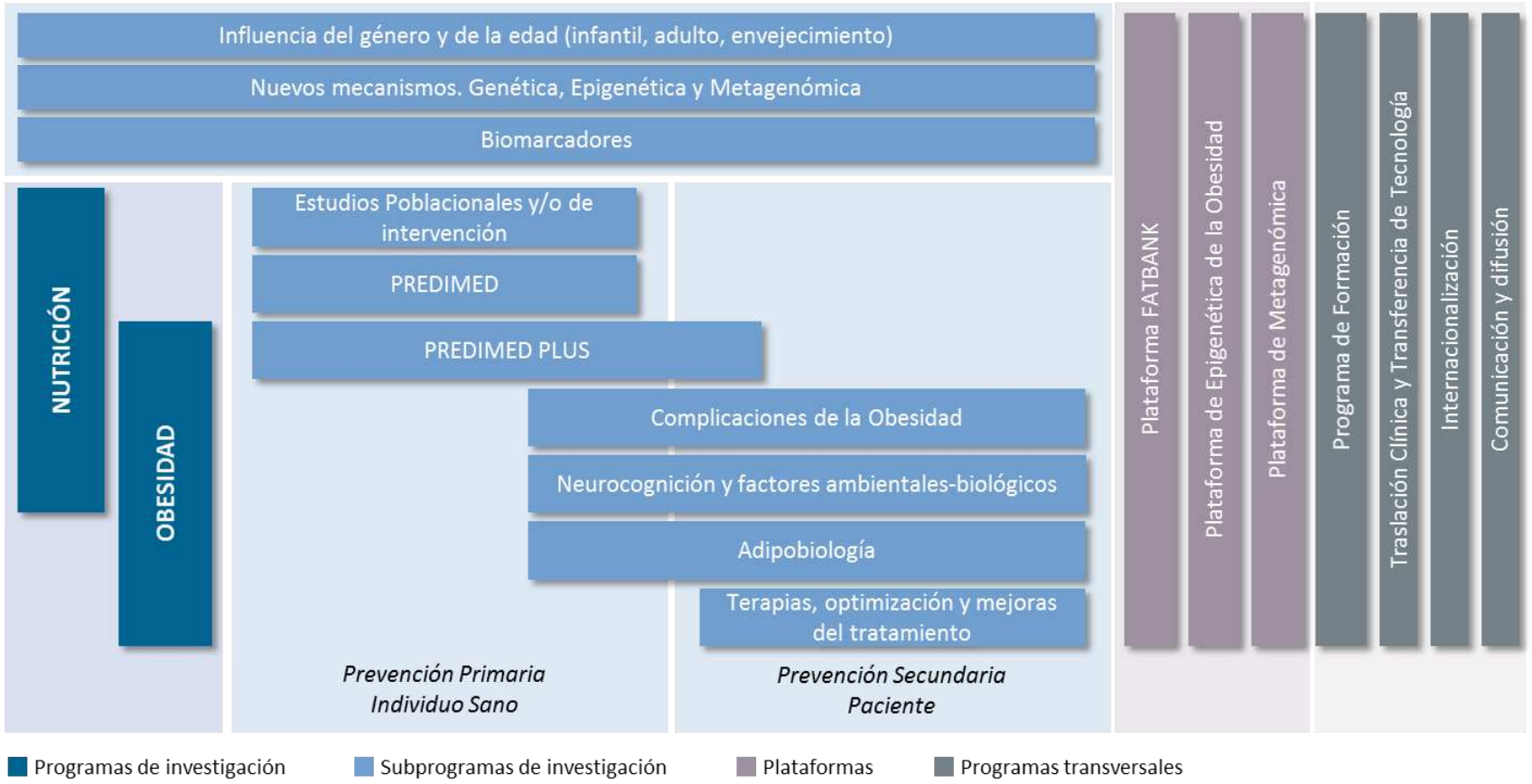
EJE 1 | EJE 2 | EJE 3 | EJE 4 | EJE 5

EJE 1. LIDERAZGO Y DESARROLLO CIENTÍFICO

Línea 1.1 Calidad y mejora de la organización

Plan 1.1.1 Implantación de la nueva estructura científica

Nueva estructura científica del CIBEROBN



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 1. LIDERAZGO Y DESARROLLO CIENTÍFICO

Línea 1.1 Calidad y mejora de la organización

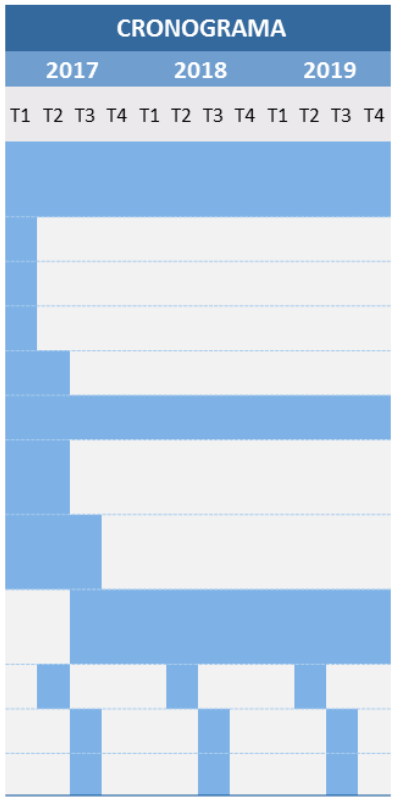
Plan 1.1.2 Impulso y consolidación de las plataformas

Objetivo: Despliegue e impulso de las plataformas de apoyo a la actividad investigadora del CIBEROBN.

Responsables: Dirección Científica/Coordinador Plataforma FATBANK/Coordinador Plataforma Epigenética de la Obesidad/Coordinador Plataforma Metagenómica

Prioridad ALTA

	ACTIVIDADES
1	Determinar las actividades a llevar a cabo para dotar a las plataformas (plataforma de Epigenética de la Obesidad, Metagenómica y FatBank) de las capacidades necesarias para optimizar sus servicios.
	• Definición de objetivos propios e identificación de coordinadores, definiendo una hoja de ruta para su potenciación.
	• Identificación y elaboración de cartera de servicios ofrecida a centros CIBEROBN, otros centros de investigación o empresa privada.
	• Establecimiento de tarifas por tipología de cliente.
	• Elaboración de PNTs que regulen la solicitud de servicios, remisión de resultados, recogida de muestras, método de facturación, etc.
2	Elaboración de un tríptico de las plataformas y otro material corporativo.
3	Actualización de la web del CIBEROBN incluyendo espacios específicos para las plataformas y formularios online de contacto para la solicitud de servicios.
4	Realización de una jornada de presentación de las nuevas plataformas de Epigenética de la Obesidad y Metagenómica (podrá coincidir con algún otro acto CIBEROBN).
5	Elaboración de un censo de clientes potenciales de las plataformas (industria farmacéutica, empresa alimentaria, etc.) y difusión proactiva del material corporativo.
6	Edición de uno de los boletines mensuales CIBEROBN dedicado a las plataformas con carácter monográfico.
7	Presentación anual de las principales actividades de las plataformas e inclusión en las memorias anuales del CIBEROBN.
8	Revisión anual del plan de acción e implantación de mejoras.



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 1. LIDERAZGO Y DESARROLLO CIENTÍFICO

Línea 1.1 Calidad y mejora de la organización

Plan 1.1.2 Impulso y consolidación de las plataformas

Objetivo: Despliegue e impulso de las plataformas de apoyo a la actividad investigadora del CIBEROBN.

Responsables: Dirección Científica/Coordinador Plataforma FATBANK/Coordinador Plataforma Epigenética de la Obesidad/Coordinador Plataforma Metagenómica

Prioridad ALTA

INDICADORES Y SEGUIMIENTO	MEDIOS Y PRESUPUESTO
Tarifas establecidas. Número de PNTs elaborados e implantados. Número de boletines mensuales monográficos CIBEROBN editados. Número de mejoras implantadas.	No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción salvo los costes relacionados con la elaboración del material corporativo, actualización de la web, etc.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 1. LIDERAZGO Y DESARROLLO CIENTÍFICO

Línea 1.2 Colaboración científica

Plan 1.2.1 Proyectos intraCIBER e interCIBER

Objetivo: Identificación, desarrollo y fomento de acciones a llevar a cabo para fortalecer la investigación e innovación a nivel intraCIBER e interCIBER.

Responsables: Dirección Científica/Coordinadores de Programa

Prioridad ALTA

ACTIVIDADES	CRONOGRAMA 2017 T1	T2	T3	T4	2018 T1	T2	T3	T4	2019 T1	T2	T3	T4
1 Identificación de principales sinergias a nivel intraCIBER e interCIBER para la realización de al menos las siguientes acciones:	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
• Fomento de la realización de proyectos intraCIBER potenciando la relación entre los distintos subprogramas.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
• Realización de colaboraciones con RETICS actuales, redes de excelencia (MINECO) y otras áreas CIBER incluyendo las de nueva incorporación. Se identifican a priori con mayor potencial las siguientes áreas: Enfermedades Cardiovasculares, Epidemiología y Salud Pública, Diabetes y Enfermedades Metabólicas, Enfermedades Hepáticas y Digestivas, Cáncer y Fragilidad y Envejecimiento.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
• Incorporar a miembros de otras áreas CIBER en las Jornadas Científicas del CIBEROBN.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
• Identificación de actividades de otras áreas CIBER en las que se promueva la presencia y participación del CIBEROBN.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
• Puesta a disposición de los servicios de las plataformas a nivel interCIBER.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
• Realización de actividades formativas compartidas con otras áreas CIBER (ver Plan de acción 4.1.2).	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2 Impulsar una reunión periódica de directores científicos de las áreas CIBER a las que puedan asistir distintos representantes de los grupos con el fin de encontrar nuevas sinergias, actividades de colaboración y optimizar los diferentes programas establecidos.	■				■				■			
3 Evaluación periódica y reformulación del plan de acción.		■				■				■		

INDICADORES Y SEGUIMIENTO	MEDIOS Y PRESUPUESTO
Número de publicaciones y proyectos intraCIBER anuales realizados. Número de publicaciones y proyectos interCIBER anuales realizados.	No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 1. LIDERAZGO Y DESARROLLO CIENTÍFICO

Línea 1.2 Colaboración científica

Plan 1.2.1 Proyectos intraCIBER e interCIBER

Objetivo: Identificación, desarrollo y fomento de acciones a llevar a cabo para fortalecer la investigación e innovación a nivel intraCIBER e interCIBER.

Responsables: Dirección Científica/Coordinadores de Programa

Prioridad ALTA

INDICADORES Y SEGUIMIENTO	MEDIOS Y PRESUPUESTO
Número de participaciones en actos de otras áreas CIBER. Número de participaciones de otras áreas CIBER en actos del CIBEROBN.	No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 2. INTERNACIONALIZACIÓN

Línea 2.1 Proyectos internacionales

Plan 2.1.1 Potenciación de la participación en iniciativas de proyectos internacionales

Objetivo: Desarrollo de actividades para incrementar el número de proyectos de investigación e innovación con participación del CIBEROBN.

Responsables: Dirección Científica/Responsable de Internacionalización

Prioridad ALTA

ACTIVIDADES		CRONOGRAMA 2017 T1	T2	T3	T4	2018 T1	T2	T3	T4	2019 T1	T2	T3	T4
1	Elaboración de un Plan de Internacionalización del CIBEROBN que contemple al menos las siguientes actividades:	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	• Potenciación de la captación de recursos humanos a nivel internacional.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	• Definición de acciones especificas para la captación de financiación para recursos humanos a nivel internacional.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	• Definición de acciones especificas para la captación de financiación para la realización de proyectos cuyo desarrollo tenga como base las plataformas del CIBEROBN.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	• Identificación de partners potenciales para la dirección por parte del CIBEROBN o participación de sus grupos en proyectos internacionales y remisión del dossier corporativo del CIBEROBN (ver Plan de acción 5.1.1).	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2	Establecer contacto y reuniones periódicas con la Oficina de Proyectos Europeos (OPE) del ISCIII para identificar convocatorias óptimas para la estructura CIBER a las que acudir para realización de proyectos, contratación de recursos humanos, realización de actividades formativas, ayudas para intercambio de profesionales, etc.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
3	Identificación de programas de financiación de proyectos cooperativos financiados para el área de Latinoamérica, Oriente Medio, Estados Unidos, etc.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
4	Asignación presupuestaria específica para reuniones de conformación de consorcios internacionales y preparación de solicitudes.	■	■	■									
5	Registro de investigadores CIBEROBN en las comisiones de evaluación y grupos de trabajo europeos.		■	■									
6	Remitir el Plan de Acción anual de CIBEROBN al Comité Científico Asesor Externo con el objetivo de identificar de forma proactiva alianzas de carácter internacional.			■					■				■
7	Difusión permanente de las actividades y logros de internacionalización.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 1 | EJE 2 | EJE 3 | EJE 4 | EJE 5

EJE 2. INTERNACIONALIZACIÓN

Línea 2.1 Proyectos internacionales

Plan 2.1.1 Potenciación de la participación en iniciativas de proyectos internacionales

Objetivo: Desarrollo de actividades para incrementar el número de proyectos de investigación e innovación con participación del CIBEROBN.

Responsables: Dirección Científica/Responsable de Internacionalización

Prioridad ALTA

ACTIVIDADES	CRONOGRAMA 2017 T1	T2	T3	T4	2018 T1	T2	T3	T4	2019 T1	T2	T3	T4
8 Revisión periódica del plan y reformulación de acciones.				■				■				■

INDICADORES Y SEGUIMIENTO	MEDIOS Y PRESUPUESTO
Plan de Internacionalización realizado/responsable designado. Número de participaciones en proyectos internacionales. Número de reuniones con la OPE. Número de contactos realizados con partners internacionales.	No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción.

EJE 2. INTERNACIONALIZACIÓN

Línea 2.2 Alianzas

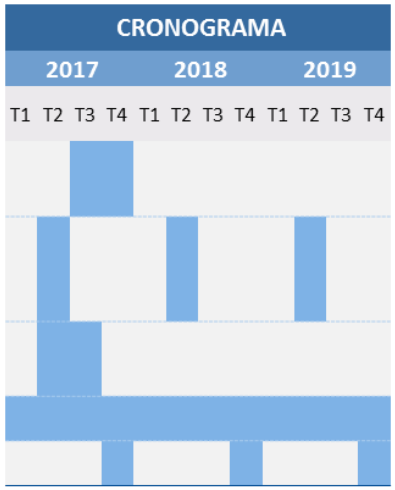
Plan 2.2.1 Acuerdos con centros y entidades

Objetivo: Establecimiento proactivo de convenios marco de colaboración con entidades relacionadas con las líneas de investigación del CIBEROBN.

Responsables: Dirección Científica

Prioridad MEDIA

ACTIVIDADES	
1	Elaboración y despliegue de un plan de influencia con la Administración Sanitaria que convierta al CIBEROBN en un actor relevante con capacidad de captación de encomiendas de gestión para llevar a cabo tareas de concienciación, investigación e innovación.
2	Realización de un mapa de agentes externos complementarios de la actividades del CIBEROBN (sociedades científicas nacionales (SEEDO, SEEN, etc.) y europeas (ESE, EASO, etc.), grupos de investigación y centros de investigación biomédicos europeos e internacionales similares a nivel institucional).
3	Definición de un procedimiento para la realización de actividades de investigación clínica no comercial centralizadas a nivel del CIBEROBN.
4	Difusión permanente de actividades y logros alcanzadas en el ámbito de las alianzas.
5	Revisión e implantación de mejoras de este plan de acción.



INDICADORES Y SEGUIMIENTO	MEDIOS Y PRESUPUESTO
Número de contactos con la Administración Sanitaria. Mapa de agentes externos realizados. Número de acuerdos establecidos con centros internacionales para estancias de investigadores del CIBEROBN. Número de propuestas de colaboración con agentes externos.	No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 3. SOSTENIBILIDAD, DIVERSIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA

Línea 3.1 Colaboración público-privada

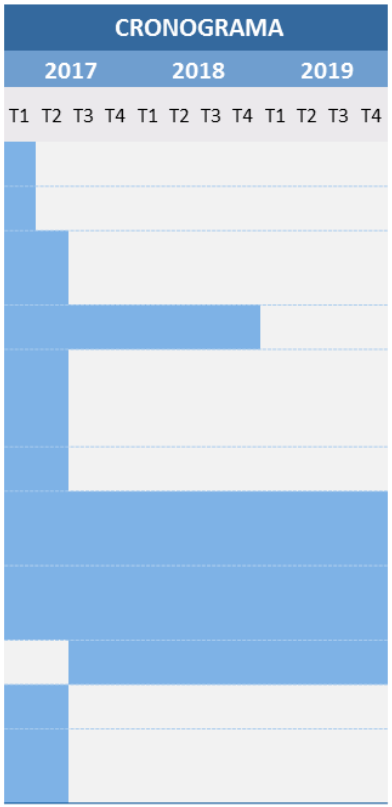
Plan 3.1.1 Relación con empresas e industria, innovación y transferencia

Objetivo: Impulso de proyectos y colaboraciones con el sector privado, especialmente del sector alimentario para el desarrollo de actividades para el fomento de la innovación en el CIBEROBN.

Responsables: Dirección Científica/Responsable de relación con empresas/Responsable de Transferencia del Consorcio CIBER

Prioridad ALTA

	ACTIVIDADES
1	Analizar el interés de incorporar un perfil profesional orientado e negocio (responsable de relación con empresas).
2	Elaboración de un mapa de empresas potencialmente colaboradoras o demandantes de servicios del CIBEROBN.
3	Elaboración de un dossier de servicios a presentar a empresas de la industria alimentaria (como por ejemplo servicios para lograr el etiquetado como alimento saludable (Health Claim)).
4	Elaboración de proyectos ad hoc susceptibles de realización en el programa "Prevención de la Obesidad. Aligera tu Vida".
5	Definición de una cartera de servicios destinada a industria farmacéutica y biotecnológica para la realización centralizada en el CIBEROBN de ensayos clínicos y estudios observacionales, que favorezca la sostenibilidad de las plataformas del CIBEROBN (especialmente el FatBank).
6	Calendarización de contactos a realizar con las empresas por parte del responsable de relación con empresas contratado ad hoc.
7	Realización de acuerdos marco con patronales relacionadas con las actividades de este plan de acción (Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas (FIAB), Farmaindustria, ASEBIO y FENIN).
8	Establecer contacto con el sector privado y creación de consorcios público-privado para la concurrencia conjunta a procedimientos de compra pública innovadora y precomercial.
9	Puesta en marcha de una plataforma de micromecenazgo y de procedimiento para la gestión de fundraising.
10	Realización de un Plan Estratégico de Innovación que contenga al menos las siguientes actividades:
	• Actividades de desarrollo de productos y dispositivos médicos comercializables para la prevención y abordaje de la obesidad en colaboración con empresas.



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 3. SOSTENIBILIDAD, DIVERSIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA

Línea 3.1 Colaboración público-privada

Plan 3.1.1 Relación con empresas e industria, innovación y transferencia

Objetivo: Impulso de proyectos y colaboraciones con el sector privado, especialmente del sector alimentario para el desarrollo de actividades para el fomento de la innovación en el CIBEROBN.

Responsables: Dirección Científica/Responsable de relación con empresas/Responsable de Transferencia del Consorcio CIBER

Prioridad: ALTA

ACTIVIDADES	CRONOGRAMA 2017 T1	T2	T3	T4	2018 T1	T2	T3	T4	2019 T1	T2	T3	T4
10 • Desarrollo de registros y plataformas que posibiliten la investigación e innovación en obesidad y nutrición a través del análisis masivo de datos.	■	■										
• Desarrollo de proyectos de medicina de precisión en colaboración con sector privado utilizando las plataformas del CIBEROBN.	■	■										
• Definir un procedimiento de innovación que recoja aspectos relativos a:		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
• Identificación y selección de ideas. Se valorará la implantación de una herramienta tecnológica de gestión de ideas.		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
• Elaboración de estudios de aplicabilidad y potencial de mercado, previos o en paralelo al inicio de trámites de protección.		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
• Ejecución de acciones y proyectos *ad hoc* para el desarrollo de las innovaciones, con búsqueda proactiva de socios y de financiación en convocatorias específicas o a través de inversores.		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
• Utilización de la Oficina Técnica del CIBER como OTRI, estableciendo un procedimiento que regule claramente la propiedad y forma de transferencia de los resultados, incluyendo la creación o participación en Empresas de Base Tecnológica por parte de CIBEROBN.		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
11 Realización de Guías de Práctica Clínica y potenciación de su aplicación a nivel nacional e internacional.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
12 Impulsar la formalización de una alianza CIBER-ITEMAS.		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
13 Evaluación periódica y reformulación de este plan de acción.												■
14 Difusión permanente de las actividades y logros en el ámbito de la relación con empresas e industria y en el ámbito de la innovación.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 3. SOSTENIBILIDAD, DIVERSIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA

Línea 3.1 Colaboración público-privada

Plan 3.1.1 Relación con empresas e industria, innovación y transferencia

Objetivo: Impulso de proyectos y colaboraciones con el sector privado, especialmente del sector alimentario para el desarrollo de actividades para el fomento de la innovación en el CIBEROBN.

Responsables: Dirección Científica/Responsable de relación con empresas/Responsable de Transferencia del Consorcio CIBER

Prioridad ALTA

INDICADORES Y SEGUIMIENTO	MEDIOS Y PRESUPUESTO
Mapa de empresas realizado. Número de acuerdos marco firmados con patronales. Número de acuerdos con empresas. Número de reuniones con la OTRI de la Oficina Técnica. Plan de Innovación elaborado. Procedimiento de innovación elaborado. Patentes en explotación/solicitadas. Ingresos por transferencia de resultados.	No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción salvo para la posible contratación de un responsable de relación con empresas o la adquisición de la herramienta de innovación si se decidiese su implantación.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 4. TALENTO

Línea 4.1 Recursos Humanos

Plan 4.1.1 Mantenimiento de la estructura y relevo generacional

Objetivo: Despliegue de acciones para lograr el mantenimiento del nivel científico del CIBEROBN y la atracción de talento.

Responsables: Dirección Científica/Comité Directivo

Prioridad: ALTA

ACTIVIDADES	CRONOGRAMA 2017 T1	T2	T3	T4	2018 T1	T2	T3	T4	2019 T1	T2	T3	T4
1 Creación de una política de renovación de IPs que incluya al menos las siguientes acciones:	■											
• Identificación de grupos del CIBEROBN con mayores problemas de relevo generacional.	■											
• Implantación de medidas favorecedoras para la evaluación y admisión como nuevos IPs, favoreciendo la incorporación de jóvenes investigadores y/o de perfil femenino a través del establecimiento de criterios de evaluación *ad hoc*.	■											
• Impulsar la obligatoriedad de elaborar un informe de idoneidad a remitir al Consejo Rector por parte de la Dirección Científica del CIBEROBN en casos de renovación de IPs.	■											
• Calendarización, difusión e implantación de la nueva política de renovación de IPs.	■											
• Elaboración de encuestas de satisfacción anuales a los beneficiarios de la nueva política de renovación.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
• Revisión anual de las acciones para garantizar el adecuado relevo generacional e implantación de mejoras.			■				■				■	
2 Creación e implantación de la figura de co-IP como medida de refuerzo y promoción de carrera opcional (su designación podrá ser opcional en cualquier proyecto CIBEROBN).	■											
3 Identificación y priorización de grupos a potenciar con la nueva figura de colaborador creada a nivel central.	■											
4 Impulsar la implantación por parte de la Oficina Técnica de los elementos de la Carta Europea del Investigador y el Código de Conducta para la contratación de investigadores (en concordancia con la actividad de implantación del Charter&Code) y la obtención del Certificado "HR Excellent in Research".			■									
5 Establecimiento de una política interna de fomento de contratación de postdoctorales priorizando la incorporación de estos perfiles sobre el personal técnico.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 4. TALENTO

Línea 4.1 Recursos Humanos

Plan 4.1.1 Mantenimiento de la estructura y relevo generacional

Objetivo: Despliegue de acciones para lograr el mantenimiento del nivel científico del CIBEROBN y la atracción de talento.

Responsables: Dirección Científica/Comité Directivo

Prioridad ALTA

CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	2017				2018				2019			
	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
6 Revisión y reformulación del plan de acción.				■				■				■

INDICADORES Y SEGUIMIENTO

Número de medidas implantadas para relevo generacional.

Número de nuevos co-IPs anuales por perfil de género.

Número de postdoctorales/año.

MEDIOS Y PRESUPUESTO

No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción.

EJE 4. TALENTO

Línea 4.2 Docencia

Plan 4.1.2 Formación y movilidad

Objetivo: Dotar al Plan Formación de las capacidades para potenciar las áreas de interés de los investigadores en el CIBEROBN.

Responsables: Responsable Programa Formación

Prioridad ALTA

ACTIVIDADES	CRONOGRAMA 2017 T1	T2	T3	T4	2018 T1	T2	T3	T4	2019 T1	T2	T3	T4
1 Elaboración de un Programa de Formación actualizado y adaptado tanto a las áreas de interés de los investigadores como a los recursos disponibles en el CIBEROBN.	■											
• Realización de un cuestionario de necesidades de formación sentidas dirigido al personal CIBEROBN.	■											
• Definición por parte del Comité Directivo del itinerario formativo obligatorio para predoctorales y postdoctorales.	■											
• Análisis de las actividades formativas realizadas en otras áreas CIBER para identificar sinergias y posibilidades de colaboración para la realización de actividades conjuntas.	■											
• Análisis de oferta formativa extraCIBER (universidades, sociedades científicas, etc.).	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
• Implantación de canales de acceso online a las actividades del Programa de Formación, siempre que sea aplicable.	■	■										
• Diseño de cursos de capacitación transversal (formación en emprendimiento, gestión de la innovación, proyectos europeos, etc.).	■											
• Distribución anual del presupuesto disponible para el Programa de Formación entre las actividades identificadas.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
• Calendarización anual del Programa de Formación.	■			■				■				■
2 Búsqueda de fondos externos con especial atención a la industria alimentaria para el patrocinio de actividades formativas.	■			■				■				■
3 Diseño de un programa de acciones de movilidad específicas para investigadores seniors que contenga al menos:	■	■										
• Solicitud justificada de la conveniencia de movilidad para el desarrollo de sus líneas de investigación.	■	■										
• Establecimiento de cofinanciación obligatoria de estas acciones con fondos externos.	■	■										

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 4. TALENTO

Línea 4.2 Docencia

Plan 4.1.2 Formación y movilidad

Objetivo: Dotar al Plan Formación de las capacidades para potenciar las áreas de interés de los investigadores en el CIBEROBN.

Responsables: Responsable Programa Formación

Prioridad ALTA

ACTIVIDADES	CRONOGRAMA 2017 T1	T2	T3	T4	2018 T1	T2	T3	T4	2019 T1	T2	T3	T4
4 Realización de encuestas de satisfacción de las actividades formativas realizadas.												
5 Revisión y evaluación del plan.												

INDICADORES Y SEGUIMIENTO	MEDIOS Y PRESUPUESTO
Número de estancias de movilidad intraCIBER, internacionales y con empresas. Índice de actividades formativas en colaboración con otras áreas CIBER. Índice de patrocinio de actividades formativas. Índice de respuestas de encuestas de satisfacción.	No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción salvo posibles costes asociados a sistemas alternativos de conexión remota para cursos online y acceso a otras actividades formativas.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 5. COMUNICACIÓN Y VISIBILIDAD

Línea 5.1 Difusión

Plan 5.1.1 Comunicación externa y responsabilidad social corporativa

Objetivo: Incrementar la visibilidad del CIBEROBN y el desarrollo de actividades de carácter social.

Responsables: Dirección Científica/Agencia Externa de Comunicación/Responsable Comunicación del Consorcio CIBER

Prioridad ALTA

ACTIVIDADES		CRONOGRAMA 2017 T1	T2	T3	T4	2018 T1	T2	T3	T4	2019 T1	T2	T3	T4
1	Elaboración de un dossier corporativo y tríptico que incluya al menos los siguientes contenidos:		■										
	• Capacidades y servicios del CIBEROBN específicos para la industria alimentaria.		■										
	• Incentivos fiscales a iniciativas relacionadas con la Obesidad.		■										
	• Plataformas, Biobanco y otras capacidades de interés para centros de investigación, industria farmacéutica y biotecnológica.		■										
	• Formas de colaboración con las líneas de investigación del CIBEROBN (fundraising, mecenazgo).		■										
2	Actualización periódica de la web incluyendo nuevos espacios sobre las capacidades y plataformas del CIBEROBN, formas de colaboración (mecenazgo y micromecenazgo), redes sociales y divulgación social.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
3	Presentación y difusión del dossier corporativo a terceros, principalmente a los actores identificados en el Plan 3.1.1.		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
4	Elaborar un listado de asociaciones de consumidores, organizaciones y empresas con interés en recibir periódicamente el boletín del CIBEROBN y envío del mismo.		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
5	Elaboración y difusión de notas de prensa, entrevistas, etc. sobre la actividad del CIBEROBN (especialmente Predimed y Predimed Plus) empleando formatos y lenguaje adaptado a la sociedad en general.		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
6	Acciones específicas de comunicación a la sociedad para la concienciación de la importancia de la obesidad como problema de salud.		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
7	Acciones específicas de concienciación a la sociedad de la importancia de una nutrición equilibrada y saludable.		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
8	Participación o realización de jornadas conjuntas con otras áreas CIBER o sociedades científicas.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
9	Evaluación e implantación de mejoras de este plan de acción.			■				■				■	

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 5. COMUNICACIÓN Y VISIBILIDAD

Línea 5.1 Difusión

Plan 5.1.1 Comunicación externa y responsabilidad social corporativa

Objetivo: Incrementar la visibilidad del CIBEROBN y el desarrollo de actividades de carácter social.

Responsables: Dirección Científica/Agencia Externa de Comunicación/Responsable Comunicación del Consorcio CIBER

Prioridad ALTA

INDICADORES Y SEGUIMIENTO	MEDIOS Y PRESUPUESTO
Dossier corporativo y tríptico elaborados. Número de acciones de comunicación de obesidad/nutrición. Número de actividades realizadas en colaboración con otras áreas CIBER. Número de mejoras implantadas.	No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción.

EJE 5. COMUNICACIÓN Y VISIBILIDAD

Línea 5.2 Transparencia

Plan 5.2.1 Comunicación interna

Objetivo: Aumentar los niveles de participación y comunicación interna entre los grupos y con la Oficina Técnica.

Responsables: Dirección Científica/Adjunta de Dirección

Prioridad ALTA

ACTIVIDADES	CRONOGRAMA 2017 T1	T2	T3	T4	2018 T1	T2	T3	T4	2019 T1	T2	T3	T4
1 Elaboración de un Plan de Comunicación interna, que contenga al menos:	■											
• Acción específica de difusión de los nuevos programas de investigación, estableciendo reuniones periódicas de coordinación.	■											
• Acción específica de presentación de las nuevas plataformas, modos de acceso a las mismas, capacidad instalada, etc.	■											
• Difusión periódica de objetivos, memorias anuales, boletines, logros más relevantes de grupos CIBEROBN.	■											
• Difusión de los incentivos y formas de colaboración con sector empresarial a través del CIBEROBN.	■											
• Difusión de las formas de colaboración con la industria farmacéutica y biotecnológicas a través del CIBEROBN.	■											
• Desarrollo y potenciación de contenidos en intranet estableciendo canales de participación de los investigadores en la estrategia y el funcionamiento del CIBEROBN.	■											
• Realización de un cuestionario de satisfacción a nivel interno e implantación de mejoras en el Plan de Comunicación interna.	■											
• Acciones específicas de coordinación permanente con la Oficina Técnica.	■											
2 Presentación interna y difusión del Plan Estratégico del CIBEROBN a todos los investigadores adscritos.	■											
3 Difusión anual del Plan de Comunicación interna actualizado.	■				■				■			

INDICADORES Y SEGUIMIENTO	MEDIOS Y PRESUPUESTO
Plan de Comunicación interna elaborado y difundido. Índice de descarga del boletín (mecanismos de medida de lectura del boletín). Índice de respuestas al cuestionario de satisfacción.	No se prevé presupuesto específico para la ejecución de este plan de acción.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

CIBERONC STRATEGIC PLAN

2017-2020

ciberonc
Centro de Investigación Biomédica en Red
Cáncer

MINISTERIO
DE ECONOMÍA, INDUSTRIA
Y COMPETITIVIDAD

Instituto
de Salud

TABLE OF CONTENTS

About CIBER 2

About CIBERONC 3

Internal Organization and Scientific Management 3

Resources 4

Budget assignments and evaluation processes. 5

Members of CIBERONC 6

Scientific Activity 6

CIBERONC Research Programs 6

Training and Mobility 7

Communication and Visibility 7

Strategic Plan 2017-2020 7

Launching and net consolidation 2017- 2018 8

Scientific growth 2018-2019 9

Translation and internationalization 2019-2020 10

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ABOUT CIBER

The *Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red*, CIBER, is a public research consortium set up at the initiative of the *Instituto de Salud Carlos III* (ISCIII) with the aim of further excellence research in Biomedicine and Health Sciences done in the National Health System and in the Science and Technology System.

The origin of CIBER date back to 2006, when seven consortiums were set up (CIBERBBN, CIBEREHD, CIBERBNED, CIBERER, CIBERES, CIBERESP and CIBEROBN), most of which originated from thematic networks previously running. In 2007 the process continued with the creation of CIBERSAM and CIBERDEM. The integration of CIBERBBN, CIBEREHD, CIBERER, CIBERES, CIBERESP, CIBEROBN, CIBERDEM and CIBERSAM in a single Consortium known as *Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red*, M.P, CIBER, was approved in 2013, taking effect as of 1st January 2014, in the framework of the Plan for restructuring and rationalizing the Public sector. In 2017, the Centre ended to its current status with the incorporation of 3 new thematic areas, CIBERCV, CIBERFES and CIBERONC. Thus, currently the consortium is integrated by 11 different thematic research areas.

- Bioengineering, Biomaterials and Nanomedicine (CIBERBBN)
- Diabetes and Associated Metabolic Diseases (CIBERDEM)
- Physiopathology of Obesity and Nutrition (CIBEROBN)
- Liver and Digestive Diseases (CIBEREHD)
- Rare Diseases (CIBERER)
- Respiratory Diseases (CIBERES)
- Epidemiology and Public Health (CIBERESP)
- Mental Health (CIBERSAM)
- Cardiovascular Disease (CIBERCV)
- Fragility and Healthy Ageing (CIBERFES)
- Oncology (CIBERONC)

To achieve its goal, in CIBER, efforts and interdisciplinary and multi-institutional research are combined with a preferential dedication of financial resources around knowledge networks formed by centers and research groups reporting to different administrations and public and private institutions. At the present time, CIBER has a staff of about 800 persons and almost 6.000 attached researchers, integrated in 400 research groups, spread out at different centers, linked to 100 institutions in the consortium, belonging to different Administrations, Institutions and Autonomous Communities, in the public and private sectors.

Thus, main actions of CIBER are: carrying out network research, promoting cooperation between the groups in the consortium and encouraging synergies. This horizontal organization model means competitive advantages can be attained, promoting the complementary aspects of measures, sharing objectives and optimizing resources as a way to share costs and take

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

advantage of economies of scale. It also helps the results to become more effective and efficient and enables a reduction in the time for transfer and applicability of the results to the SNS, to have an effect on citizens' health, increase their quality of life and social wellbeing.

ABOUT CIBERONC

CIBERONC is one of the thematic research areas of the *Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red*, M.P, CIBER, a public research consortium set up at the initiative of the *Instituto de Salud Carlos III* (ISCIII). This area was created in 2017 as a continuation of the previous *Red Temática de Investigación Colaborativa en Cáncer* (RTICC), a network focused in cancer research, which had more that 10 years of collaborative activity background.

As part of CIBER, CIBERONC has the main goal of further excellence research in Cancer done in the National Health System, thus as improving cancer patients' reality by facilitating the incorporation of new scientific findings to clinical practice. This general objective can be desegregated in the following specific aims:

- To carry out joint programs for research, development and innovation in the cancer area.
- To contribute to solving the problems faced by healthcare in the field of oncology.
- To promote the participation of research groups in national and international research activities, especially the ones included in European R+D+I Framework Programs.
- To promote the transfer of results of research processes to society and in particular to the production sector.
- To promote the dissemination of its activities and the training of researchers in the cancer field.

In order to ensure the success of it translational aim, there is a balance between basic and clinical researchers in all CIBERONC structures.

INTERNAL ORGANIZATION AND SCIENTIFIC MANAGEMENT

CIBERONC is integrated by six different Research Programs and one transversal Program focused in promoting training and mobility of the young researchers.

As one of the research areas of CIBER, CIBERONC is under the governance of CIBER Governing Board, which is compose for an institutional representative for each of the institutions in the consortium and which President is the Director of ISCIII. For CIBER internal organization, there is also a Permanent Commission constituted by the Scientific Directors of each thematic research area, the general manager of CIBER and the Deputy Director of ISCII as President.

Twice a year, the most relevant decisions of each area are expose first at the Permanent Commission meetings and later to the Governing Board.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Scientific and logistic decisions concerning the area are monthly exposed to the Steering Committee, which is constituted by the area Scientific Director, the CIBER General Manager and the Coordinators of CIBERONC Research Programs.

CIBERONC also counts with an External Scientific Advisory Committee (ESAC) who gives feedback about the performance of the area, specially in terms of scientific activity. This board is integrated by 6 members, each one of them is an international expert in one of the topics of CIBERONC Research Programs.

Head Office

CIBER has a head office, where are located the central staff for logistic and administrative actions. This office includes the institutional relations and legal department, the financial department, the administration and purchasing department, the economic resources and general services department, the human resource and health and safety department and the technology transfer department. Each area has one officer in each department.

Research Programs

Following the previous Program structure of RTICC, CIBERONC present 6 Research Programs, 4 of them focused in the main tissue cancer types (gastrointestinal tumors, breast cancer, respiratory tract tumors and hematological tumors), one focused in low prevalence tumors and one focused in mechanisms of tumor progression.

CIBERONC is constituted for 50 of the best cancer research groups of Spain. These groups were selected through a public call and having considered their previous contribution in RTICC. After been selected, each research group was able to choose the CIBERONC Research Program which they wanted to belong. Although CIBERONC research groups present an official Principal Investigators, in many cases, they are integrated for more than one independent researcher. In some cases, these researchers can even belong to different physical institutions.

Each one of the Research Programs has assigned a Coordinator and a Co-coordinator, which are also Principal Investigators in the Program and part of the Steering Committee. In this Coordination, one of the member is a preclinical researcher and the other a clinical researcher. They are the responsible to coordinate the scientific activity of each Research Program and to communicate the decisions from CIBERONC Scientific Direction.

All Research Programs have a collaborative scientific project with established delivers for at least the next three years. Apart from these initial collaborative scientific projects, other collaborative initiatives should be promoted in every Research Program of CIBERONC.

RESOURCES

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

As an initiative of *Instituto de Salud Carlos III*, CIBER yearly receives a specific budget according with what is approved in the National General Budget Law. This budget is then distributed between the 11 thematic research areas.

In its first year of activity, CIBERONC budget was 3.735.000€. Apart of 5% of total budget that must be assigned to the head office, Scientific Direction has the freedom to decide how to distribute this funding. In CIBERONC, the budget is approximately distributed as follow between the next items:

- Head Office 5%
- Scientific Direction 5-8%
- Scientific Activity 86-89%
- Training and Mobility 2-3%

Thus, most of the available funding is dedicated to scientific activity. This money is distributed to CIBERONC research groups in two different assignments, which budgets are decided in two independent evaluation processes based in scientific achievements and contribution with the area.

In order to manage the budget and make possible a right justification of expensive, CIBER works through a specific intranet where all members have their own user, and each Principal Investigator has their own unit for an item of the budget called *Centro de Coste* (CeCo).

Expenses that can be covered by the budget includes fungible, services, training, travels, diets and contracting personnel.

CIBER can also carry out contractual relationships with companies following the established normative for public entities with this kind of actions.

BUDGET ASSIGNMENTS AND EVALUATION PROCESSES.

Each assignment is linked to an evaluation process.

First evaluation considers each groups activity individually in terms of scientific and collaborative contribution. The parameters of this evaluation are specified by the Unit of Quality of ISCIII and it includes alignment and contribution to the area results, progress of the knowledge and application of the knowledge. Thus, groups are classified in 4 categories: A, B+, B and C, with a different budget in a decreasing amount from A to C.

Second evaluation process regards to the Research Programs performance. The results of each Research Program in terms of scientific activity and contribution with the area are evaluated in a qualitative way for the members of the Scientific Advisory Board. Second assignation is the

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

distribute between the Research Programs according the result of this evaluation and the numbers of research groups integrating it. Coordinators are then responsible to decide how to distribute that budget between their groups and the Coordination.

MEMBERS OF CIBERONC

The principal value of CIBERONC are their members. There are four different types of membership: attached researcher, hired researcher, collaborators researcher and grantees. The area started its activity with around 500 attached researchers but no one of the other figures. Each new member solicitation must be firstly approved by the steering committee and later approved by ISCIII.

All CIBERONC members can use the structure of CIBERONC in the same way than a physical institution, indicating it as an affiliation with published results, applying to public calls, constituting new companies through its supports, etc. However, in order to protect our consortium entities, it is required more than one involved CIBERONC member for using it in this way.

SCIENTIFIC ACTIVITY

CIBERONC RESEARCH PROGRAMS

As it was mention above, scientific activity of CIBERONC is structured in 6 different Research Programs:

- Gastrointestinal Tumors
- Breast Cancer
- Respiratory Tract Tumors
- Hematological Tumors
- Low Prevalence Tumors
- Mechanism of Tumor Progression

Although most of them are focused in a specific tissue tumor they share many principal research lines in their collaborative scientific projects, as could be considered: identification of biomarkers and new tumor's drivers, liquid biopsy, study of tumor microenvironment, immunotherapy, development of new experimental models (PDXs, organoids) or study of resistance processes and new treatments. This fact makes possible collaborations no just between the groups from a specific Program but also between groups from different Research Programs.

The scientific aims of the Research Programs are collected in a Director Plan, a scientific strategic plan elaborated by the Scientific Director of the area aiming to face the main challenges of oncology through the collaborative scientific projects presented by each Research Program.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

In order to tract the results of this collaborative activity, CIBER intranet counts with a system able to recognize scientific publications with CIBERONC affiliation. Researchers are later responsible of indicate to what part of the Director Plan is associated that result.

TRAINING AND MOBILITY

In addition to the six Research Programs, CIBERONC also present a transversal Program focused in promote training and mobility for the younger members of CIBERONC. About 2-3% of the total budget is assigned to this Program.

This Program carry out different actions as:

- Mobility actions. Focused in supporting stays of the researchers in other CIBERONC groups (intramural stays) or no CIBERONC groups from Spain (national extramural stays) or abroad (international extramural stays).
- Training actions. Focused in promoted professional formation of CIBERONC members by financial support of scientific-technical courses attendance or organization.
- Initiation in oncology research actions. Focused in to facilitate the incorporation of new young researchers to CIBERONC groups.
- Promoting young researcher actions. Focused in giving visibility to the scientific results of the younger CIBERONC members.

COMMUNICATION AND VISIBILITY

One of the principal goals of CIBERONC is to fill the gap between preclinical and clinical research and general society, being also a tool to shows the great potential that Spain harbors regarding cancer research. To facilitate the success in this aim, CIBERONC counts with a communication department.

STRATEGIC PLAN 2017-2020

Coinciding with the fist Scientific Director mandate of CIBERONC, a four years' strategic plan has been proposed for the activity of 2017, 2018, 2019 and 2020. This plan can be divided in 3 main stages:

1. Launching and net consolidation 2017- 2018
2. Scientific growth 2018-2019
3. Translation and internationalization 2019-2020

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

LAUNCHING AND NET CONSOLIDATION 2017- 2018

Since this is the beginning of the activity of the area, during the first year and a half, most of actions in CIBERONC government are focused in the launching of the activity and the consolidation of the groups in the net. Specific actions persecuting these aims for each one of the strategic lines of CIBERONC are listed below.

Internal Organization and Scientific management:

- Constitutions of all governance bodies in the area, including the Scientific Direction, Steering Committee and External Scientific Advisory Committee.
- Establishment of an evaluation and a budget distribution system approved by the Quality Unit of ISCIII.

Resources:

- Introduce CIBERONC members in the use of CIBER intranet and educate them in the importance of performing a right expenditure of the budget.
- Recruiting CIBERONC researchers in most of the groups.

Scientific Activity:

- Constitute Research Programs.
- Introduce a collaborative working system between the groups of a same Research Program by setting up telematics and face meetings routine.
- Promote the participation of the Programs in external calls with collaborative projects.
- Establishing contact with external entities to plan future collaborative initiatives.

Training and mobility:

- Establishment of calls agenda. Give visibility to the Program between the younger members.
- Detect points of collaboration with other entities.

Communication and visibility:

- Launching the official web media sites of CIBERONC.
- Initiating contact with the communication department of the consortium entities to coordinate press release.
- Participating in cancer related events in Spain.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

SCIENTIFIC GROWTH 2018-2019

Once the area has been launched and consolidate by educating researchers in the collaborative works and the administrative processes of CIBERONC, efforts will be focused in the growth of CIBERONC scientific activity. For so, next actions will be carry out:

Internal Organization and Scientific management:

- Modification of the area government bodies according to their previous activity in order to optimizes collaborative scientific activity.
- Growth of the scientific central management by the recruitment of a project manager for externally funded collaborative projects.
- Introducing in the evaluation system the consideration of proposal submission to external call thought CIBERONC as a leader entity.

Resources:

- Promote external funding through collaborative projects or co-funding initiatives with other entities.

Scientific Activity:

- Detecting the main topics related to the area activity in European calls.
- Improving communication with European call national contact point to improve representative of CIBERONC.
- Stablish transversal work modules, led by young CIBERONC Principal Investigators or CIBERONC researchers to organize protocols of common use between groups and drive the development of collaborative projects for external calls. These modules will be based in the main research lines of CIBERONC groups and the European aims in biomedicine research.

Training and mobility:

- Establishment of calls programs.
- Increase budget.
- Develop new co-founded training activities.

Communication and visibility:

- Improve publishing of scientific articles as new in CIBERONC web site.
- Develop a blog for young researchers.
- Improve the announcements system.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Increase participation in national scientific events.

TRANSLATION AND INTERNATIONALIZATION 2019-2020

As one of the main goal of ISCIII and CIBER, translation of scientific results of the area will be strategically promote by the end of the stage two, when CIBERONC scientific activity had already experienced a significant growth. For that aim, during the third strategic stage the next actions will take place:

Internal Organization and Scientific management:

- Modification of the area government bodies according to their previous activity in order to optimizes collaborative scientific activity and results translation.
- Growth of the scientific central management by the recruitment of a tech transfer assessor.
- Increase the value of CIBERONC translational activity in the evaluation system.

Resources:

- Promote private funding of scientific projects.
- Promote externalization of CIBERONC group services.

Scientific Activity:

- Increase participation in external calls in collaboration with SEMs.
- Increase international partnerships for collaborative projects.

Training and mobility:

- Stablish formative grant with private funding.
- Promote international mobility of CIBERONC members.

Communication and visibility:

- Increases participation in international events.
- Collaborate in the organization scientific activities with private companies.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

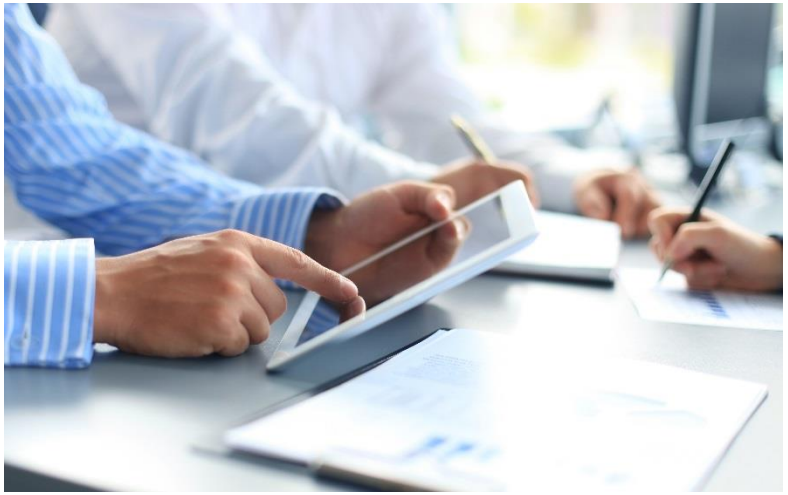
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es
BORRADOR DE TRABAJO SUJETO A CAMBIOS

Avance Plan Estratégico 2017-2019

Centro de Investigación Biomédica en Red Salud Mental

Avance Plan Estratégico (completo)

7 de noviembre de 2016



ASCENDO CONSULTING

ciber sam

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Índice de contenidos

1. Aspectos metodológicos pág. 3
2. Claves del diagnóstico de situación pág. 6
3. Claves del análisis interno CIBERSAM pág. 31
4. Revisión del cumplimiento objetivos operativos 2014-2016 pág. 53
5. Revisión y actualización Análisis DAFO/CAME pág. 66
6. Revisión y actualización MISIÓN, VISIÓN Y VALORES CIBERSAM pág. 74
7. Revisión y actualización OBJETIVOS ESTRATÉGICOS CIBERSAM (nivel corporativo) pág. 76
8. Objetivos operativos 2017-2019. Actualización CUADRO DE MANDO (nivel corporativo) pág. 87
9. Objetivos estratégicos 2017-2019. pág. 103
10. Propuesta de ejes y planes de actuación CIBERSAM 2017-2019 (nivel corporativo) –avance- pág. 105
11. Programas Transversales pág. 111
    - *11.1 Programas Europeos y Relaciones Internacionales* pág. 112
    - *11.2 Programa de Calidad y Evaluación Interna* pág. 115
    - *11.3 Programa de Relaciones Institucionales y Comunicación* pág. 122
    - *11.4 Programa de Formación y Movilidad* pág. 135
12. Plataformas pág. 141
13. Programas de Investigación pág. 157
    - *13.1 Depresión* pág. 158
    - *13.2 Trastorno Bipolar* pág. 164
    - *13.3 Esquizofrenia* pág. 168
    - *13.4 Innovación Terapéutica* pág. 172
    - *13,5 Trastornos mentales de la infancia y la adolescencia* pág. 178
    - *13.6 Trastornos* Psicosomáticos, de Ansiedad y de Control de Impulsos pág. 183

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

1

Aspectos metodológicos

Centro de Investigación Biomédica
en Red
Salud Mental
CIBERSAM

OBJETIVOS DEL PROYECTO

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

El **objetivo general** es la elaboración del Plan Estratégico 2017-2019 que recoja las acciones idóneas de crecimiento y desarrollo científico a llevar a cabo en el área de la Salud Mental

Objetivos específicos

1. Realizar un **diagnóstico de la situación, políticas y tendencias de la I+D+i biomédica** en términos generales y especialmente, en el ámbito de la Salud Mental, a nivel nacional e internacional.

2. Realizar un análisis interno de CIBERSAM analizando su **evolución y situación actual** a todos los niveles, incluyendo una revisión de las principales estrategias desarrolladas en los últimos años, evaluando los resultados alcanzados.

3. Realizar una evaluación del Plan Estratégico previo analizando el nivel de cumplimiento de las actuaciones planteadas en los distintos niveles: corporativo, programas científicos y área transversal.

4. Definir las grandes claves que orientarán las actuaciones a poner en marcha por CIBERSAM en los próximos cuatro años, evaluando la misión, visión y valores del CIBERSAM y definiendo y priorizando los ejes y objetivos estratégicos que sustentarán las actuaciones a poner en marcha en el periodo 2017-2019.

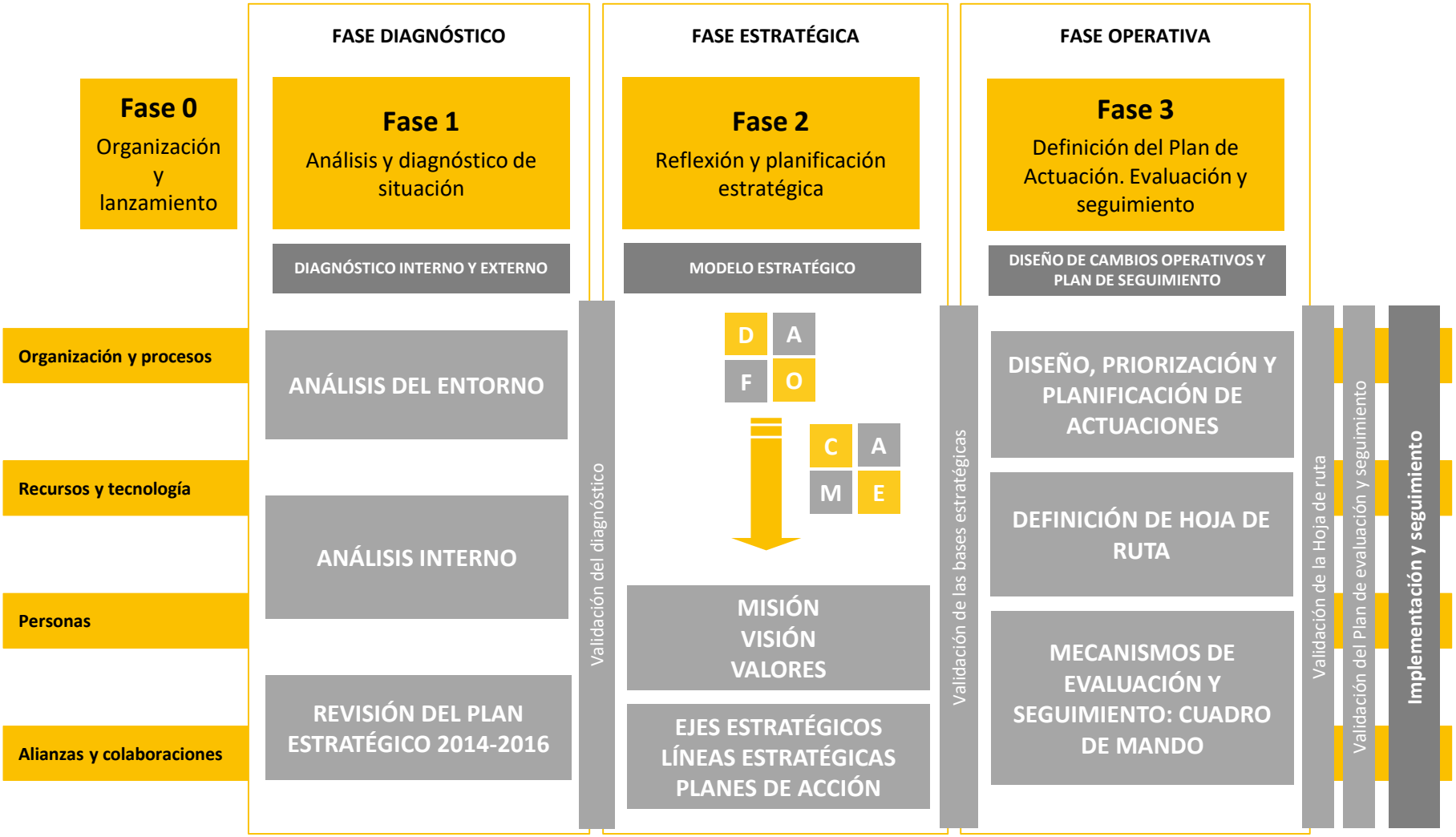
5. Definir las actividades que tengan como objetivo el mayor desarrollo de la Salud Mental y la correspondiente hoja de ruta a desplegar en los próximos cuatro años a nivel corporativo y a nivel de programas científicos, programas transversales y plataformas.

6. Diseñar el sistema de evaluación y seguimiento de cada conjunto de actividades definido, incluyendo un cuadro de mando específico, que permita establecer acciones concretas o la redefinición de los objetivos en caso necesario.

ABORDAJE METODOLÓGICO

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La elaboración del Plan Estratégico se aborda mediante el desarrollo de tres fases



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

2

Claves del diagnóstico de situación

Centro de Investigación Biomédica en Red
Salud Mental
CIBERSAM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Una de cada dos personas padecerá un trastorno mental a lo largo de su vida[1]

En la actualidad la **depresión**, el trastorno mental más frecuente, es **una de las tres primeras causas de discapacidad en mundo,** que afecta a unas 350 millones de personas, pero que **en 2030, se convertirá en la primera causa según estimaciones de la OMS.** De hecho, por sí sola, representa alrededor del 4% de la carga mundial de morbilidad, afectando principalmente a mujeres[2].

Las personas con trastornos mentales presentan tasas elevadas de discapacidad y mortalidad. Por ejemplo, las personas con depresión mayor o esquizofrenia tienen una probabilidad de muerte prematura un 40% a 60% mayor que la población general, debido a otros problemas de salud física, que a menudo no son atendidos (por ejemplo, cánceres, enfermedades cardiovasculares, diabetes e infección por VIH), y al suicidio[3].

Además, **siete de cada diez muertos por demencias y Alzheimer son mujeres.** Estas dos enfermedades ya suponen la quinta y la séptima causa de muerte[4].

Las mujeres representan el 70% de las muertes por demencia y alzheimer

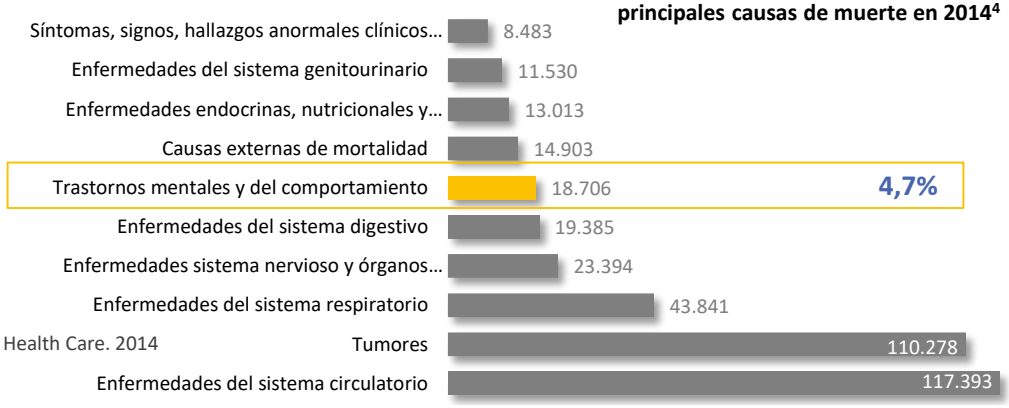
Los trastornos mentales han experimentado una tendencia al alza en los últimos cuatro años con un aumento del 22% respecto a 2011 en el número de muertes[4] a nivel nacional.

Ese mismo año, los ingresos a causa de enfermedades mentales **aumentaron en un 3,3%, respecto al año anterior, con cerca de tres millones de estancias**[5].

Esto se refleja también en que **un 25% de los españoles sufre al menos un trastorno mental a lo largo de su vida** representando el 5% del gasto sanitario[6].

Los trastornos mentales causan en España un 12% de la discapacidad total, destinándose sólo el 5,6% del presupuesto de investigación en salud[7]

Número de defunciones en España según principales causas de muerte en 2014[4]

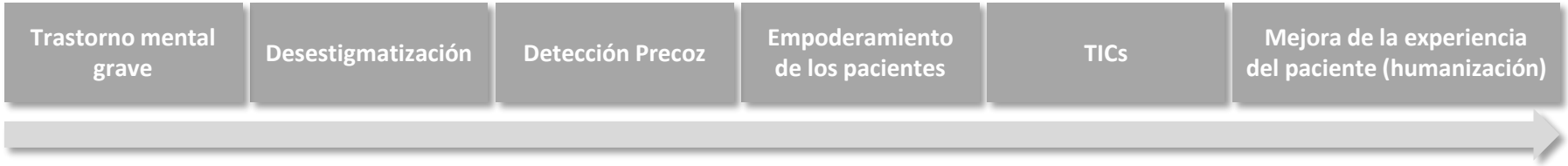


1 OECD, Making Mental Health Count. The Social and Economic Cost of Neglecting Mental Health Care. 2014
2 OMS, Nota descriptiva nº 369, La Depresión, 2016.
3 Plan de Acción sobre Salud Mental 2013-2020
4 Defunciones según la Causa de Muerte Año 2014. Instituto Nacional de Estadística.
5 Tasas estandarizadas de mortalidad por causa de muerte. Año 2014. Instituto Nacional de Estadística.
6 Datos difundidos en el marco del Día Mundial de la Salud Mental 2012
7 Mental health research priorities for Europe. Maj M., McDaid D., Miret M., Papp S., et. al. (2015) The Lancet Psychiatry, 2 (11) , pp. 1036-1042.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Diagnóstico de situación

El incremento actual de enfermedades mentales y la importante carga que representa tanto para pacientes, familiares, la sociedad y los sistemas sanitarios, plantea una serie de retos que han de abordarse de forma coordinada



Los trastornos mentales, neurológicos y por consumo de sustancias representan un 13% de la carga mundial de morbilidad[8]. Esto hace necesario que el **sector de la salud y el social respondan de modo integra**l y coordinado a escala de país.

Por ello, la OMS ha atribuido un **carácter prioritario** conjunto a los trastornos mentales, a la epilepsia y a la demencia por sus aspectos comunes en lo referente a la prestación de servicios[9].

A nivel mundial, una persona muere cada 40 segundos por suicidio, **situándose** entre las 20 causas de defunción más importantes a todas las edades[9]. En jóvenes es además la segunda causa más frecuente de muerte[12].

En **España** el **suicidio** es la **primera causa de muerte** (3.910 personas) **no natural**, por delante de los accidentes de tráfico[4].

Esta tendencia ha llevado a muchos países a desarrollar **estrategias de prevención** del suicidio requiriéndose evidencias de alta calidad[11].

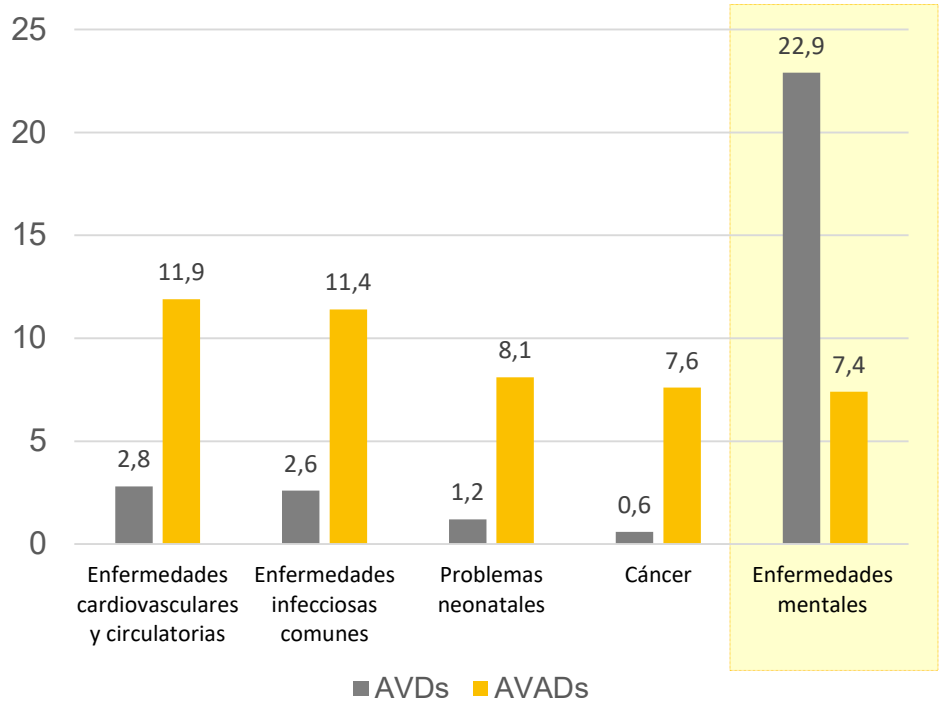
Los programas de **intervención precoz** son también cada vez más comunes dado el interés en aumento en la eficacia de las intervenciones psicológicas en pacientes con psicosis[13].

8 Informe de la Secretaría. OMS 2012
9 Carga Mundial de trastornos mentales y necesidad de que el sector de la salud y el sector social respondan de modo integral y coordinado a escala de país. OMS A65/10
10 OMS, Prevención del suicidio, 2012 http://www.who.int/mental_health/prevention/suicide/suicideprevent/es/
11 Proyecto de plan de acción integral sobre Salud Mental 2013-2020. OMS. 11 enero 2013
12 Sáiz, PA., Bobes, J.Suicide prevention in Spain: an uncovered clinical need. Rev. Psiquiatru Salud Mental. 2014.
13 Ruiz-Sancho, A., Calvo, A. et al. PIENSA: Development of an Early Intervention Program for Adolescents With Early-Onset Psychosis and Their Families, Adolescent Psychiatry, 2012, 2, 229-236

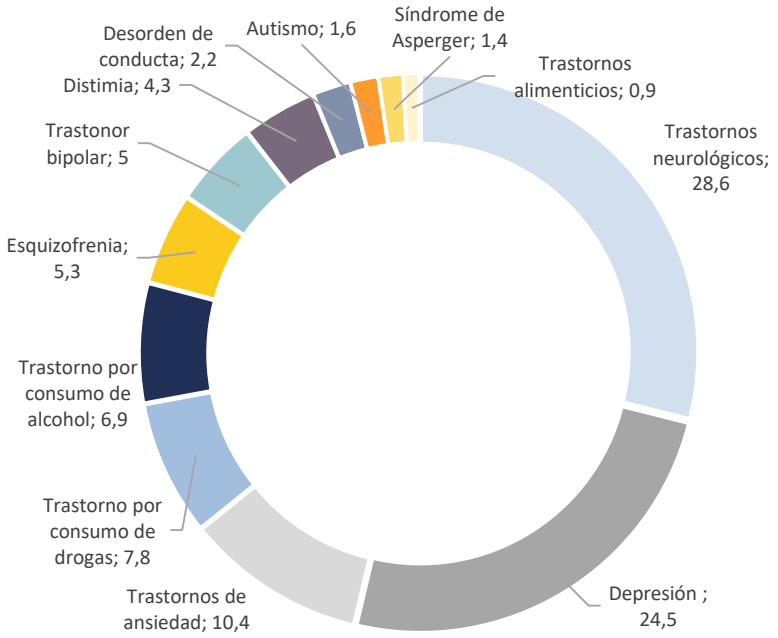
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Las enfermedades mentales son el **grupo de enfermedad que representa un mayor número de años de vida perdidos por discapacidad (AVAD).** La depresión y los trastornos de la ansiedad son las principales enfermedades mentales responsables de estos AVADs

Principales grupos de enfermedades según carga de enfermedad (2010)[14,15]



Porcentaje de AVADs causados por enfermedades mentales (2010)[16]



AVD: años vividos con discapacidad; AVADs años de vida perdidos por discapacidad

14 Global Burden of Disease Study. Whiteford, H., A, L. Degenhardt, J. Rehm, et al., Global burden of disease attributable to mental and substance use disorders: findings from the Global Burden of Disease Study 2010. Lancet, 2013

15 Transforming Lives, enhancing communities: innovations in mental health. WISH Mental Health Report 2013. Report of the Mental Health Working Group

16 Patel V, Chisholm D, Parikh R, Charlson FJ, Degenhardt L, Dua T, et al. Addressing the burden of mental, neurological, and substance use disorders: key messages from Disease Control Priorities, 3rd edition. The Lancet, 2015

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

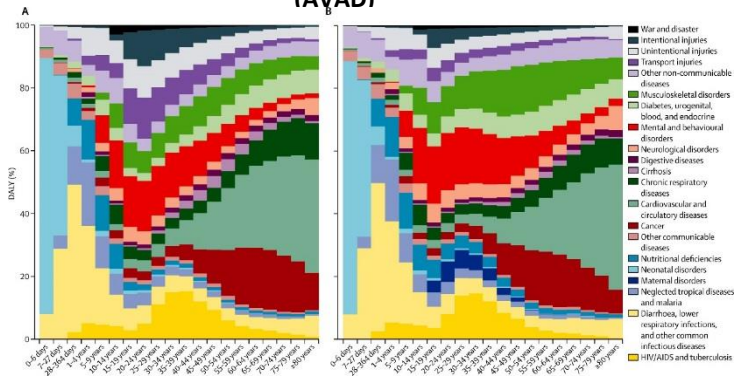
MAGNITUD Y RELEVANCIA DE LAS ENFERMEDADES MENTALES

La **Salud Mental es una de las áreas de mayor gasto**, suponiendo entre el 5 y el 18% del gasto total en salud(1)

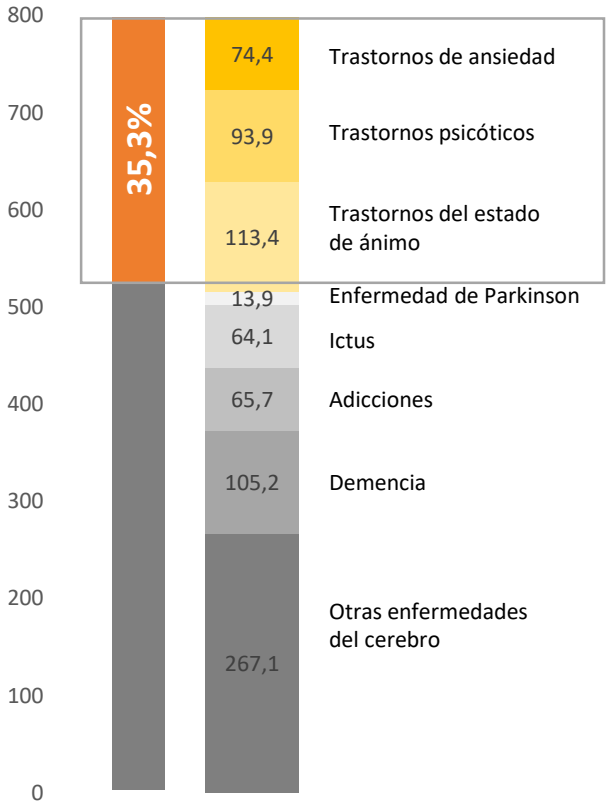
Coste de las enfermedades mentales

- Los costes de las enfermedades mentales a nivel global se han estimado en **2.493 miles de millones de dólares en 2010**[17].
- Los costes tanto directos como indirectos de las enfermedades mentales en la Unión Europea, pueden llegar a ascender al **4% del PIB**[1].
- El **coste per cápita** de las enfermedades del cerebro en Europa se estimó en **1.550 €** en 2010[17].
- Las enfermedades mentales se caracterizan por ocurrir, mayoritariamente, en las edades con mayor actividad laboral, por lo que son la **segunda causa de baja laboral** temporal y permanente[18].

Carga de enfermedad por tramos de edad para diferentes causas (AVAD)



Coste de las enfermedades del cerebro (mil millones de euros)



Los trastornos del estado de ánimo, psicóticos y de la ansiedad representan el 35,3% del coste derivado de enfermedades del cerebro

17 Gustavsson A, Svensson M, Jacobi F et al. Cost of disorders of the brain in Europe 2010. Eur Neuropsychopharmacol. 2011;21, 718–779

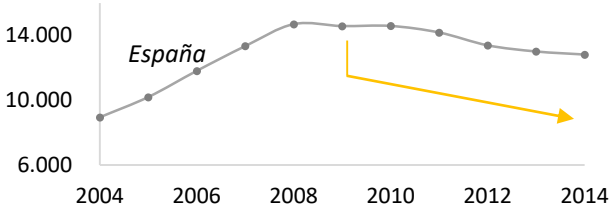
18 Murray et. al., Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. Lancet. 2012 Dec 15;380 (9859):2197-223

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

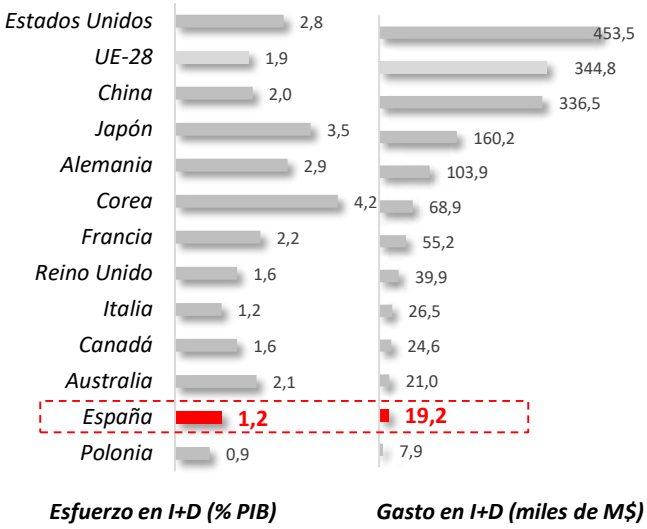
Tendencias generales en investigación biomédica

1. Apuesta por la I+D+i y en especial por la **innovación,** como elemento base para el crecimiento inteligente, sostenible e integrador a nivel europeo, estatal y autonómico.

   Sin embargo, pese a los esfuerzos en políticas y ayudas específicas, los **recursos destinados a I+D+i en nuestro país son aún mejorables** y lejanos a los niveles que corresponden a España por peso económico y población[19].



Evolución del Gasto estatal en I+D (M€)



2. Aún así, por las características del sistema nacional de salud, España es uno de los países europeos preferidos por las empresas farmacéuticas para el desarrollo de ensayos clínicos**. En 2014 la industria farmacéutica invirtió en España 950 M€ en I+D (486 M€ para ensayos clínicos (46% en fase III)).**

   El RD 1090/2015 que regula los ensayos clínicos, los Comités de Ética y el Registro Español de Estudios Clínicos, pretende, adaptándose a la nueva regulación europea, potenciar los ensayos clínicos a través de la simplificación de trámites y permitir que con la autorización y dictamen positivo de un sólo Comité de Ética acreditado y el visto bueno de la AEMPS se pueda efectuar dicho ensayo en varios centros.

19 INE e Informe COTEC

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

INNOVACIÓN

Tendencias generales en investigación biomédica

Las organizaciones sanitarias y estructuras de investigación líderes a nivel mundial están apostando por **el impulso de la innovación**, lo que requiere una cultura, organización, procesos y herramientas de gestión específicos

20 Adaptado a partir de información del Hospital for Special Surgery (HSS). HSS Innovation Center y Brigham and Women´s hospital

"La innovación enfocada a resultados no puede ser desarrollada por parte de unos pocos dentro de una organización. Debe formar parte de la cultura de una organización."

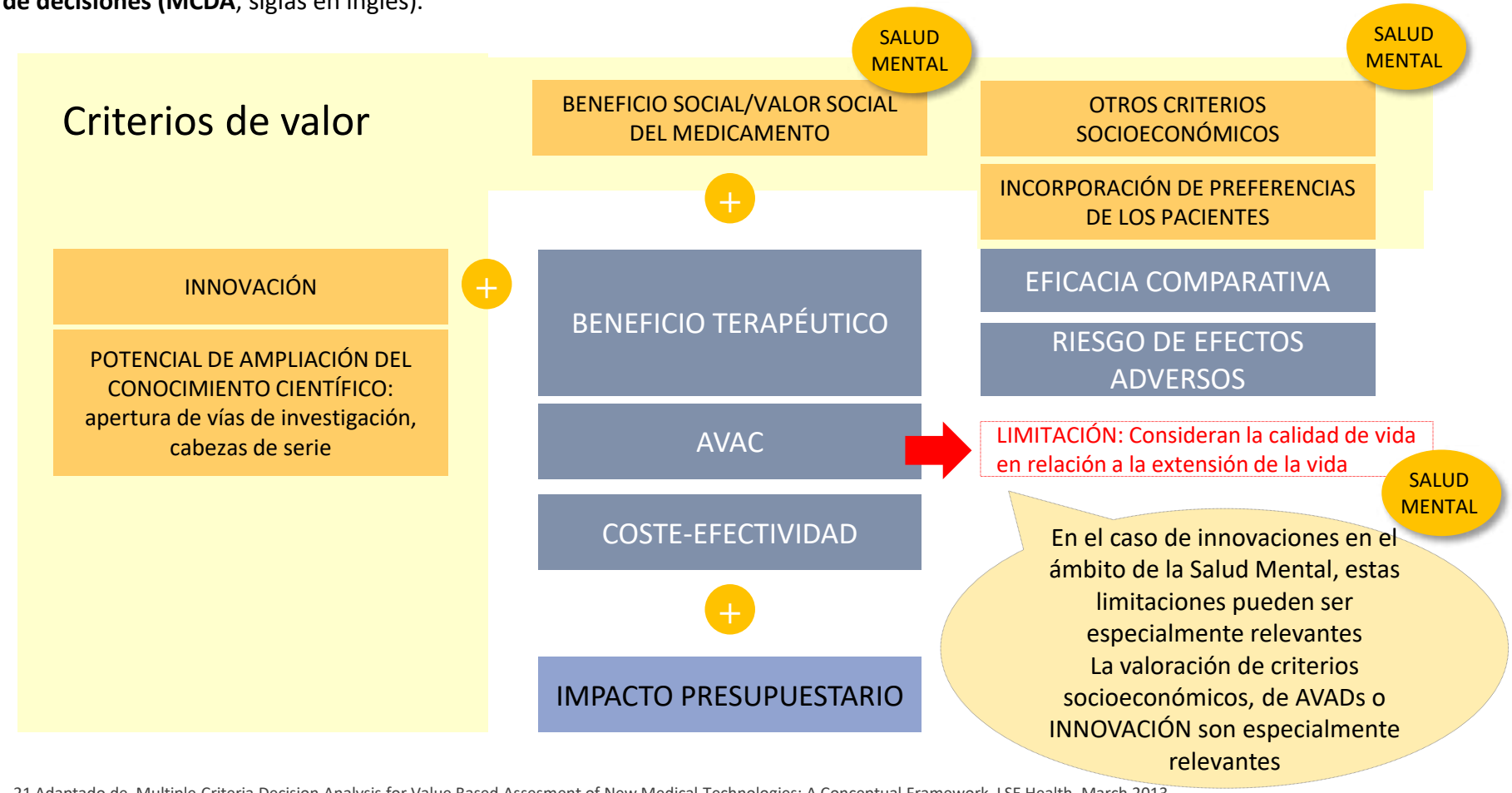
Dr. Henry Chesbrough, padre del concepto "Open Innovation", Dean de la Haas Business School de Berkeley

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tendencias generales en investigación biomédica

La mayoría de los sistemas consideran criterios de coste-efectividad, a la hora de incorporar innovaciones en el sistema sanitario, pero tienen como principales limitaciones la incompleta valoración de criterios de valor aportado

Para superar estas limitaciones, varios países están desarrollando modelos basados en el análisis de **múltiples criterios para la toma de decisiones (MCDA**, siglas en inglés).



21 Adaptado de Multiple Criteria Decision Analysis for Value Based Assesment of New Medical Technologies: A Conceptual Framework. LSE Health. March 2013

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tendencias generales en investigación biomédica

La **valoración del grado de innovación de los medicamentos** tendrá un papel importante en el nuevo RD de precios y sin duda requerirá de aportaciones por parte de diferentes agentes implicados en la definición de criterios para su valoración.

PROYECTO DE RD POR EL QUE SE REGULA LA FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y SU INCLUSION EN LA PRESTACION FARMACÉUTICA DEL SNS.

El **informe técnico de evaluación** será motivado y contemplará, entre otros, aspectos relativos a:

1. **Posicionamiento**. Lugar que el medicamento o la nueva indicación va a ocupar en el tratamiento de la patología en que está indicado
2. **Grado de innovación**
3. **Análisis de coste-efectividad** comparando las diferentes presentaciones del medicamento con el estándar de tratamiento y, en su caso, con otras alternativas terapéuticas así como así como la **previsión de impacto presupuestario para el SNS**.

El informe técnico de evaluación servirá de apoyo a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos para proponer la inclusión del medicamento a que se refiere en la prestación farmacéutica del SNS, así como sus condiciones de financiación y fijar el precio industrial máximo para cada una de sus presentaciones.

La metodología, que se encuentra en fase de desarrollo, no se ha incluido en el borrador del RD de Financiación y Precio de los Medicamentos lo que puede ser un obstáculo para su aplicación a corto o medio plazo

Mecanismo de valoración de las innovaciones en medicamentos

La metodología se basa en un sistema de ejes:

- **EJE PATOLOGÍA**: Tiene en consideración un conjunto de características de la patología
  - Gravedad de la enfermedad
  - Patología crónica o aguda…
- **EJE MEDICAMENTO**: Se ponderará el efecto del medicamento
  - Capacidad para prevenir la patología
  - Actúa sobre los síntomas
  - Cronifica o cura la enfermedad…

→ ASIGNACIÓN DE PESOS NUMÉRICOS

→ VALOR ARITMÉTICO DE LA INNOVACIÓN

A= innovación	DISRUPTIVA
B= no innovación	INCREMENTAL

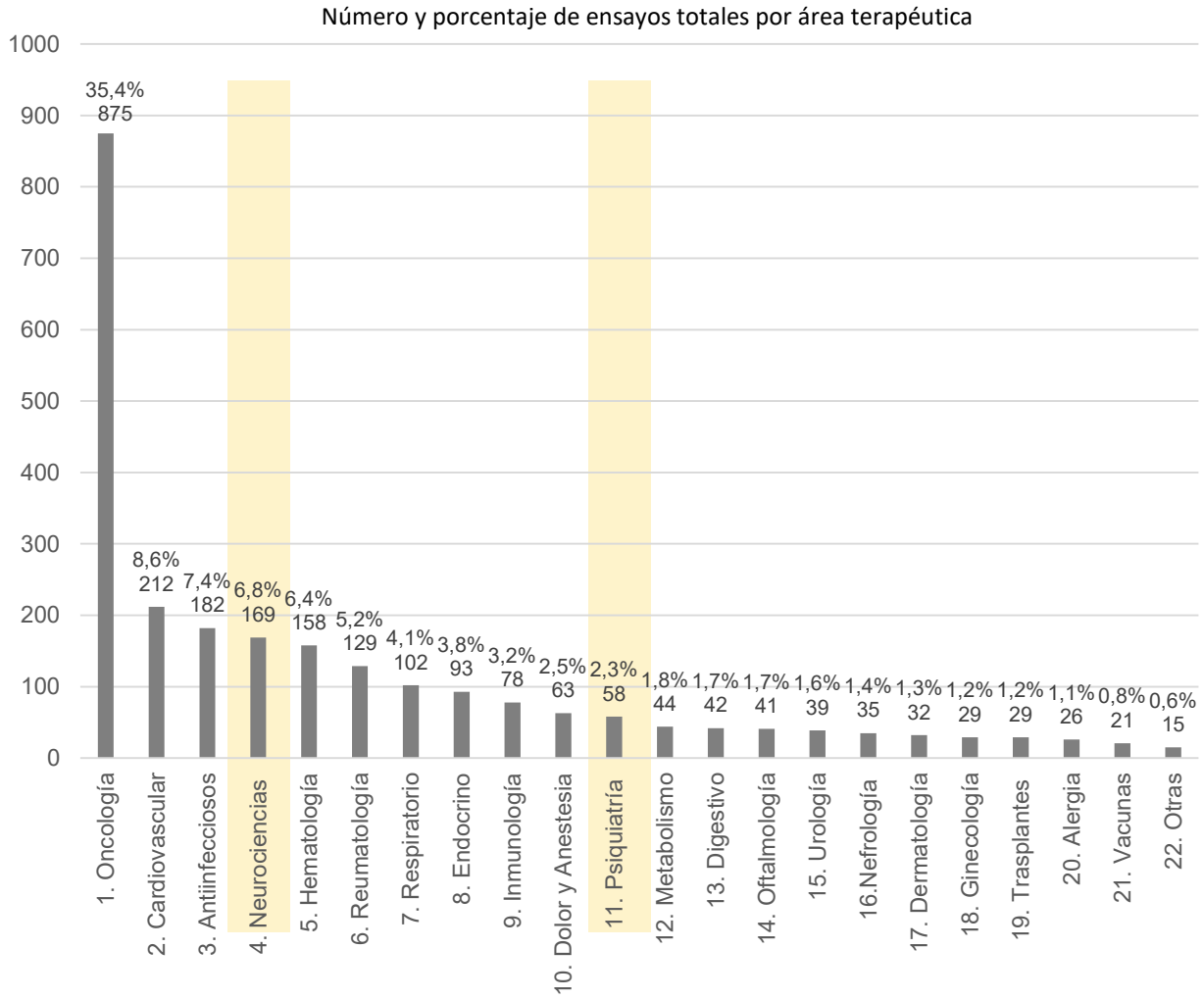
En función de la puntuación alcanzada se otorgará la calificación como medicamento A (=innovador) o B (=no innovador). En función del valor numérico se determinará si se una innovación INCREMENTAL o DISRUPTIVA, lo que previsiblemente tendrá efecto sobre el precio aprobado

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

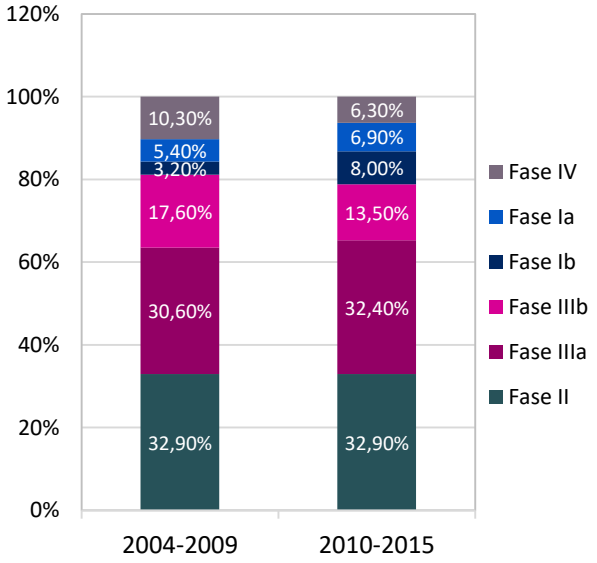
INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Tendencias generales en investigación biomédica

Ensayos clínicos en Neurociencias/Psiquiatría



- En 2014 el gasto en I+D extramuros de empresas en investigación clínica comercial ascendió a 314 millones de euros.
- Las neurociencias se posicionan en 4ª posición en términos de número de ensayos. La psiquiatría en la posición 11.
- La participación en ensayos en fases tempranas ha aumentado en los últimos 5 años: de un 8,6% a un 14,9% en fases I.



22 Metrics. Datos y Análisis 19ª publicación. 25 de febrero de 2016. Proyecto BEST. Investigación Clínica en Medicamentos.

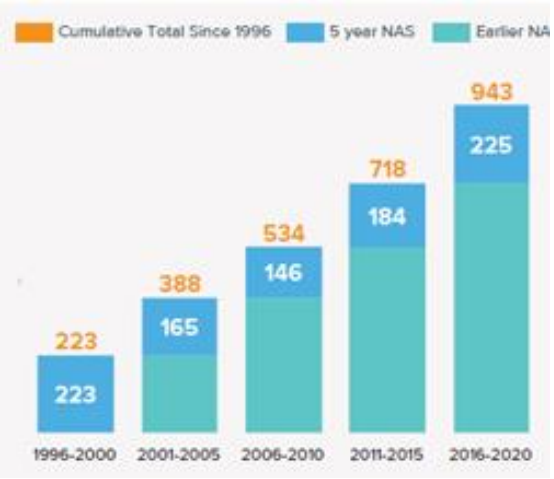
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

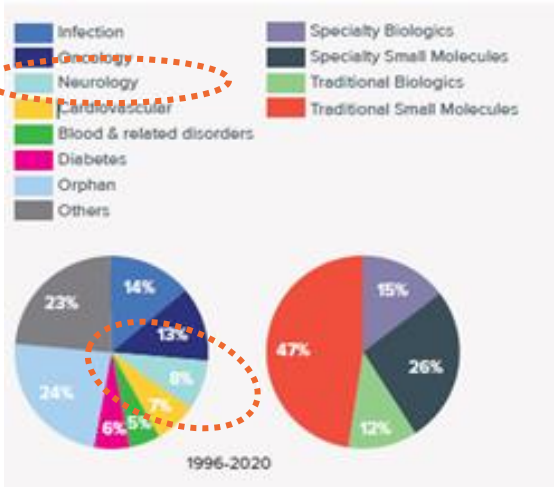
INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Tendencias generales en investigación biomédica

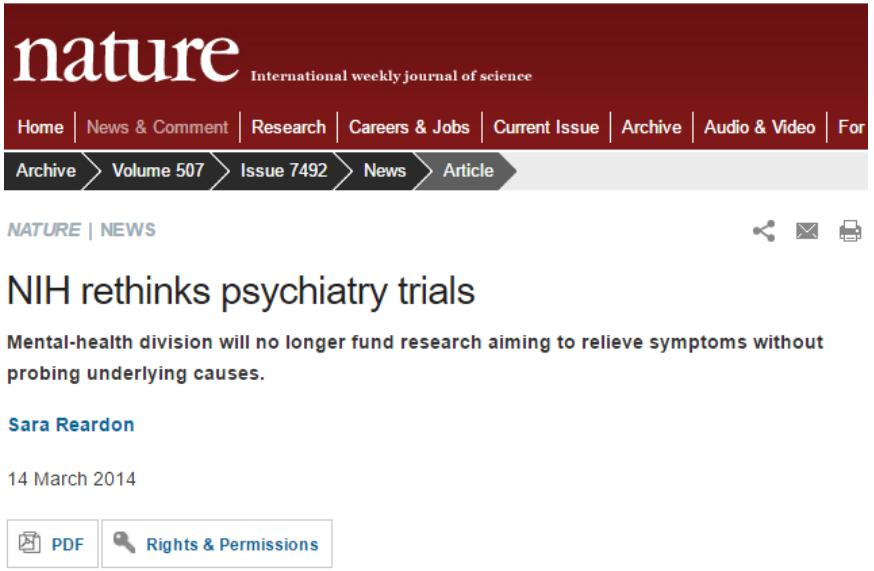
Nuevos medicamentos

Nuevos fármacos disponibles en 2020





- En 2020 se espera que estén disponibles 943 sustancias activas introducidas en los últimos 25 años.
- Estas nuevas moléculas están dirigidas principalmente al tratamiento de enfermedades como hepatitis C, cáncer, las enfermedades autoinmunes, enfermedades cardiovasculares y enfermedades raras.
- **Más del 90% de los nuevos fármacos oncológicos esperados serán terapias dirigidas, de los cuales un tercio utilizará un biomarcador.**



23 IMS Health, IMS Institute for Healthcare Informatics, October 2015.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tendencias generales en investigación biomédica

El nuevo RD 1090/2015 que regula los ensayos clínicos con medicamentos, pretende armonizar, simplificar y agilizar la tramitación de ensayos clínicos en España.

1. **Evaluación y dictamen positivo de un solo CEIm** acreditado y autorización de la AEMPS para realizar un mismo ensayo en los centros que lo soliciten. El dictamen único aplica igualmente al caso de investigación con **productos sanitarios.**

2. El **contrato entre el promotor y los centros** podrá negociarse **en paralelo a la aprobación** por el comité ético único. Es decir, podrá formalizarse en cualquier momento y será efectivo cuando el EC sea autorizado.

3. **Participación de los pacientes.** El Comité Ético estará formado por un mínimo de 10 miembros, y será obligatoria la participación de por lo menos un miembro ajeno a la investigación, que representará los intereses de los pacientes. **De esta forma se incluyen a los pacientes a participar en decisiones que les afectan directamente.**

4. Se fomenta la **Investigación clínica sin ánimo comercial**, cuya finalidad es fomentar la investigación de los promotores independientes en áreas de interés para el SNS. Este tipo de ensayos clínicos se beneficiará de exenciones de tasas o de tasas reducidas, y se podrá presentar su solicitud de aprobación sin haber contratado el seguro o garantía financiera.

   "Ensayo clínico de bajo nivel de intervención". En líneas generales, supone que la nueva legislación reduce los requerimientos en comparación con el resto de ensayos clínicos.

5. El RD sienta las bases del **registro nacional público y libre**, de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

6. **Se exigirá el pago de una única tasa por la evaluación de un ensayo clínico.**

24 Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tendencias generales en investigación biomédica

3. Focalización de esfuerzos en **los principales retos de la sociedad: H2020 se basa en retos, no en disciplinas**.
4. **Financiación vinculada a la obtención de resultados en salud e impacto en la sociedad**: inclusión como criterios de evaluación para la concesión de ayudas. Cambios en los sistema de evaluación de convocatorias con peso creciente de los resultados en salud y productos de innovación.
5. Se fomenta especialmente la investigación en **promoción de hábitos saludables y prevención** de la enfermedad.
6. Priorización de investigaciones relacionadas con el **envejecimiento, medicina de precisión**, **patologías altamente prevalentes y de alto coste**.

En este sentido, la estructura de **Horizonte 2020** muestra un **cambio en la orientación y las prioridades** del programa, que a su vez se trasladan a los programas nacionales

Como **principales características** de H2020 se destaca:

- Peso creciente de la orientación hacia la obtención de resultados, la innovación y la colaboración con empresas. Acoplando la investigación y la innovación.
- 3 pilares PRIORITARIOS. Programas adicionales
- La SALUD, el CAMBIO DEMOGRÁFICO y el BIENESTAR como reto social prioritario
- La **innovación** juega un papel central.
- Temas definidos más flexibles.
- Mayor acceso a fondos de capital-riesgo y créditos a empresas, especialmente en el caso de las PYMES.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

FINANCIACIÓN INTERNACIONAL

Tendencias generales en investigación biomédica

Programas incluidos en Horizonte 2020

PRIORIDAD I. CIENCIA EXCELENTE — Financiación: 24.441M€

ACCIONES MÁS PRÓXIMAS A INVESTIGACIÓN BÁSICA

• Investigación de frontera	
• European Research Council (ERC)	13.095 M€
• Tecnologías de futuro y emergentes	2.696 M€
• Marie Sklodowska-Curie	6.162 M€
• Infraestructuras de investigación	2.488M€

PRIORIDAD II. LIDERAZGO INDUSTRIAL — Financiación: 17.016 M€

PROYECTOS COLABORATIVOS DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN CON ENFOQUE AL LIDERAZGO INDUSTRIAL Y LA INVESTIGACIÓN APLICADA

• **Tecnologías de la información y comunicación: Internet de las cosas, Big Data, Robótica, etc.**	7.711 M€
• Nanotecnologías, materiales avanzados, biotecnología, fabricación y transformación avanzadas	4367 M€

PRIORIDAD III. RETOS SOCIALES — Financiación: 29.679 M€

PROYECTOS MULTIDISCIPLINARES QUE INTEGREN DIFERENTES TECNOLOGÍAS Y SOLUCIONES (incluidas TICs)

7 retos

SALUD, CAMBIO DEMOGRÁFICO Y BIENESTAR	**7.472 M€**
SEGURIDAD ALIMENTARIA, AGRICULTURA Y MAR	
ENERGÍA SEGURA, LIMPIA Y EFICIENTE	
TRANSPORTE INTELIGENTE, ECOLÓGICO E INTEGRADO	
ACCIÓN POR EL CLIMA	
EUROPA EN UN MUNDO CAMBIANTE	
SOCIEDADES SEGURAS	

- INICIATIVAS DE PROGRAMACIÓN CONJUNTA (JPI)
- INICIATIVAS TECNOLÓGICAS CONJUNTAS (JTI). Ejemplo IMI 2)
- ASOCIACIONES EUROPEAS PARA LA INNOVACIÓN (EIP)
- ASOCIACIONES PUBLICO PRIVADAS (PPP)
- INTEGRACIÓN PROGRAMAS NACIONALES
- ERA -NETS
- **CIENCIA CON Y PARA LA SOCIEDAD**
- **DIFUNDIENDO LA EXCELENCIA Y AUMENTANDO LA PARTICIPACIÓN**
- **INSTITUTO EUROPEO DE INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA (EIT)-concepto KIC**
- **CENTRO COMÚN DE INVESTIGACIÓN (JRC)**
- **OTROS PORGRAMAS (COST, COSME, EURATOM)**

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

FINANCIACIÓN INTERNACIONAL

Tendencias generales en investigación biomédica

Topics de financiación prioritaria en 2016-2017: SALUD CAMBIO DEMOGRÁFICO Y BIENESTAR

Salud, Cambio demográfico y bienestar

660 millones de euros para seis áreas prioritarias:

1.1 Entendiendo la salud, el bienestar y la enfermedad (Understanding Health, Wellbeing and Disease)

1.2 Previniendo las enfermedades (Preventing Disease)

1.3 Tratando y gestionado la enfermedad (Treating and Managing Disease)

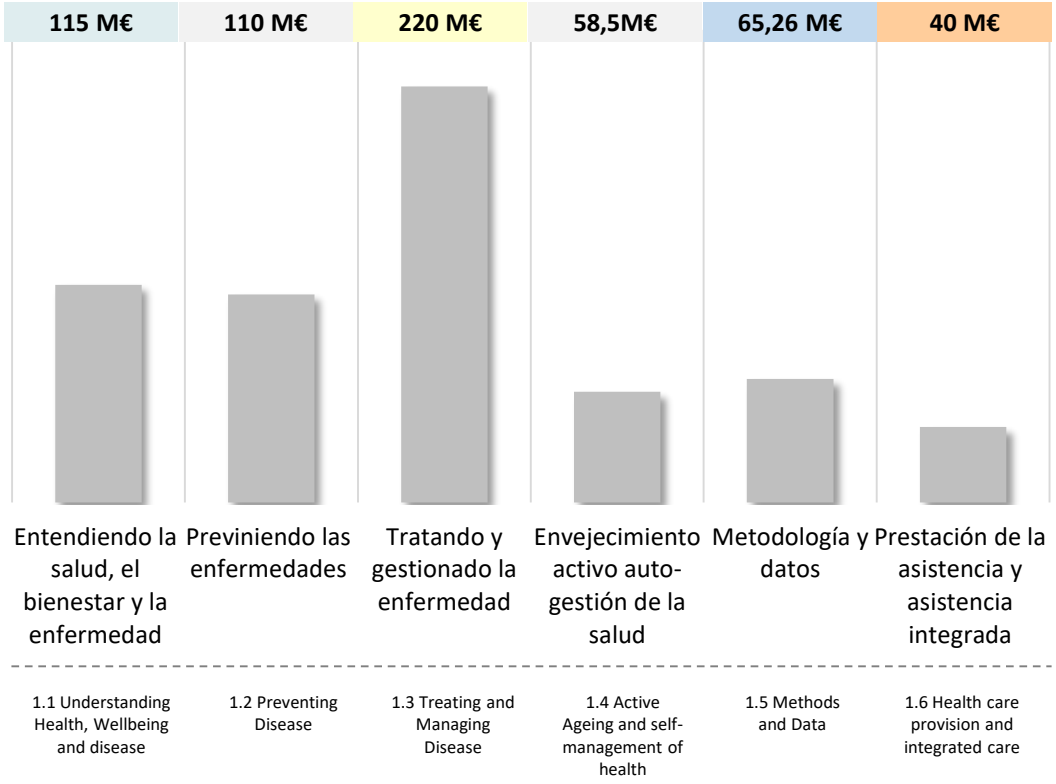
1.4 Envejecimiento activo auto-gestión de la salud (Active Ageing and self-management of health)

1.5 Metodología y datos (Methods and Data)

1.6 Prestación de la asistencia y asistencia integrada

Work programme 2016-2017

Presupuesto total EU (2016-2017). Millones de euros



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

FINANCIACIÓN INTERNACIONAL

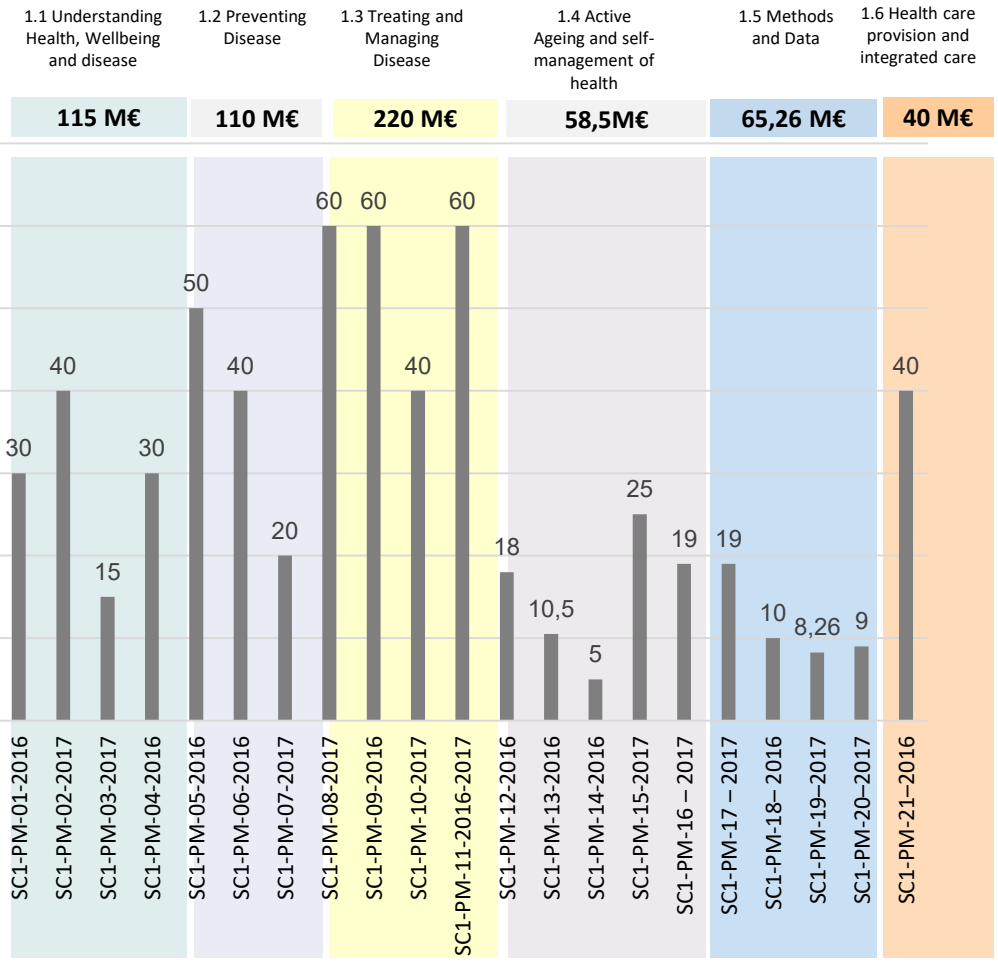
Tendencias generales en investigación biomédica

Topics de financiación prioritaria en 2016-2017: SALUD CAMBIO DEMOGRÁFICO Y BIENESTAR

Work programme 2016-2017

1.1	SC1-PM-01-2016	Multi omics for personalised therapies addressing diseases of the immune system
1.1	SC1-PM-02-2017	New concepts in patient stratification
1.1	SC1-PM-03-2017	Diagnostic characterisation of rare diseases
1.1	SC1-PM-04-2016	Networking and optimising the use of population and patient cohorts at EU level
1.2	SC1-PM-05-2016	The European Human Biomonitoring Initiative
1.2	SC1-PM-06-2016	Vaccine development for malaria and/or neglected infectious diseases
1.2	SC1-PM-07-2017	Promoting mental health and well-being in the young
1.3	SC1-PM-08-2017	New therapies for rare diseases
1.3	SC1-PM-09-2016	New therapies for chronic diseases
1.3	SC1-PM-10-2017	Comparing the effectiveness of existing healthcare interventions in the adult population
1.3	SC1-PM-11-2016-2017	Clinical research on regenerative medicine
1.4	SC1-PM-12-2016	PCP – eHealth innovation in empowering the patient
1.4	SC1-PM-13-2016	PPI for deployment and scaling up of ICT solutions for active and healthy ageing
1.4	SC1-PM-14-2016	EU-Japan cooperation on Novel ICT Robotics based solutions for active and healthy ageing at home or in care facilities
1.4	SC1-PM-15-2017	Personalised coaching for well-being and care of people as they age
1.5	SC1-PM-16 – 2017	In-silico trials for developing and assessing biomedical products
1.5	SC1-PM-17 – 2017	Personalised computer models and in-silico systems for well-being
1.5	SC1-PM-18– 2016	Big Data supporting Public Health policies
1.5	SC1-PM-19–2017	PPI for uptake of standards for the exchange of digitalised healthcare records
1.5	SC1-PM-20–2017	Development of new methods and measures for improved economic evaluation and efficiency measures in the health sector
1.6	SC1-PM-21–2016	Implementation research for scaling-up of evidence based innovations and good practice in Europe and low- and middle-income countries

Presupuesto total EU (2016-2017). Millones de euros



25 EU funding for research and innovation 2014-2020. NHS European Office. October 2015 Issue 22

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

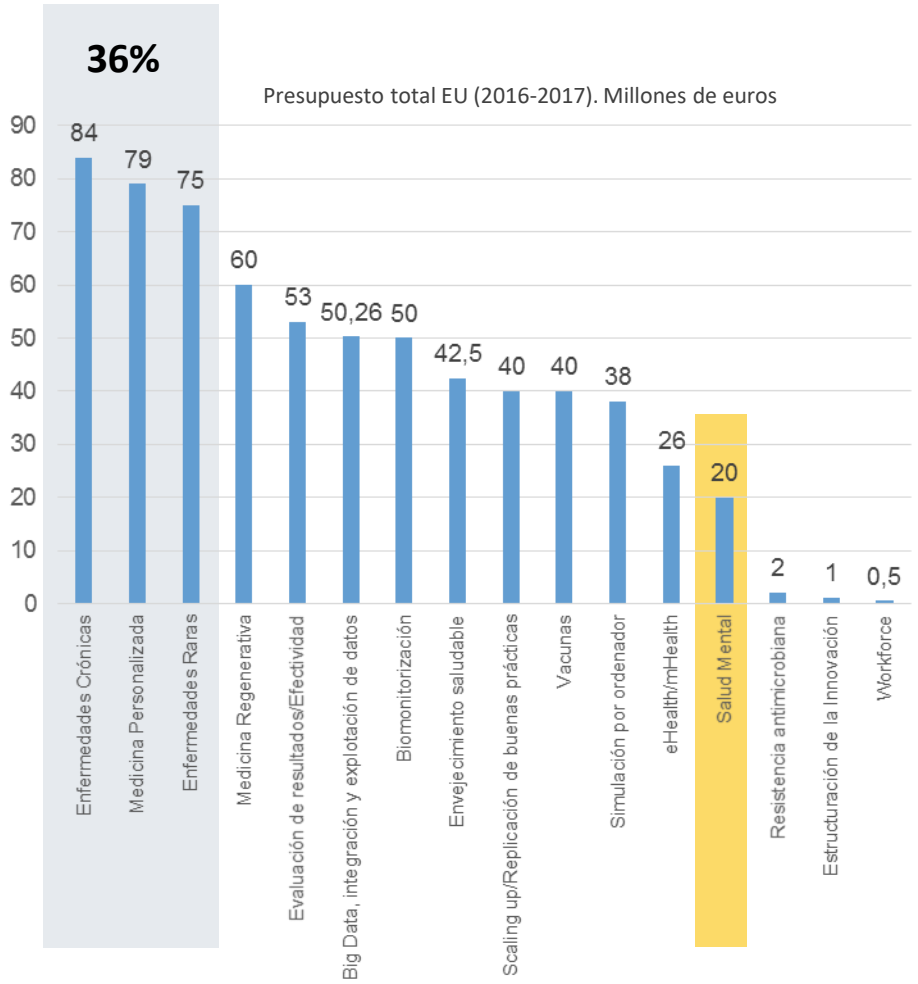
FINANCIACIÓN INTERNACIONAL

Tendencias generales en investigación biomédica

Topics de financiación prioritaria en 2016-2017: SALUD CAMBIO DEMOGRÁFICO Y BIENESTAR

Work programme 2016-2017

ÁREA TEMÁTICA	Suma de Presupuesto tentativo total (UE) (M€)	%
Enfermedades Crónicas	84	12,70%
Medicina de precisión/personalizada	79	11,95%
Enfermedades Raras	75	11,34%
Medicina Regenerativa	60	9,07%
Evaluación de resultados/Efectividad	53	8,02%
Big Data, integración y explotación de datos	50,26	7,60%
Biomonitorización	50	7,56%
Envejecimiento saludable	42,5	6,43%
Scaling up/Replicación de buenas prácticas	40	6,05%
Vacunas	40	6,05%
Simulación por ordenador	38	5,75%
eHealth/mHealth	26	3,93%
Salud Mental	**20**	**3,02%**
Resistencia antimicrobiana	2	0,30%
Estructuración de la Innovación	1	0,15%
Workforce	0,5	0,08%
Total general	**661,26**	



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

FINANCIACIÓN INTERNACIONAL

Tendencias generales en investigación biomédica

Acciones Transversales: CIENCIA CON Y PARA LA SOCIEDAD

El objetivo del programa **"CIENCIA CON Y PARA LA SOCIEDAD"**

es promover y facilitar la comprensión de la INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN RESPONSABLE (IIR)

El objetivo es construir una cooperación eficaz entre la ciencia y la sociedad, para reclutar nuevos talentos para la ciencia y para aunar excelencia científica con la conciencia y responsabilidad social.

Permite a todos los actores sociales (investigadores, los ciudadanos, los responsables políticos, las empresas, las organizaciones del tercer sector, etc.) **trabajar juntos** durante todo el proceso de investigación e innovación con el objetivo de…

…alinear mejor el proceso y sus resultados con los valores, necesidades y expectativas de los la sociedad europea

*"Con el fin de **profundizar las relaciones entre la ciencia y la sociedad**, así como de reforzar la confianza pública en la ciencia, Horizonte 2020 debe **favorecer una participación informada de los ciudadanos y de la sociedad civil** en las cuestiones relacionadas con la investigación y la innovación mediante:*

- *el fomento de la educación científica,*
- *haciendo más accesibles los conocimientos científicos,*
- *elaborando unas agendas de investigación e innovación responsables que atiendan las expectativas y preocupaciones de los ciudadanos y de la sociedad civil,*
- *y facilitando su participación en las actividades de Horizonte 2020"*

Cooperación eficaz

Reclutar talento

Excelencia con conciencia y responsabilidad social

Trabajar juntos

Considerando las necesidades y expectativas de la sociedad

26 Artículo 20 de la Propuesta del Reglamento del Parlamento y del Consejo por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

FINANCIACIÓN INTERNACIONAL

Tendencias generales en investigación biomédica

La **medicina personalizada** pretende mejorar el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades mentales a través de biomarcadores

Medicina de las 4P

Personalizada Tiene en cuenta el perfil genético de cada individuo	**P**redictiva Anticipa los problemas de salud y las posibles reacciones a los medicamentos
Preventiva Desplaza el foco de atención desde la enfermedad hacia el mantenimiento de la salud/bienestar	**P**articipativa Fomenta la participación de los pacientes en las toma de decisiones sobre su propia salud

4P

CONTRIBUYE A REDUCIR LOS COSTES SANITARIOS

Salud mental, la gran olvidada de la medicina personalizada

Avances especialmente relevantes en depresión, trastorno bipolar y esquizofrenia:

- Factores genéticos
- Factores ambientales
- Imagen médica
- Interacción genes-ambiente
- Genes y biomarcadores

Un paso más…

Actualmente el concepto de Medicina Personalizada está siendo superado por el de Medicina de Precisión.

- La medicina de precisión implica **cambios también en la orientación de las fases de investigación y desarrollo de un diagnóstico o un fármaco, y se convierte en medicina personalizada en la fase clínica**.
- El impulso a la implantación de la Medicina de Precisión como nuevo modelo médico provendrá de las **ciencias "ómicas" (genómica, proteómica, transcriptómica y metabolómica), la robótica, la simulación 3D, la realidad aumentada, la supercomputación, el 'Big Data' o análisis masivo de datos producidos en diferentes áreas**.

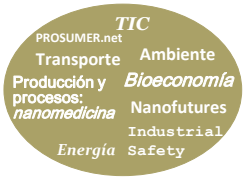
Vieta E. **La medicina personalizada aplicada a la Salud Mental: la psiquiatría de precisión, Revista de Psiquiatría y Salud Mental.** Vol. *08*. Núm. *03*. Julio - Septiembre 2015
Ozomaro et al. BMC Medicine 2013, 11:132

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tendencias generales en investigación biomédica

7. Tendencia a la creación de **consorcios y partenariados** para aumentar el alcance de las investigaciones: proyectos con participación de varios países (internacionalización) e impulso a la integración de empresas en los mismos (fomento de la colaboración público-privada y de riesgo compartido).

European Technologies Platforms (ETP)



European Strategy Forum on Research Infrastructures (ESFRI)

ERA-nets

Comunidades de Conocimiento e Innovación

Joint Technology Initiatives: Innovative Medicines Initiative

9 Centros de Investigación Biomédica En Red (CIBER) + 3 de próxima creación

ciber-bbn · ciberehd · ciberesp · ciberes · CiberMed
ciberdem · ciberer · ciberobn · cibersam

17 Redes Temáticas de Investigación Cooperativa Sanitaria (RETIC)

4 Plataformas de Apoyo a la Investigación en Ciencias y Tecnologías de la Salud

8. Promoción de la **especialización como vía para diferenciarse e incrementar la competitividad** de las organizaciones.
9. Financiación de **grandes infraestructuras de investigación** de primer nivel.
10. Promoción de la **formación, movilidad y cualificación de investigadores.**
11. Relevancia creciente de la **evaluación de tecnologías sanitarias** y modelos de evaluación de aportación de valor (investigación comparativa de efectividad).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tendencias generales en investigación biomédica

12. La Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013-2020 fomenta la I+D+i **orientada a retos sociales**, reconoce y promociona el talento y la investigación de excelencia e impulsa el **liderazgo empresarial**.
13. Tendencia a nivel nacional a la **financiación prioritaria de investigación biomédica de carácter traslacional**.

La AES prioriza las siguientes líneas de investigación:

- Tecnologías moleculares y celulares necesarias para generar nuevo conocimiento y su transferencia a la práctica clínica.
- **Fomento de la investigación en salud pública** y dependencia y en servicios de salud, focalizado en nuevos métodos de investigación y generación de las bases científicas necesarias para sustentar las políticas y la toma de decisiones así como las mejoras en las capacidades de innovación en servicios del SNS.
- Investigación en **medicamentos** en especial la de carácter independiente.
- Terapia celular.
- **Investigación traslacional y clínica sobre la salud humana**.
- Investigación en tecnologías para la salud:
  - Telemedicina/E-health.
  - Sistemas de información para el SNS.
  - Innovación en servicios de salud orientada a la mejora de procesos.
  - Evaluación de servicios sanitarios

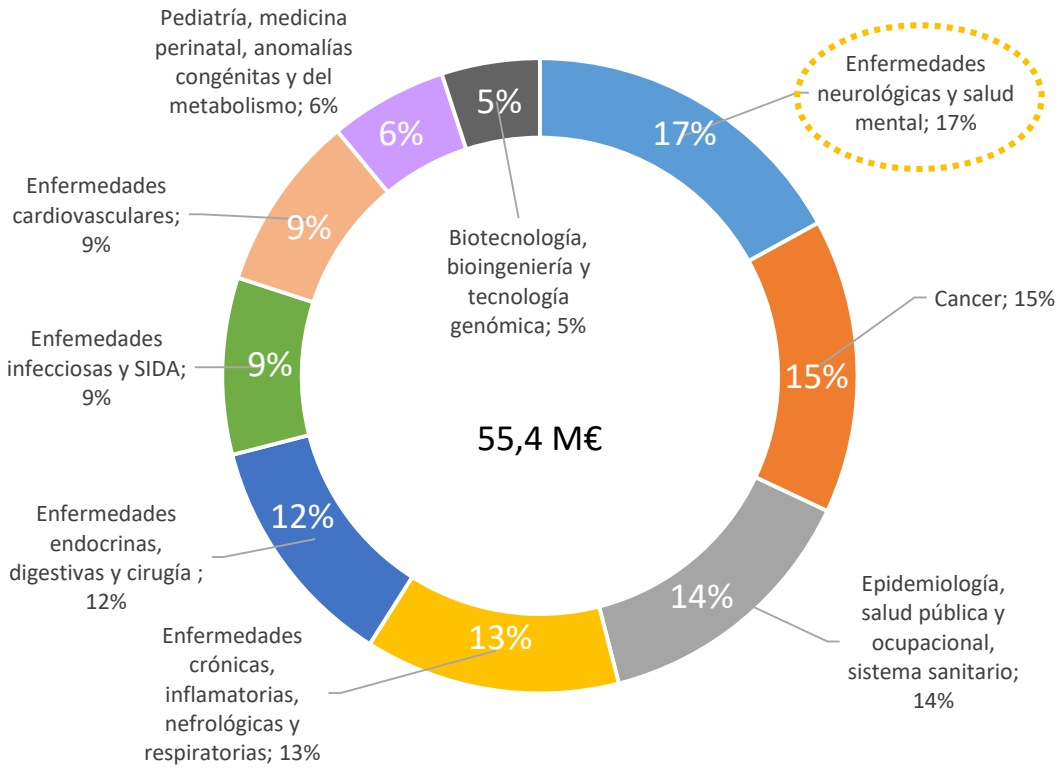
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

FINANCIACIÓN NACIONAL

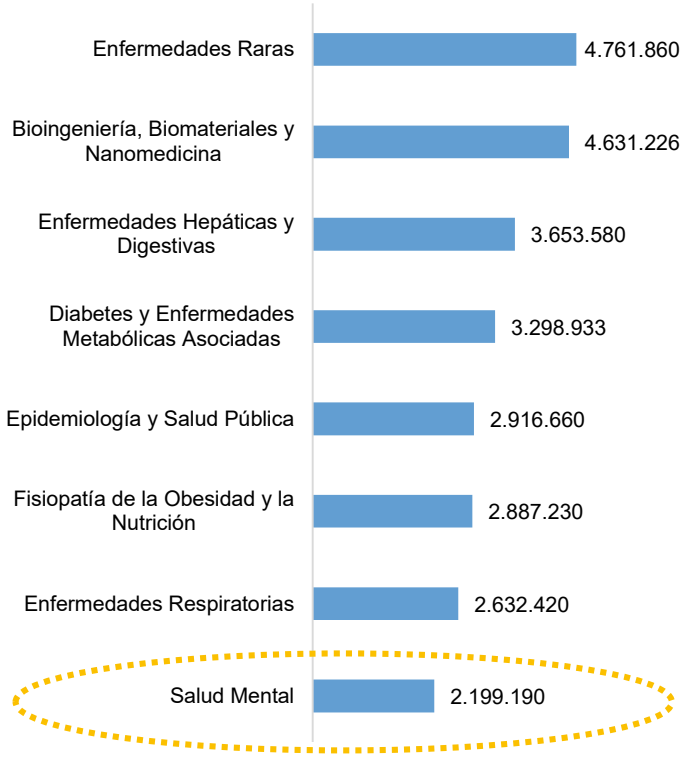
Tendencias generales en investigación biomédica

Financiación Instituto de Salud Carlos III. Áreas temáticas

Financiación a través de proyectos de investigación en salud por área (2014)



Financiación CIBER (euros). 2014



- Se estima que el 50% del 17% de financiación destinada a las áreas de enfermedades neurológicas y Salud Mental en 2014 se corresponde con enfermedades mentales.
- La investigación epidemiológica y en salud pública representó el 14% de la financiación concedida

29 Memoria del Instituto de Salud Carlos III. 2014

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Tendencias generales en Salud Mental

Plan de acción sobre Salud Mental 2013 – 2020.
Organización Mundial de la Salud (OMS)

Fortalecer los sistemas de información, los datos científicos y las investigaciones sobre la Salud Mental

- Sistemas de información.
- Evidencia e investigación.

Plan de Acción Europeo en Salud Mental. OMS. Oficina Regional Europea. (The European Mental Health Action Plan. World Health Organization. Regional Office for Europe)

Pacto Europeo para la Salud Mental y el Bienestar

En 2013, cinco años después de la publicación del Pacto, se organizó en Vilna la conferencia "**Mental Health: Challenges and Possibilities**" en la que se acordaron los principales retos que deben ser abordados en relación a la Salud Mental:

- promoción y prevención de los problemas de Salud Mental desde un punto de vista intersectorial,
- erradicación de las desigualdades,
- fomento de la inclusión social y participación en el mercado laboral para enfermos de Salud Mental,
- evitar desigualdades en el tratamiento,
- formación especializada para el personal y cuidadores de enfermos de Salud Mental y
- **adecuación de la información disponible para fomentar la investigación.**

Facilitar el intercambio de información entre las distintas entidades involucradas en el cuidado y seguimiento de los enfermos mentales

- Consensuar, medir y compartir indicadores
- Realizar evaluaciones periódicas de calidad y seguridad
- Implantar medidas para compartir información entre los distintos agentes
- Apoyar a la investigación para cubrir necesidades, realizar innovaciones y evaluar resultados
- Incluir a pacientes y familias en la valoración de la calidad

ROAMER
A Roadmap for Mental Health Research in Europe

Coordinado por cibersam

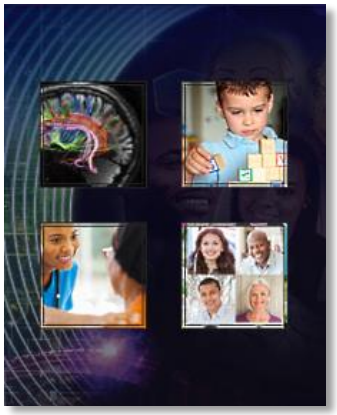
Analizar las lagunas de conocimiento, definir los avances más necesarios y relevantes y, a partir de los mismos, establecer una lista de prioridades de investigación en las diferentes áreas de Salud Mental para la Comisión Europea.

ROAMER ha permitido trazar la hoja de ruta para la investigación en Salud Mental en Europa, señalando seis áreas prioritarias con gran impacto en la atención sanitaria y que pueden suponer un ahorro de costes importante en la próxima década.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

INVESTIGACIÓN EN SALUD MENTAL

Tendencias generales en Salud Mental



Plan Estratégico NIMH. National Institute of Mental Health

NIMH ha revisado sus objetivos estratégicos, defiendo 4 grandes objetivos para los próximos 5 años:

1. **Definir los mecanismos de comportamientos complejos.**
2. **Identificar la trayectoria de la enfermedad, para determinar cuándo, dónde y cómo intervenir.**
3. **Centrar esfuerzos en prevención y curación**
4. **Intensificar el impacto en salud pública de la investigación desarrollada por el NIMH**

Se solicita **medidas de impacto en salud pública** de las investigaciones como resultado a corto plazo para la concesión de financiación.

DRIVERS

CARGA CRECIENTE de la enfermedad mental en EEUU

THE BRAIN INITIATIVE. Impulsado por Obama, con la participación de ingenieros, nanocientíficos, informáticos y especialistas en neurociencias pretenden encontrar vías para monitorizar e intervenir en los circuitos cerebrales

TICS: m health, functional magnetic resonance imaging (fMRI) neurofeedback, ejercicios cognitivos a través de software o plataformas de videojuego

Nuevas formas de financiación (privada)

Ciencia centrada en el paciente

Principales Ejes Estratégicos

TRANSFORMANDO EL DIAGNÓSTICO. Integración de datos a diferentes niveles desde genómicos a sociales.

ACELERANDO EL DESARROLLO DE NUEVAS TERAPIAS. Identificando las bases para nuevos tratamientos no farmacológicos. Diseño de estudios que permitan conocer mejor las bases moleculares sirviendo de base a mejores intervenciones.

PAPEL DEL ENTORNO. Concepto de exposoma.

ACCESO RÁPIDO A INFORMACIÓN COMPARTIDA. Identificando elementos comunes y permitiendo la integración de la información.

INTERVENCIÓN TEMPRANA. Acelerar la identificación de factores de riesgo para prevenir la aparición de psicosis en individuos de alto riesgo.

Alianzas | **Formación de investigadores**

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Principales redes de investigación en Salud Mental

Mental Health Research Network

NHS National Institute for Health Research

Fondation Fondamental – Network for scientific cooperation in mental health

fondation fondaMental Network for scientific cooperation in mental health

Institute of Neurosciences, Mental Health and Addiction (INMHA).
Instituto Canadiense de Investigación en Salud (CIHR),

Government of Canada / Gouvernement du Canada
Canadian Institutes of Health Research

Redes alemanas

Kompetenznetz Schizophrenie

DEUTSCHE DEPRESSIONS HILFE

PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS:

- Apoyo a la **realización de ensayos y estudios en Salud Mental.**
- Infraestructuras de soporte para el desarrollo de **ensayos clínicos.**
- **Evaluación de solicitudes de colaboración a través de Comité asesor y de asignación.**
- **Difusión de los resultados de los estudios, formación a profesionales** involucrados en los estudios.
- **Servicios de soporte a la industria farmacéutica,** ayudando a establecer contacto y encontrar servicios de Salud Mental adecuados para la realización de estudios de manera coste-efectiva.
- Desarrollo de **estudios de costes de salud y coste-efectividad.**
- Especial relevancia a cursos y programas en el campo de la **psicoeducación,** para el trastorno bipolar o la esquizofrenia.
- Integración de diferentes disciplinas (cc sociales, matemáticas, ingeniería…).
- Apoyo a grandes proyectos estratégicos y en áreas emergentes, a través de la búsqueda de financiación adicional y desarrollo de alianzas.
- Medicina de precisión. Investigación en el área de la genómica. Se desarrollan nuevos tratamientos personalizados y se investiga la patogénesis de la depresión y las tendencias suicidas crónicas y resistentes al tratamiento.
- Puesta por la investigación **innovadora y eficiente.**

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

3

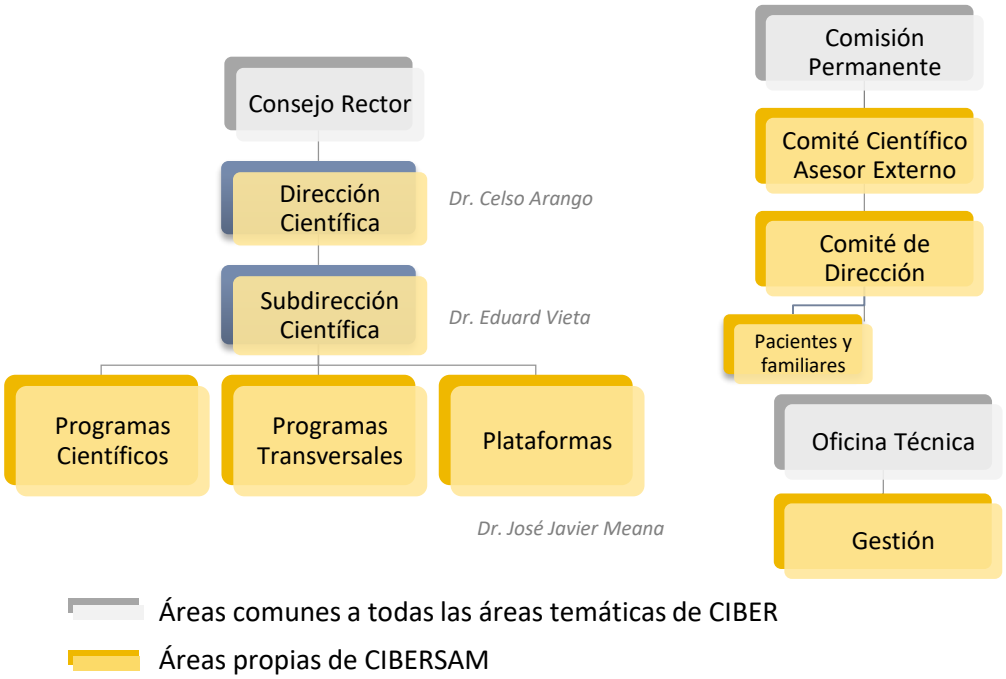
Claves del análisis interno

Centro de Investigación Biomédica en Red
Salud Mental
CIBERSAM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

CIBERSAM es uno de los ocho Centros de Investigación Biomédica en Red orientado a la investigación de las patologías de mayos relevancia en el ámbito de la Salud Mental

Estructura organizativa de CIBERSAM



Los órganos de gobierno y administración garantizan la gestión de CIBERSAM en base a criterios de participación, garantizando altos estándares de calidad.

CIBERSAM cuenta con un Consejo Científico integrado por líderes internacionales en investigación en Salud Mental.

- **413 investigadores**
- **23 grupos de investigación** y **dos vinculados** en psiquiatría, neurociencias y otras disciplinas relacionadas con la Salud Mental de 7 Comunidades Autónomas
- **70 profesionales** contratados en 2015, la mayoría doctores y licenciados
- **581 publicaciones** CIBERSAM en 2015
- **1.636 apariciones** en medios de comunicación
- **Más de 1.100 seguidores** en Twitter

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis Interno – Estructura científica

CIBERSAM está formado por 23 grupos y 2 grupos clínicos vinculados, ubicados en 7 CCAA

6 Programas Científicos de Investigación en las siguientes temáticas:

1. Programa de **Depresión** — *Dr. Víctor Pérez*
2. Programa de **Esquizofrenia** — *Dr. Julio Sanjuán*
3. Programa de **Trastorno Bipolar** — *Dr. Eduard Vieta*
4. Programa de **Innovación Terapéutica** — *Dr. Francesc Artigas*
5. Programa de **Trastornos mentales del niño y el adolescente** — *Dra. Josefina Castro*
6. Programa de Tra**stornos psicosomáticos, de ansiedad y de control de impulsos** — *Dr. José Manuel Menchón*

4 Programas Transversales:

1. Programa de Calidad y Evaluación Interna — *Dra. Ana González Pinto*
2. Programas Europeos y Relaciones Internacionales — *Dr. José Luis Ayuso*
3. Programa de Relaciones Institucionales y Comunicación — *Dr. Julio Bobes*
4. Programa de Formación y Movilidad — *Dr. Ángel A. Pazos*

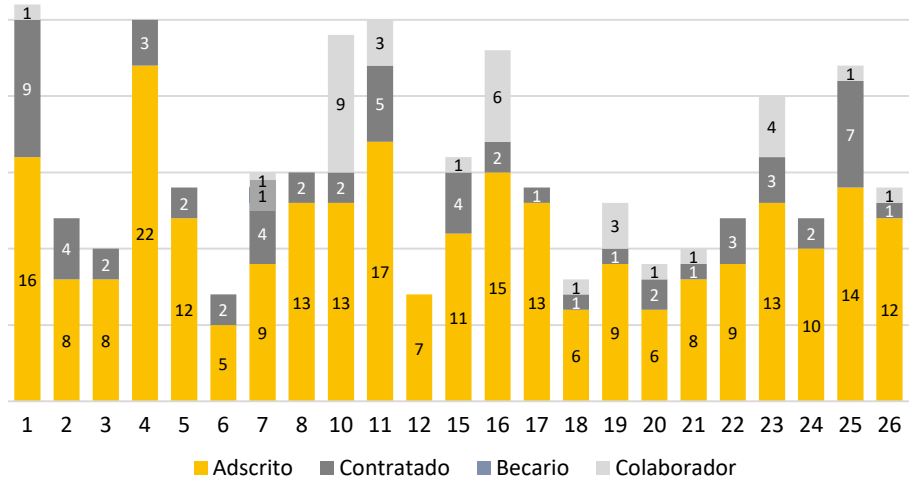
Plataformas Transversales: (en fase de reclasificación: propias, mixtas y externas)

Colección de Cerebros	Biblioteca de Instrumentos en Salud Mental y Discapacidad	Neuroimagen	Datos clínicos: GRIDSAM	Plataforma de Banco de ADN
Dr. José Javier Meana	*Dr. Josep María Haro*	*Dr. Manuel Desco*	*Dr. Julio Sanjuán*	*Dr. Celso Arango*
Externa	Propia	Mixta	Propia	Mixta
+ 1.200 sujetos	+ 270 instrumentos	+ 11.500 imágenes	+ 20.000 casos	+ 11.700 muestras

Análisis Interno – Recursos

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Distribución de investigadores por grupo CIBERSAM



*Los Jefes de Grupo no están incluidos

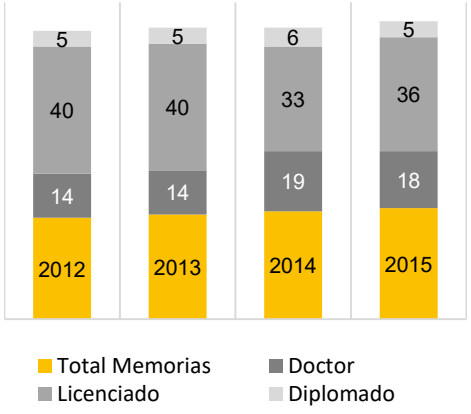
CIBERSAM está integrado por un **equipo humano de 413 personas,** de las cuales 290 son personal adscrito a los grupos de investigación y grupos clínicos vinculados, 64 contratados, 29 jefes de grupo, 1 becario y 33 colaboradores.

El tamaño de los grupos oscila entre 8 y 27 personas y el tamaño medio de grupo se sitúa en 17 personas.

Es el CIBER de menor tamaño, en términos de número de investigadores.

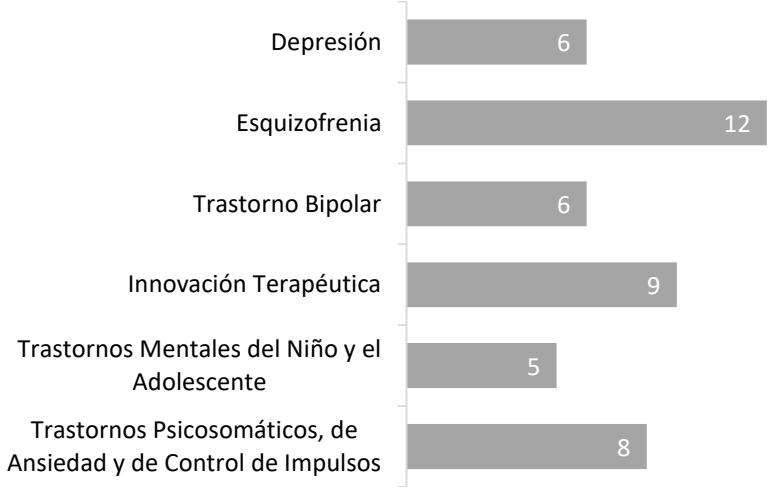
Respecto a los programas de investigación destaca el programa de Esquizofrenia con 12 grupos y 239 investigadores

Personal contratado CIBERSAM



Ha habido una tendencia en aumento de contratación de doctores, mientras que el número de licenciados y de técnicos ha disminuido en un 10% y un 15% respectivamente.

Distribución de grupos por programa de investigación



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Optimización de la gestión de Recursos Humanos CIBERSAM

Desarrollo profesional	• Definición de **categorías profesionales** CIBERSAM. • Establecimiento del procedimiento para acceder a categorías superiores.	No se ha podido llevar a cabo aun, debido a la imposibilidad de aplicar subida de categorías y salariales por normativa gubernamental
Reconocimiento profesionales	• Publicación de actividades y logros de los grupos a través de las **newsletters.** • Publicación de noticias destacadas en la **página web** CIBERSAM. • Envío de **correos reconociendo logros** de los grupos y/o investigadores a través del *listserver.* • **Convocatoria de premios para Jóvenes Científicos.** • **Ayudas para fomentar la participación de contratados CIBERSAM en el Máster de iniciación a la investigación.** • **Premios Santiago Reig (Jóvenes científicos en fases tempranas de la enfermedad).**	
Plan de acogida a nuevos contratados	• Garantiza la óptima **gestión de las nuevas incorporaciones.** • Facilita **información sobre el funcionamiento y organización** del CIBERSAM, incluyendo aspectos básicos para el desempeño de la actividad diaria y por tanto contribuyendo a un rápido y más eficaz desempeño de sus funciones.	Con posterioridad, esta iniciativa fue adoptada por el conjunto del programa CIBER
Rotación y promoción de la participación en dirección y gestión	• Renovación anual de **dos puestos de dirección** de CIBERSAM. • Vigencia de **cuatro años.** • La elección se hace de forma **democrática** entre todos los IPs. • Los cargos de **coordinador de programa** son elegidos por los IPs que forman parte de ese Programa.	Aprobado en noviembre de 2014
Subdirector científico	• Creación de la figura de **subdirector científico** para avanzar en la mejora de los procesos y de una estructura organizativa más adaptada al cumplimiento de sus fines.	Aprobado en mayo de 2014
Limitación número de investigadores	• Limitación al **número de investigadores adscritos por grupo**, para evitar un sobredimensionamiento. • Para el **mantenimiento del estatus** se requiere la publicación de, al menos, un artículo como co-autor cada dos años, con filiación CIBERSAM, en revistas de primer cuartil.	Aprobado en septiembre de 2013

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Plan de Calidad y Mejora continua

Como parte de su Plan Estratégico 2014-2016, se incluyó un ambicioso Plan de Calidad con indicadores medibles y del que se derivan acciones de mejora consensuadas.

Para conseguir una mejora continua, **desde el Área de Calidad se están realizando, desde 2011, encuestas de satisfacción a diferentes grupos de interés**. Del análisis de estas encuestas se han derivado diferentes acciones de mejora.

Encuestas de satisfacción

Desde 2012
Encuestas anuales dirigidas a empresas

2011 y 2014 Investigadores Principales	2012 Personal contratado CIBERSAM	2013 Miembros adscritos CIBERSAM	Cuestionario de satisfacción web/intranet

Acciones de mejora

2011 y 2014 Investigadores Principales	2012 Personal contratado CIBERSAM	2013 Miembros adscritos CIBERSAM	Cuestionario de satisfacción web/intranet
• Desarrollo de criterios de evaluación de grupos más específicos y adaptados a grupos clínicos/básicos • Renovación de IPs (Recambio generacional) • Medidas de fomento de solicitud de ayudas • Participación en proyectos europeos • Aumento del número de reuniones/año entre IPs • Acciones de reconocimiento a jóvenes investigadores	• Puesta en marcha del "Laboratorio de Ideas" • Convocatoria de **becas predoctorales** CIBERSAM (tipo lanzadera)		• Mejoras en el funcionamiento de la intranet • Video-tutoriales de ayuda para la gestión de la intranet • Curso *online* de funcionamiento y opciones de la Intranet.

Se han iniciado los trámites para garantizar una **correcta gestión de donaciones**. → Se está trabajando en la difusión sobre el proceso

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Plan de Calidad y Mejora continua

El resultado de la evaluación constituye la base para establecer los criterios de reparto de financiación lo que contribuye al fomento de la excelencia investigadora.

Estructura dinámica y excelencia

La evaluación anual ha servido de base para la toma de **decisiones objetivas de no continuidad** de los grupos menos competitivos, dando la oportunidad de incorporar grupos con mejores resultados, fomentando la incorporación a CIBERSAM de los mejores grupos en el ámbito de la investigación en Salud Mental.

Derivados de los procesos de evaluación, se han introducido mejoras en diseño y funcionalidades del aplicativo, habiéndose cambiado de proveedor en 2014 para garantizar una mayor calidad del servicio, y habiéndose realizado acciones dirigidas a mejorar la calidad y homogeneidad de la información introducida por los grupos.

En 2014 se ha acordado la discontinuidad de un grupo CIBERSAM y se espera la entrada de dos grupos más en 2015.

Exigencia

CIBERSAM continúa manteniendo una línea de máxima exigencia de calidad, aplicando criterios más estrictos que los generales propuestos por el ISCIII para el programa CIBER.

Para la evaluación de 2014, CIBERSAM ha aplicado el 100% de los indicadores comunes establecidos por el ISCIII y ha desarrollado un protocolo de evaluación de grupos CIBERSAM por parte del Comité Evaluador**.**

CIBERSAM evalúa producción en primer cuartil y decil así como publicaciones de otros cuartiles si tienen una aportación de valor: el consorcio CIBER exige evaluar publicaciones en primer y segundo cuartil.

Investigación colaborativa

Se valoran **resultados de excelencia de carácter colaborativo** por encima de la ***producción individual*** **de excelencia**, de acuerdo a los objetivos generales del Programa CIBER de fomento de la investigación colaborativa.
Se ha establecido un sistema que permite ponderar la puntuación de las publicaciones en función de su carácter colaborativo inter, intra-CIBER, en colaboración con RETICs, y de si se deriva de una colaboración internacional.

Evaluación adaptada

Se han establecido dos modelos de evaluación que permiten reconocer los méritos específicos tanto de **grupos básicos como clínicos**. La evaluación tiene unos indicadores comunes a todos los grupos y unos indicadores que permiten discriminar mejor su ámbito de investigación traslacional.

Patente

El establecimiento de una puntuación específica a la obtención de patentes ha originado en los grupos conciencia de que resultados de la investigación sean susceptibles de ser patentados y orientar parte de su investigación a la obtención de resultados susceptibles de patente.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Plan de Formación. CIBERSAM organiza el primer Máster en Investigación en Salud Mental del país lo que le convierte en una referencia nacional

1 Máster Interuniversitario de Iniciación a la Investigación en Salud Mental

http://www.mastersaludmental.unican.es/
http://www.ucm.es/estudios/master-saludmental
http://www.uab.cat/web/informacion-academica-de-los-masteres-oficiales/la-oferta-de-masteres-oficiales/informacion-general
http://www.ub.edu/web/ub/es/estudis/oferta_formativa/master_universitari/fitxa/I/M2806/index.html
https://posgrado.uca.es/web/info_master.php?id=496&curso=2015/16

https://es-es.facebook.com/pages/M%C3%A1ster-Universitario-en-Introducci%C3%B3n-a-la-Investigaci%C3%B3n-en-Salud-Mental/573158062721026

2 Cursos de formación CIBERSAM

Cursos prioritarios

Otros cursos de interés

Destacan los cursos de psicoterapia, escalas de evaluación en investigación básica, Cursos Intensivos de Introducción a las Neurociencias, Curso de introducción a la investigación para residentes, procesamiento de datos y acreditación para actividades de experimentación con animales.

Oferta actualizada en http://cibersam.es/cibersam

+ Laboratorio de ideas

3 Estancias de investigación

Nacionales

Internacionales

Los investigadores CIBERSAM pueden solicitar la realización de estancias o rotaciones.

Se financian estancias y rotaciones siempre que sean relevantes para el investigador y para el curriculum del grupo al que pertenecen.

En los últimos 6 años, más de 69 visitas de investigadores.

4 Difusión y formación *online*

Acceso a formación en campos específicos de la Salud Mental.

Vivir mejor. Accesible a profesionales médicos y público en general. http://www.vivirmejor.com/
Puedoser. Información sobre trastorno bipolar conforme a modelo psicoeducativo de la enfermedad aplicado a redes sociales. http://www.puedoser.es/
Clozapina como opción.. Información relativa al uso de clozapina. http://www.clozapinacomoopcion.es/

Rapado-Castro M, et al. Desarrollo profesional en investigación traslacional en neurociencias y Salud Mental: educación y formación dentro del Centro de Investigación Biomédica en Red en Salud Mental. Rev. Psiquiatr Salud Ment (Barc.). 2015.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Máster Interuniversitario de Iniciación a la Investigación en Salud Mental

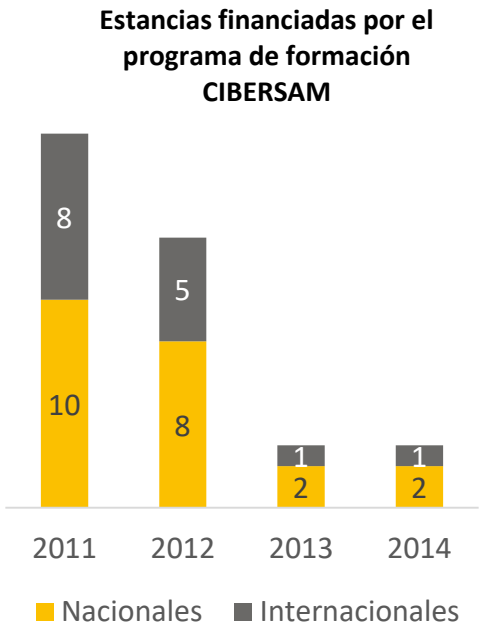
- Impartido por cinco universidades españolas: Complutense, Barcelona, Autónoma de Barcelona, Cádiz y Cantabria.
- Primera convocatoria Septiembre 2013
- Plazas ofertadas 50
- Inscripciones segunda edición >300
- Beca para investigadores CIBERSAM 1.600€
- Investigadores CIBERSAM becados: 4 ediciones
- Colaboradores CIBERSAM becados : 4 ediciones

También se destinan becas para personal colaborador: no contratado por CIBERSAM pero con afinidad con alguno de sus grupos

- La financiación del máster se ha hecho con el presupuesto destinado a formación del CIBER, por lo que el presupuesto de cada grupo se ha reducido alrededor de un 40 - 50%.
- En la **docencia del Máster participan 11 de los 24 grupos de CIBERSAM** de forma oficial y prácticamente todos indirectamente.
- El programa del Máster incluye un **periodo de estancias de tipo A (1-2 semanas) o tipo B (4-6 semanas) en grupos de CIBERSAM.**
- **20 grupos de CIBERSAM ofertan estas estancias.**
- En la primera edición, se realizaron 29 estancias del tipo A y 29 de tipo B.
- Para el curso 2014/2015, está previsto que aumenten : 41 estancias de tipo A y 40 de tipo B.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Estancias CIBERSAM



La disminución del número de estancias financiadas en 2013 y 2014, se debe a la dedicación de una parte importante del presupuesto de formación a la financiación de la participación de investigadores en el Máster de Investigación en Salud Mental

La puesta en marcha de un plan formativo común y estructurado a raíz de la creación del CIBERSAM ha permitido la realización de estancias tanto en grupos del propio CIBERSAM, como en otros CIBER e incluso en grupos externos.

Este impulso y compromiso con la importancia de las estancias, ha originado un aumento significativo y evidente de las publicaciones comunes entre grupos, tanto intra como interciber.

Las estancias llevadas a cabo dentro del Programa tienen una duración mínima de una semana y máxima de tres meses.

Además en el periodo 2011-2013 se han realizado más de 45 estancias por parte de miembros CIBERSAM en grupos de otros CIBER y centros de duración inferior a tres meses.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Coordinación del proyecto europeo ROAMER

A Roadmap for Mental Health Research in Europe

ROAMER
A Roadmap for Mental Health Research in Europe

Identificación de necesidades de investigación en Salud Mental en Europa.

Dirigido a analizar las lagunas de conocimiento, definir los avances más necesarios y relevantes y, a partir de los mismos, establecer una lista de prioridades de investigación en las diferentes áreas de Salud Mental para la Comisión Europea.

Reconocimiento a las aportaciones como demuestra su publicación en revistas de alto factor de impacto

The Lancet | NEJM | Nature

Estrategias terapéuticas más eficientes

- Tratamientos farmacológicos
- Intervenciones psicoterapéuticas

Estrategias preventivas

- Detección de casos de riesgo
- Intervenciones para evitar o retrasar la aparición de trastornos mentales en personas de riesgo
- Prevención de comorbilidad o aparición de patologías secundarias en personas que ya tienen un trastorno mental

La implementación en la clínica de estos resultados está contribuyendo al desarrollo de una asistencia en psiquiatría más eficiente y basada en las evidencias derivadas de la investigación.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

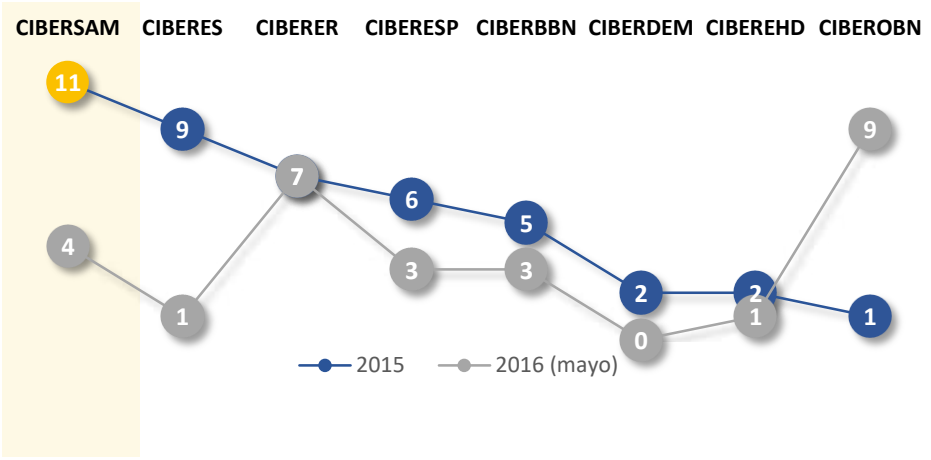
CIBERSAM realizó durante 2015 una importante actividad de difusión de su actividad científica

De las 43 notas de prensa enviadas por todas las áreas del CIBER, un 25,69% fueron relativas a CIBERSAM

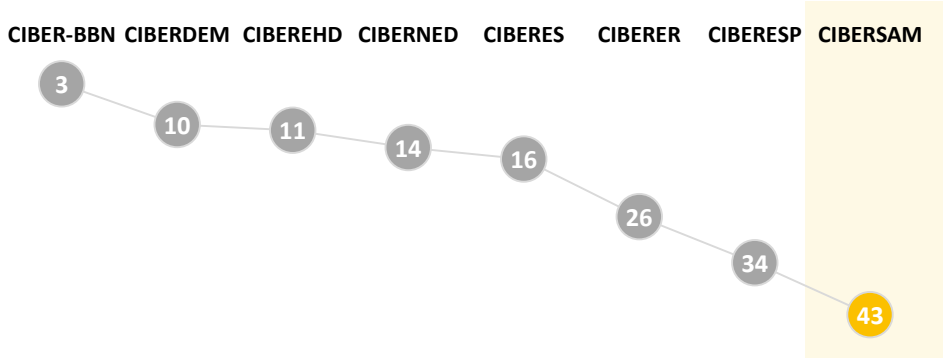
Sin embargo, según el Ranking de Instituciones de SCImago (que proporciona una clasificación en función de la actividad científica, los resultados en innovación y el impacto social), CIBERSAM se encuentra en la posición 43 de los 105 centros incluidos en el ranking en el área de Salud a nivel nacional en 2016 y en última posición en comparación con el resto de áreas temáticas del CIBER.

A nivel internacional, 824 centros de investigación en el área biomédica está incluidos en dicho ranking, ocupando CIBERSAM la posición 463.

Notas de prensa en 2015 y 2016 (mayo) de las áreas CIBER



Ranking SCImago 2016 según las áreas CIBER (posición)



Fuente:
http://www.scimagoir.com/innovation.php?rankingtype=innovation&indicator=Innovative%20Knowledge&sector=Health&country=ESP&display=table&page=2&year=2008 (2016)

SCImago Journal Rank (SJR) indicator es un portal que recoge indicadores científicos de revistas y países elaborados a partir de la información proporcionada por la base de datos SCOPUS de Elsevier B.V. Está desarrollado por el grupo de investigación SCImago Research Group , en el que participan investigadores de las universidades de Granada, Carlos III, Alcalá de Henares.

Impacto tecnológico: % publicación científica citada en patentes (Agricultura y Ciencias Biológicas, Bioquímica, Genética y Biología Molecular; Ingeniería Química; Química; Informática; Ciencias Terrestres y Planetarias; Energía; Ingeniería; Ciencias del Medio Ambiente; profesiones de la salud; Inmunología y Microbiología; Materiales ciencia; Matemáticas; Medicina; multidisciplinario; Neurociencia; enfermería; Farmacología, Toxicología y Farmacia; física y la astronomía; Ciencias Sociales; veterinarios,

Basado en PATSTAT (European patent office). Este indicador es dependiente del tamaño.

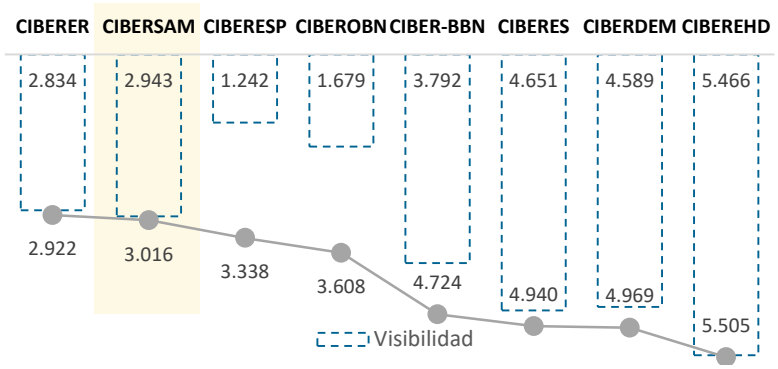
Innovación: Publicaciones científicas de una Institución basados en citaciones en patentes.

Análisis Interno – Comunicación y visibilidad de CIBERSAM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Al realizar la comparativa de las distintas áreas CIBER, según el Ranking Web de Centros de Investigación del Mundo, CIBERSAM se encuentra en la segunda posición entre las áreas CIBER en 2016. A nivel del conjunto de instituciones a nivel nacional ocupa la posición 174.

Comparativa visibilidad de las áreas CIBER (2016)



Principales centros de investigación España según el *Ranking Web de Centros de Investigación del Mundo*

Ranking web español	Ranking web internacional	Visibilidad	Centros de investigación
1	15	42	**Consejo Superior de Investigaciones Científicas**
3	61	308	Instituto de Salud Carlos III
6	106	332	Rediris Red Española de I+D
7	136	496	Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología
35	729	495	AEMPS
44	1.044	1.086	Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas
86	1.858	1.363	Centro de Investigación Príncipe Felipe
99	2.035	458	Centro de Regulación Genómica
169	2.922	2.834	CIBERER
174	**3.016**	**2.943**	**CIBERSAM**
204	3.338	1.242	CIBERESP
227	3.608	1.679	CIBEROBN
321	4.724	3.792	CIBER-BBN
344	4.940	4.651	CIBERES
347	4.969	4.589	CIBERDEM

Fuente: http://research.webometrics.info/en/Europe/Spain%20

El "Ranking Web de Centros de Investigación del Mundo" es una iniciativa del Laboratorio de Cibermetría, que pertenece al CSIC (el mayor centro nacional de investigación de España) y fue lanzado oficialmente en el año 2008, y es actualizado cada 6 meses.

El Laboratorio de Cibermetría se dedica al análisis cuantitativo de Internet y los contenidos de la Red, especialmente de aquellos relacionados con el proceso de generación y comunicación académica del conocimiento científico. Esta es una nueva y emergente disciplina que ha sido denominada Cibermetría (nuestro grupo desarrolló y publica la revista electrónica gratuita Cybermetrics desde 1997), también conocida como Webometría. Este ranking se basa en 4 indicadores: **Tamaño (S),** número de páginas obtenidas a partir de 4 motores de búsqueda: Google, Yahoo, Live Search y Exalead, **Visibilidad (V),** el número total de enlaces externos recibidos (inlinks) por un sitio sólo se puede obtener de forma fiable desde Yahoo Search, Live Search y Exalead, **Ficheros ricos®,** volumen en cuanto al uso con respecto a otros formatos de los siguientes formatos: Adobe Acrobat (.pdf), Adobe PostScript (.ps), Microsoft Word (.doc) y Microsoft Powerpoint (.ppt) y **Scholar (Sc),** Google Académico provee el número de artículos y citaciones de cada dominio académico.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

CIBERSAM está trabajando en la definición y desarrollo de una Cartera de Servicios integrada

- Proyectos de investigación preclínica y clínica
- Proyectos de investigación basados en la utilización de modelos animales y asesoramiento para la realización de experimentación animal
- Diseño, desarrollo y aplicación de tecnologías de imagen molecular
- Estudios para la identificación de marcadores con valor pronóstico, diagnóstico o para el tratamiento personalizado o de respuesta a fármacos
- Servicios de análisis de datos (estadístico, análisis de datos real world)
- Desarrollo de modelos predictivos de desarrollo de patologías o respuesta a fármacos
- Informes de posicionamiento o consensos sobre manejo clínico de enfermedades
- Desarrollo de iniciativas de formación (máster, formación continuada, cursos específicos)
- Desarrollo de iniciativas de difusión científica y *networking* (foros, jornadas, workshops, etc.)
- Diseño y desarrollo de registros de pacientes

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Orientación a la sociedad

Organización anual del **Foro Social** que permite reunir cada año a representantes de las principales asociaciones de pacientes y familiares con los investigadores CIBERSAM.

CIBERSAM apuesta por reforzar su **presencia en redes sociales** como medio para favorecer el contacto con la sociedad.

CIBERSAM está presente en:

Twitter https://twitter.com/CIBER_SAM
1.300 seguidores

Facebook https://www.facebook.com/CIBERdeSaludMental?fref=ts

LinkedIn
https://www.linkedin.com/company/cibersam---centro-de-investigaci-n-en-red-de-salud-mental

I Encuentro entre investigadores en Salud Mental, Pacientes y Familiares en 2015, con el fin de favorecer el debate sobre la situación actual de la investigación en Salud Mental

Desarrollo de libros divulgativos para pacientes y familiares

Guía Piensa para adolescentes y familias que quieren entender y afrontar la psicosis.

Guía para hermanos de pacientes con síntomas psicóticos.

Campañas de desestigmatización de las enfermedades mentales

Participación en diferentes actividades en la Semana de la Ciencia

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores cuantitativos evaluación CTER

BLOQUE 1. RESULTADOS RELEVANTES PARA LA COMUNIDAD CIENTÍFICA Y CLÍNICA

ÍNDICE DE CITACIÓN RELATIVA: CROWN INDICATOR
% ARTÍCULOS ENTRE EL 10% DE LOS MÁS CITADOS MUNDIALMENTE (HCP)
REVISIONES, GUÍAS, ESTUDIOS C-E Y EE.CC. CON RESULTADOS FINALIZADOS Y PUBLICADOS

- Estudios clínicos EC Epidemiológicos (E) y EECC
- Guías clínicas
- Índice de productividad ajustado por PB

OTROS INDICADORES

- *Nº publicaciones y % Q1 y Q2*
- *Índice de productividad*
- *Nº de publicaciones y % D1*
- *Nº medio de citas*
- *% de publicaciones no citadas*
- *Índice de productividad anual (publicaciones/Año/investigador)*
- *Índice de liderazgo*
- *Índice de contribución CIBER*

BLOQUE 2. RESULTADOS RELEVANTES PARA LA SOCIEDAD

- *Difusión del conocimiento*
- *Patentes concedidas y en explotación*
- *Transferencia del conocimiento*

BLOQUE 3. FORMACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES

- *Nuevos doctores*
- *Movilidad de los investigadores*
- *Formación acreditada*

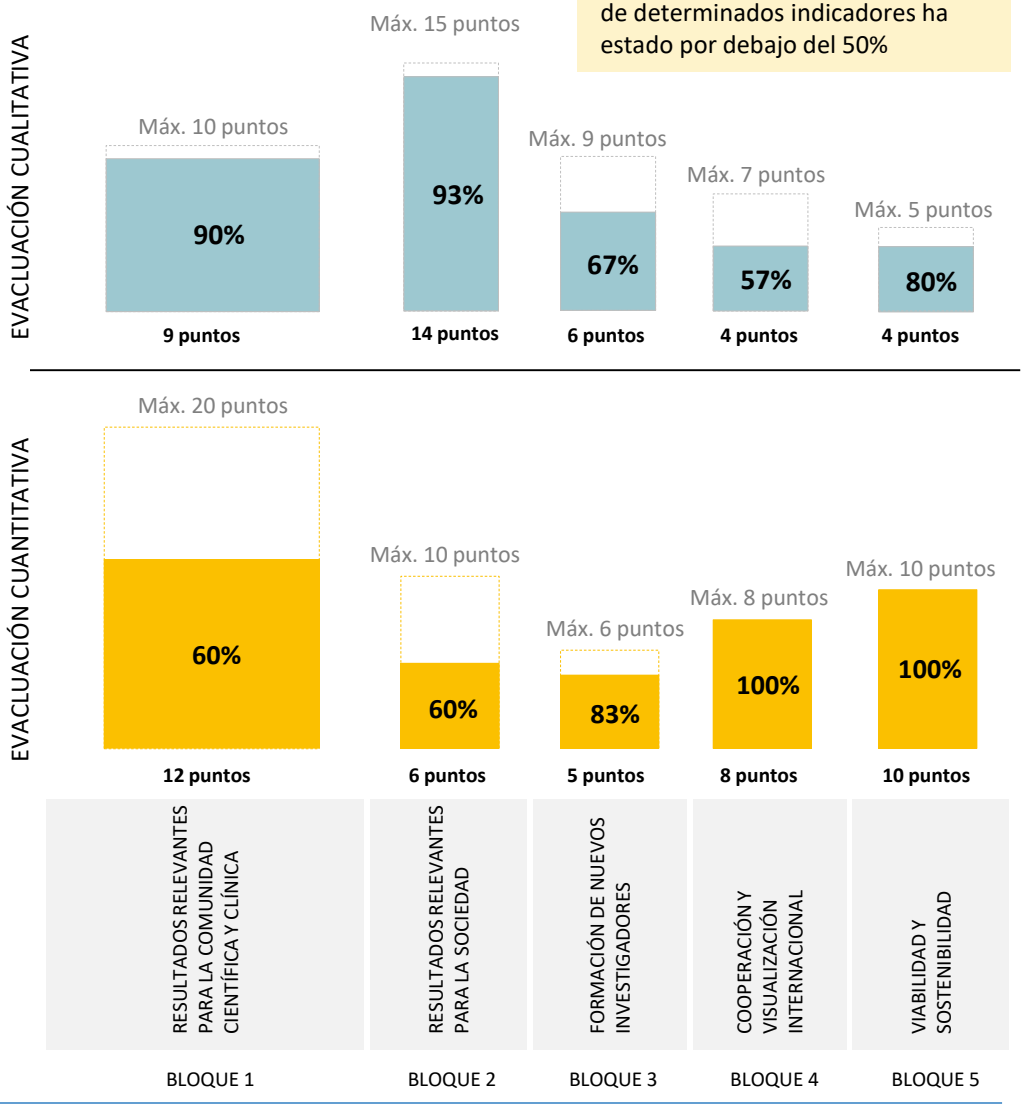
BLOQUE 4. COOPERACIÓN Y VISUALIZACIÓN INTERNACIONAL

- *Cooperación internacional (nº de proyectos internacionales)*
- *Publicaciones colaborativas (intraciber, otros ciber, redes, % colab nacional e internacional)*
- *Organización de congresos o reuniones internacionales*

BLOQUE 5. VIABILIDAD Y SOSTENIBILIDAD

- *INGRESOS PROPIOS CIBER e **índice de cobertura**): Ingresos por Proyectos Competitivos, Nac. e Internacionales + Ingresos por transferencia +Ingresos por Ensayos Clínicos y E. Observacionales + Ingresos por otras fuentes de Financiación*
- *Ingresos por proyectos competitivos nacionales e internacionales*

A pesar de las buenas evaluaciones a nivel de bloques, la puntuación de determinados indicadores ha estado por debajo del 50%



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis Interno – Resultados Indicadores Cualitativos y Cuantitativos Evaluación

Valoración cuantitativa evaluación CTER

Valoración cualitativa evaluación CTER

Bloque 1 – Resultados relevantes para la Comunidad científica y clínica

ÍNDICE DE CITACIÓN RELATIVA (CROWN INDICATOR)

Índice de Citación Relativa	1,61	**6 / 8**

% ARTÍCULOS ENTRE 10% MÁS CITADOS MUNDIALMENTE (HCP)

HCP	Indicador peor valorado, responsable de la máxima pérdida de puntos en esta categoría	18,94%	**3 / 8**

REVISIONES, GUÍAS, ESTUDIOS C-E Y EE.CC. CON RESULTADOS FINALIZADOS Y PUBLICADOS

Estudios C-E y EE. CC.	1 (6)	**3 / 4**
Guías Clínicas Finalizadas y publicadas	71 (128)	
Total CE+EECC+GC	72	
Total Publicaciones (PB)	1.830	
Índice productividad ajustada total PB	3,93%	

OTROS INDICADORES

Nº de publicaciones Q1 y %	954 / 55,43% ↑
Nº de publicaciones Q2 y %	387 / 22,48%
Nº de publicaciones D1 y %	438 / 25,45% ↑
Nº medio de citas en Q1 y Q2	5,96
% de pub no citadas (2011-2013)	17,45%
Índice de productividad anual (pub/año/investigador)	1,32 ↑
Índice de liderazgo	66,29% ↑
Índice de contribución CIBER	10,7%

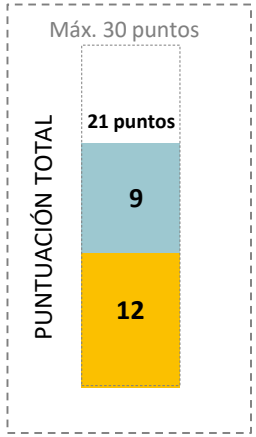
↑ Aspectos destacados en la evaluación

12/20

Potenciar la realización de ensayos clínicos dentro del CIBER

La **tasa media de citación** de sus publicaciones en Q1 y Q2 se sitúa en la posición más baja de los CIBER (5,96)

9/10



Análisis Interno – Resultados Indicadores Cualitativos y Cuantitativos Evaluación

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Valoración cuantitativa evaluación CTER

Bloque 2 – Resultados relevantes para la sociedad

PATENTES EN EXPLOTACIÓN Y/O CONCEDIDAS CON COTITULARIDAD CIBER

Nº patentes concedidas con cotitularidad	1	**2 / 6**
Nº patentes licenciadas	1	
Nº patentes en explotación	1	
Total Nº patentes licenciadas/explotación	1 (7)	
Estándar de patentes en explotación	2	
Índice de productividad CIBER	50%	

CONTRATOS POR TRANSFERENCIA

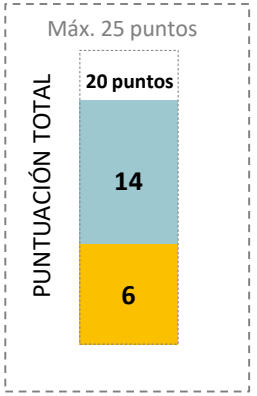
Número de contratos transferencia	22 (46)	**4 / 4**
Índice de productividad CIBER	293%	

6/10

Valoración cualitativa evaluación CTER

Potenciar la actividad innovadora para incrementar los beneficios del consorcio en cuanto a retorno económico (explotación de patentes licenciadas y desarrollo de apps). Definición de estrategia.

Promover patentes con alto potencial de explotación



14/15

Análisis Interno – Resultados Indicadores Cualitativos y Cuantitativos Evaluación

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Valoración cuantitativa evaluación CTER

Valoración cualitativa evaluación CTER

Bloque 3 – Resultados formación de nuevos investigadores

NUEVOS DOCTORES

Nº de tesis	131	**2 / 3**
Índice productividad doctoral ajustado total investigadores	0,40 ⬆	

MOVILIDAD

Nº de estancias personal propio fuera del CIBER	38	**3 / 3**
Índice de movilidad ajustado invest. Contratados	0,78	

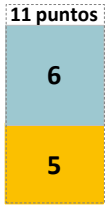
5/6

Imposibilidad de implantación de carrera de desarrollo profesional investigadores (imposibilidad de aplicar subidas salariales

6/9

Máx. 15 puntos

PUNTUACIÓN TOTAL



⬆ Aspectos destacados en la evaluación

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis Interno – Resultados Indicadores Cualitativos y Cuantitativos Evaluación

Valoración cuantitativa evaluación CTER

Valoración cualitativa evaluación CTER

Bloque 4 – Resultados para la cooperación y visualización internacional

COOPERACIÓN INTERNACIONAL

Número de Proyectos Internacionales	6	**5 / 5**
Índice de productividad CIBER	0,80	

PUBLICACIONES COLABORATIVAS

Nº Pub VÁLIDAS (Evaluación)	1.830	
Nº Pub col Intraciber	471	
% Pub col Intraciber	25,74%	
Nº Pub col Otros (Ciber, Retics, etc.)	264	
% Pub col Otros (Ciber, Retics, etc.)	14,43%	
Nº Pub col Nacional	1.384	**3 / 3**
% Pub col Nacional	75,63%	
Nº Pub col interacional	826	
% Pub col internacional	45,14%	
Nº Total Pb Colaborativas	2.945	
Indice Pub Colab respecto al Pub total	1,61	

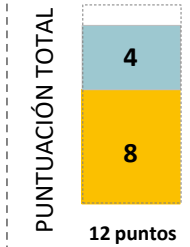
Retomar convocatorias proyectos intramurales.

Evaluar el impacto social, innovador o científico de las mismas.

Potenciar la colaboración investigación traslacional y clínica (GENERAL).

Cambio generacional IP (GENERAL).

Máx. 15 puntos



8/8

4/7

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis Interno – Resultados Indicadores Cualitativos y Cuantitativos Evaluación

Valoración cuantitativa evaluación CTER

Bloque 5 - Viabilidad y sostenibilidad

ÍNDICE DE COBERTURA

Total ingresos propios	3.430.558€	**5 / 5**
Índice de cobertura	35,48%	

INGRESOS PROYECTOS COMPETITIVOS NAC./INTERNAC.

Total ingresos proyectos	1.453.692	**5 / 5**
Índice de productividad	15,04%	

10/10

Valoración cualitativa evaluación CTER

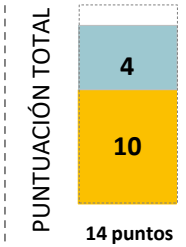
Potenciar la explotación de patentes.

Se destaca la política de calidad como fortaleza.

Se destaca el diseño de carrera profesional, reconociendo la incompatibilidad con la normativa gubernamental.

4/5

Máx. 15 puntos



Análisis Interno – Indicadores CIBERSAM vs Indicadores Cuantitativos Evaluación CTER

	Índice de citación relativa	HCP	Guías Clínicas, Estudios C-E y EE.CC.	Otros (publicaciones Q1,Q2,D1,etc.)	Patentes	Contratos por transferencia	Tesis	Estancias	Proyectos internacionales	Proyectos colaborativos	Índice de cobertura	Ingresos proyectos competitivos
% de Autofinanciación (financiación externa como CIBER/financiación total)											X	X
% de incremento en el nº de proyectos con financiación privada											X	X
Nº proyectos europeos coordinados por grupos CIBERSAM									X			
Nº proyectos europeos gestionados por grupos CIBERSAM									X		X	
% incremento en el nº publicaciones en el primer decil				X								
% incremento en el nº publicaciones en el primer cuartil				X								
% incremento en el FI acumulado				X								
Nº de citas últimos tres años	X	X		X								
% incremento en % publicaciones con autoría 2 o más grupos CIBERSAM/total										X		
% incremento en el nº de publicaciones con autores de otros CIBERs/RETICs										X		
% incremento nº publicaciones de proyectos en colaboración con grupos europeos									X	X		
% personas CIBERSAM realizan cursos dirigidos por CIBERSAM/cursos ofrecidos												
Nº actividades formativas organizadas por CIBERSAM								X				
Nº alumnos máster												
Nº nuevas patentes/año					X						X	
Nº nuevas guías de práctica clínica/año			X									
Nº ensayos clínicos			X								X	
			BLOQUE 1		BLOQUE 2		BLOQUE 3		BLOQUE 4		BLOQUE 5	

Cuadro Indicadores Corporativo: Recursos Procesos Resultados

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

4

Revisión Objetivos Operativos 2014-2016

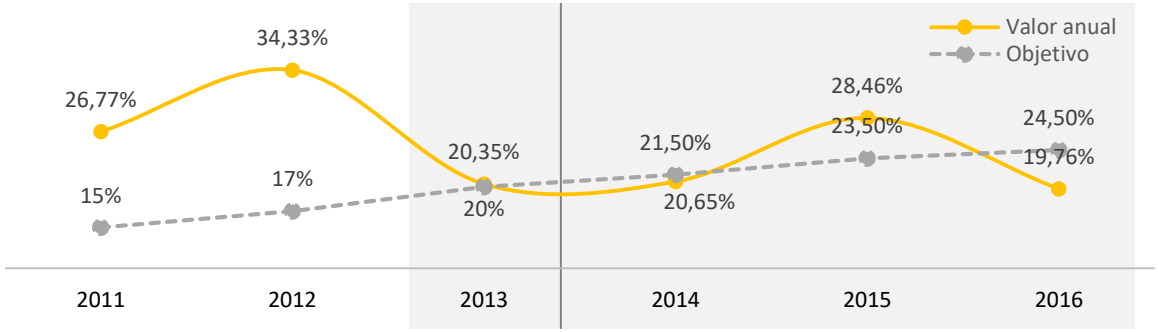
Centro de Investigación Biomédica en Red
Salud Mental
CIBERSAM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

RECURSOS

% de Autofinanciación (financiación externa conseguida como CIBER/financiación total)

2011	2012	2013	2014	2015	2016[2]	
2.630.030 €	2.471.450 €	2.367.940 €	2.199.190	2.199.190 €	2.079.190 €	*Subvención nominativa*
961.553 €	1.291.736 €	604.933 €	572.337 €	827.185 €	500.000 €	*Ingresos CIBER[3]*
26,77%	**34,33%**	**20,35%**	**20,65%**	**28,46%**	**19,76%**	*Valor*
15%	*17%*	*20%*	*21,50%*	*23,50%*	*24,50%*	*Objetivos[1]*
✓	✓	✓	✗	✓	✗	**CUMPLIMIENTO**



INDICADOR EVALUACIÓN CTER

- **Total ingresos propios CIBER:** 3.430.558 €
- **Índice de cobertura:** 35,48%

  Total ingresos propios CIBER / Total Ingresos ISCIII no competitivo
- **Total ingresos proyectos competitivos:** 1.453.692 €

  % de la subvención nominativa anual cubierta por ingresos procedentes de Proyectos de investigación competitivos nacionales o internacionales
- **Índice de productividad:** 15,04%

  Total ingresos proyectos / Total Ingresos ISCIII no competitivo

[1] Situación de partida: dada la excepcionalidad del año 2012, en el que los ingresos corresponden con un 45% de los ingresos generados por CIBERSAM en el periodo 2011-2013, se ha tomado como indicador objetivo para el año base, la media aritmética de los valores del indicador de los años 2013 y 2014. En este sentido los objetivos para los años 2014, 2015 y 2015, se establecen como sigue:

- Año 2014: Incremento de 1 punto porcentual respecto año base
- Año 2015: Incremento de 3 puntos porcentuales respecto año base
- Año 2016: Incremento de 4 puntos porcentuales respecto año base

[2] La estimación de los datos de subvención nominativa e ingresos para 2016 se han tomado del Plan de acción CIBERSAM 2016.

[3] A partir de 2011, la fuente de ingresos se considera solo por CIBER

BLOQUE 5

Fuente: Memorias anuales e información proporcionada por CIBERSAM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

PROCESOS

% de incremento en el nº de proyectos con financiación privada

2011	2012	2013	2014	2015	2016	
49	57	Pdte.	Pdte.	Pdte.	Pdte.	*Nº de proyectos*
35	*38*	*42*	Pdte.	Pdte.	Pdte.	*Objetivo nº proyectos*
53,1%	**16,3%**	Pdte.	Pdte.	Pdte.	Pdte.	*Valor %*
10%	*10%*	*10%*	*10%*	*10%*	*10%*	*Objetivos %*[1]
✓	✓	✓				**CUMPLIMIENTO**

INDICADOR EVALUACIÓN[2]:

- **Ingresos por transferencia**
- **Ingresos por Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales**
- **Ingresos por otras fuentes de Financiación**

BLOQUE 5

Propuesta de modificación **Indicador % DE INCREMENTO EN EL Nº DE PROYECTOS CON FINANCIACIÓN PRIVADA** por diversas fuentes de **Ingresos por FINANCIACIÓN PRIVADA**

Ingresos CIBERSAM (no competitivos)

2011	2012	2013	2014	2015	2016	
117.298 €	*253.616 €*	*31.253 €*	*94.242 €*	Pdte.	Pdte.	*Ingresos por transferencia*
-	-	-	-	Pdte.	Pdte.	*Ingresos por ensayos clínicos*
621.917 €	*281.715 €*	*303.517 €*	*273.307 €*	Pdte.	Pdte.	*Ingresos por otras fuentes de Financiación*

Se destaca la escasez de fondos por ensayos clínicos y por prestación de servicios. En este sentido CIBERSAM ha de ser capaz de potenciar la capacidad de atracción de fondos desde el sector privado.

[1] Se ha establecido como objetivo el incremento anual del 10% en el número de proyectos con financiación privada.

[2] El valor cuantitativo de estos indicadores no se presenta en el informe de Resultados obtenidos en los indicadores de evaluación del CIBER de Salud Mental, pero forma parte de los indicadores a cuantificar.

Fuente: Memorias anuales e información proporcionada por CIBERSAM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

PROCESOS

Nº de proyectos europeos gestionados por grupos CIBERSAM

2011	2012	2013	2014	2015	2016	
-	Pdte.	2	4	3	3	*Nº proyectos*
-	*1*	Pdte.	*5*	*5*	*5*	*Objetivos*
			✗	✗	✗	**CUMPLIMIENTO**

INDICADOR EVALUACIÓN CTER

- **Número de Proyectos Internacionales:** 6
- *nº de proyectos internacionales con participación de grupos del ciber*
- **Índice de productividad CIBER**: 0,80

  Nº proyectos internacionales/Factor financiación)

BLOQUE 4

Nº de proyectos europeos coordinados por grupos CIBERSAM

2011	2012	2013	2014	2015	2016	
1	1	1	1	1	Pdte.	*Nº proyectos*
1	*1*	*1*	*1*	*1*	*1*	*Objetivos*
✓	✓	✓	✓	✓		**CUMPLIMIENTO**

Se propone eliminar el indicador Nº de proyectos Europeos coordinados

Nº de proyectos internacionales en activo

2011	2012	2013	2014	2015	2016
12	*18*	*20*	**5**	**8**	

Fuente: Memorias anuales e información proporcionada por CIBERSAM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

% de incremento en el nº publicaciones en el primer DECIL[1]

2011	2012	2013	2014	2015	2016	
110	*112*	*~97*[3]	*~108*[3]	*145*	*Pdte.*	*Nº publicaciones D1*
438				-	-	*Nº publicaciones D1 totales evaluación ISCIII*
2.630.030 €	2.471.450 €	2.367.940 €	2.199.190	2.199.190 €	2.079.190 €	*Subvención nominativa ISCIII*
42	45	47	48	70	Pdte.	*Nº publicaciones D1 corregidas*
41,4%	**8,5%**	**6,3%**	**1,9%**	**44,7%**	**Pdte.**	*Valor*
5%	*5%*	*5%*	*18%* *5 puntos incremento respecto a año base*	*23%* *10 puntos incremento respecto a año base*	*28%* *15 puntos incremento respecto a año base*	*Objetivos % incremento*[2]
✓	✓	✓	✗	✓		**CUMPLIMIENTO**

INDICADOR EVALUACIÓN CTER

BLOQUE 1

- **Nº de publicaciones D1**: 438
- **% nº publicaciones D1**: 25,45%

[1] Valores corregidos por eficiencia=Valor indicador/subvención nominativa ISCIII

[2] Situación de partida: el año base se ha definido como la media aritmética de los valores del indicador de los últimos 3 años (2011, 2012 y 2013). Objetivos:
- Año 2014: Incremento de 5 puntos porcentuales respecto año base
- Año 2015: Incremento de 10 puntos porcentuales respecto año base
- Año 2016: Incremento de 15 puntos porcentuales respecto año base

[3] Para los años 2013 y 2014 se ha realizado una estimación del número de publicaciones en el primer decil a partir del valor emitido en el informe de Resultados obtenidos en los indicadores de evaluación del CIBER de Salud Mental en el periodo 2011-2014 (438). Para ello, y tomando en consideración los datos de 2011 y 2013 presentados en el plan Estratégico CIBERSAM 2014-2016, se ha obtenido asignado el 90% de la mitad de las publicaciones en primer decil en todo el periodo al año 2013.

Fuente: Memorias anuales e información proporcionada por CIBERSAM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

RESULTADOS (CALIDAD)

% de incremento en el nº publicaciones en el primer CUARTIL[1]

2011	2012	2013	2014	2015	2016	
202	266	~219[3]	~267[3]	355	Pdte.	*Nº publicaciones Q1*
954				-	-	*Nº publicaciones Q1 totales evaluación ISCIII*
2.630.030 €	2.471.450 €	2.367.940 €	2.199.190	2.199.190 €	2.079.190 €	*Subvención nominativa ISCIII*
77	108	92	122	171	Pdte.	*Nº publicaciones Q1 corregidas*
40,1%	**40,4%**	**-14,2%**	**31,6%**	**40,5%**	**Pdte.**	*Valor*
5%	*5%*	*5%*	*27%*	*32%%*	*37%*	*Objetivos % incremento[2]*
✓	✓	**No evaluables**		✓		**CUMPLIMIENTO**

BLOQUE 1

INDICADOR EVALUACIÓN CTER

- **Nº de publicaciones Q1**: 954
- **% nº publicaciones Q1**: 55,43%
- **Nº de publicaciones Q2**: 387
- **% nº publicaciones Q2**: 22,48%
- **Índice de contribución CIBER:** 10,7%
  Relación entre nº de publicaciones del CIBER y total publicaciones de todos los CIBERs en los diferentes cuartiles (prioridad publicaciones de Q1 y Q2)
- **Índice de productividad anual (pub/año/investigador) 1,32**
  Relación entre nº publicaciones en diferentes cuartiles y la subvención nominativa del CIBER

[1] Valores corregidos por eficiencia=Valor indicador/subvención nominativa ISCIII

[2] Situación de partida: el año base se ha definido como la media aritmética de los valores del indicador de los últimos 3 años (2011, 2012 y 2013). Objetivos:
- Año 2014: Incremento de 5 puntos porcentuales respecto año base
- Año 2015: Incremento de 10 puntos porcentuales respecto año base
- Año 2016: Incremento de 15 puntos porcentuales respecto año base

[3] Para los años 2013 y 2014 se ha realizado una estimación del número de publicaciones en el primer cuartil a partir del valor emitido en el informe de Resultados obtenidos en los indicadores de evaluación del CIBER de Salud Mental en el periodo 2011-2014 (954). Para ello, y tomando en consideración los datos de 2011 y 2013 presentados en el plan Estratégico CIBERSAM 2014-2016, se ha obtenido asignado el 90% de la mitad de las publicaciones en primer cuartil en todo el periodo al año 2013.

Fuente: Memorias anuales e información proporcionada por CIBERSAM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

RESULTADOS (CALIDAD)

% de incremento en el FI acumulado (a partir de publicaciones Q1 y Q2)

2011	2012	2013	2014	2015	2016	
Pdte.	Pdte.	Pdte.	Pdte.	Pdte.	Pdte.	*FI acumulado*
1.710	1.744	1.780	Pdte.	Pdte.	Pdte.	*Objetivo FI acumulado*
Pdte.	Pdte.	Pdte.	Pdte.	Pdte.	Pdte.	*Valor*
2%	*2%*	*2%*	*2%*	*4%*	*6%*	*Objetivos*[1]
✓	✓	✓				**CUMPLIMIENTO**

Se recomienda el **seguimiento anual del FI acumulado** a pesar de que este indicador no forme parte de los indicadores de evaluación del CTER.

BLOQUE 1

Nº de citas últimos tres años

A nivel corporativo, no se indica el seguimiento del número de citas anuales, el cual permite la medición de este indicador cada trienio.

Se propone la modificación del **indicador Nº de citas últimos tres años** por el **Nº medio de citas**

INDICADOR EVALUACIÓN CTER

- **Índice de Citación Relativa (Crown indicator)**: 1,61

  Relación entre nº medio de citas de las publicaciones de una institución en un área temática determinada y la media internacional en la misma categoría. Base de datos de referencia: Essential Science Indicators (Thomson Reuters)

- **Publicaciones con un alto nivel de citas (HCP):** 18,94%

  Nº publicaciones incluidas en el conjunto del 10% de los artículos más citados de la categoría específica. Base de datos de referencia: Essential Science Indicators (Thomson Reuters). Cálculo en bruto ajustado por índice de financiación

- **Nº medio de citas**: 5,96

  Total de citas / nº total publicaciones validadas. Prioridad al resultado obtenido con las citas de Q1 y Q2. Medida de citación media de los artículos publicados

- **% de pub no citadas (2011-2013)**: 17,45%

  % de artículos Q1 y Q2 validados que no han recibido ninguna cita a lo largo del período de estudio seleccionado

[1] Situación de partida: el año base se ha definido como la media aritmética de los valores del indicador de los últimos 3 años (2011, 2012 y 2013). Objetivos:
- Año 2014: Incremento de 2 puntos porcentuales respecto año base
- Año 2015: Incremento de 4 puntos porcentuales respecto año base
- Año 2016: Incremento de 6 puntos porcentuales respecto año base

Fuente: Memorias anuales e información proporcionada por CIBERSAM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

% de incremento en % de publicaciones con autoría de 2 o más grupos del CIBERSAM respecto al total

2011	2012	2013	2014	2015	2016	
113	87	Pdte.	Pdte.	166	Pdte.	*Nº publicaciones con autoría de 2 o más grupos del CIBERSAM respecto total*
417	317	~273[3]	~304[3]	Pdte.	Pdte.	*Nº publicaciones totales Q1 y Q2*
1.341				-	-	*Nº publicaciones totales Q1 y Q2 evaluación ISCIII*
27,1%	**27,4%**	Pdte.	Pdte.	Pdte.	Pdte.	*Valor*
17%	*18%*	*19%*	*20%*	*21%*	*22%.*	*Objetivos[1]*
✔	✔	**No evaluables**				**CUMPLIMIENTO**

BLOQUE 4

INDICADOR EVALUACIÓN

- **Nº Pub válidas (Evaluación)**: 1.830
- **Nº Pub colaborativas Intraciber**: 471
- **% Pub colaborativas Intraciber**: 25,74

[1] Situación de partida: el año base se ha definido como la media aritmética de los valores del indicador de los últimos 3 años (2011, 2012 y 2013). Objetivos:
- Año 2014: Incremento de 1 punto porcentual respecto año base
- Año 2015: Incremento de 2 puntos porcentuales respecto año base
- Año 2016: Incremento de 3 puntos porcentuales respecto año base

[2] Total publicaciones en primer y segundo cuartil

[3] Para los años 2013 y 2014 se ha realizado una estimación del número de publicaciones Nº publicaciones totales Q1 y Q2 a partir del valor emitido en el informe de Resultados obtenidos en los indicadores de evaluación del CIBER de Salud Mental en el periodo 2011-2014 (1.341). Para ello, y tomando en consideración los datos de 2011 y 2013 presentados en el plan Estratégico CIBERSAM 2014-2016, se ha obtenido asignado el 90% de la mitad de las publicaciones en todo el periodo al año 2013.

Fuente: Memorias anuales e información proporcionada por CIBERSAM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

% de incremento en el nº de publicaciones con autores de otros CIBERs/RETICs

2011	2012	2013	2014	2015	2016	
41	40	Pdte.	Pdte.	Pdte.	Pdte.	*nº de publicaciones con autores de otros CIBERs/RETICs*
2.630.030 €	2.471.450 €	2.367.940 €	2.199.190	2.199.190 €	2.079.190 €	*Subvención nominativa ISCIII*
18	16	Pdte.	Pdte.	Pdte.	Pdte.	*nº de publicaciones corregido*
411	**-9%**	Pdte.	Pdte.	Pdte.	Pdte.	*% de incremento en el nº de publicaciones con autores de otros CIBERs/RETICs*
14%	*16%*	*16%*	*16%*	*17%*	*18%*	*Objetivos*[2]
✓	✗					**CUMPLIMIENTO**

BLOQUE 4

INDICADOR EVALUACIÓN

- **Nº Pub colaborativas Otros (Ciber, Retics, etc.):** 264
- **% Pub colaborativas Otros (Ciber, Retics, etc.):** 14,43%
- **Nº Pub colaborativas Nacional:** 1.384
- **% Pub colaborativas Nacional:** 75,63%

RESULTADOS (COLABORACIÓN)

[1] Valores corregidos por eficiencia=Valor indicador/subvención nominativa ISCIII

[2] Situación de partida: el año base se ha definido como la media aritmética de los valores objetivo del indicador de los últimos 3 años (2011, 2012 y 2013). Objetivos:

- Año 2014: Incremento de 1 puntos porcentuales respecto año base
- Año 2015: Incremento de 2 puntos porcentuales respecto año base
- Año 2016: Incremento de 3 puntos porcentuales respecto año base

Fuente: Memorias anuales e información proporcionada por CIBERSAM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

% de incremento nº de publicaciones en colaboración con grupos internacionales

2011	2012	2013	2014	2015	2016	
29	33	198*	256*	256*	Pdte.	*nº de publicaciones internacional*
2.630.030 €	2.471.450 €	2.367.940 €	2.199.190	2.199.190 €	2.079.190 €	*Subvención nominativa ISCIII*
11	13	84	116	123	Pdte.	*nº de publicaciones corregido*
128%	**21%**	**526%**	**39%**	**6%**	Pdte.	*% incremento nº de publicaciones corregido*
10%	*10%*	*10%*	*10%*	*10%*	*10%*	*Objetivo incremento nº de publicaciones internacional*
						CUMPLIMIENTO

* Datos memoria científica

INDICADOR EVALUACIÓN **BLOQUE 4**

- **Nº Pub colaborativas internacional**: 826
- **% Pub colaborativas internacional**: 45,14%

RESULTADOS (COLABORACIÓN)

Fuente: Memorias anuales e información proporcionada por CIBERSAM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

% de personas de CIBERSAM que realizan cursos dirigidos por CIBERSAM sobre total de personas que asisten a cursos ofrecidos

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Valor	52,3%	51,2%	Pdte.	**(38,5)/54,4***	**(58,3)67,3***	Pdte.
Objetivos	*Mantener*	*Mantener*	*Mantener*	*Mantener*	*Mantener*	*Mantener*
	✓	✓		✓	✓	

*Documentación de revisión PE del área de formación

Nº de actividades formativas organizadas por CIBERSAM

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Valor	5	6		**5/7,1***	**5/5,8***	Pdte.
Objetivos	*Mín. 6*	*Mín. 6*	*Mín. 6*	*Mín. 6*	*Mín. 6*	*Mín. 6*
	✓	✓		✓	✓	

INDICADOR EVALUACIÓN CTER

Formación acreditada*

Nº de cursos acreditados, temáticamente relacionados y con miembros CIBER en la Dirección Académica

Acreditación ANECA. Los créditos deben poder contabilizarse para el doctorado. Los títulos propios pueden declararse en la encuesta cualitativa.

Nº alumnos matriculados en el máster

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Valor	25	23	Pdte.	**33***	**50***	Pdte.
Objetivos	*Mín. 35*	*Mín. 35*	*Mín. 35*	*Mín. 20*	*Mín. 25*	*Mín. 30*
	✗	✗		✓	✓	

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Nº de tesis dirigidas

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Valor	25	23	Pdte.	Pdte.	Pdte.	Pdte.
	131				Pdte.	Pdte.
Objetivos	*35*	*35*	*35*	*nd*	*nd*	*nd*

✔

INDICADOR EVALUACIÓN CTER BLOQUE 3

NUEVOS DOCTORES

- **Nº de tesis (131)**

Nº de nuevas tesis doctorales dirigidas por investigadores del CIBER en el período evaluado.

- **Índice de productividad doctoral ajustado a total investigadores**

MOVILIDAD

- **Nº de estancias personal propio del CIBER (38)**

Nº de estancias superiores a tres meses en otras estructuras de investigación nacionales (incluidas interCIBER) o internacionales.

- **Índice de movilidad ajustado investigación contratados (0,40)**

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Nº de nuevas patentes anuales

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Valor	0	1	Pdte.	Pdte.	2	Pdte.
Objetivos	*2*	*2*	*2*	*2*	*2*	*2*
	✗	✗	✓			

INDICADOR EVALUACIÓN CTER
Nº patentes concedidas con cotitularidad: 1
Nº patentes licenciadas: 1
Nº patentes en explotación: 1
Estándar de patentes en explotación: 2
Índice de productividad CIBER: 50%

Nº de nuevas guías de práctica clínica anuales

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Valor	22	15	15	7	11	Pdte.
Objetivos	*Mín. 15*	*Mín. 15*	*Mín. 15*	*7*	*10*	*10*
	✓	✓	✓	✓	✓	

INDICADOR EVALUACIÓN CTER
Guías clínicas finalizadas y publicadas: 71

Nº ensayos clínicos activos

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Valor	40	31	Pdte.	Pdte.	Pdte.	Pdte.
Objetivos	-	-	-	*Mín. 30*	*Mín. 30*	*Mín. 30*

INDICADOR EVALUACIÓN CTER
Estudios C-E y EECC: 1

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

5

Análisis DAFO y CAME

Centro de Investigación Biomédica en Red
Salud Mental
CIBERSAM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

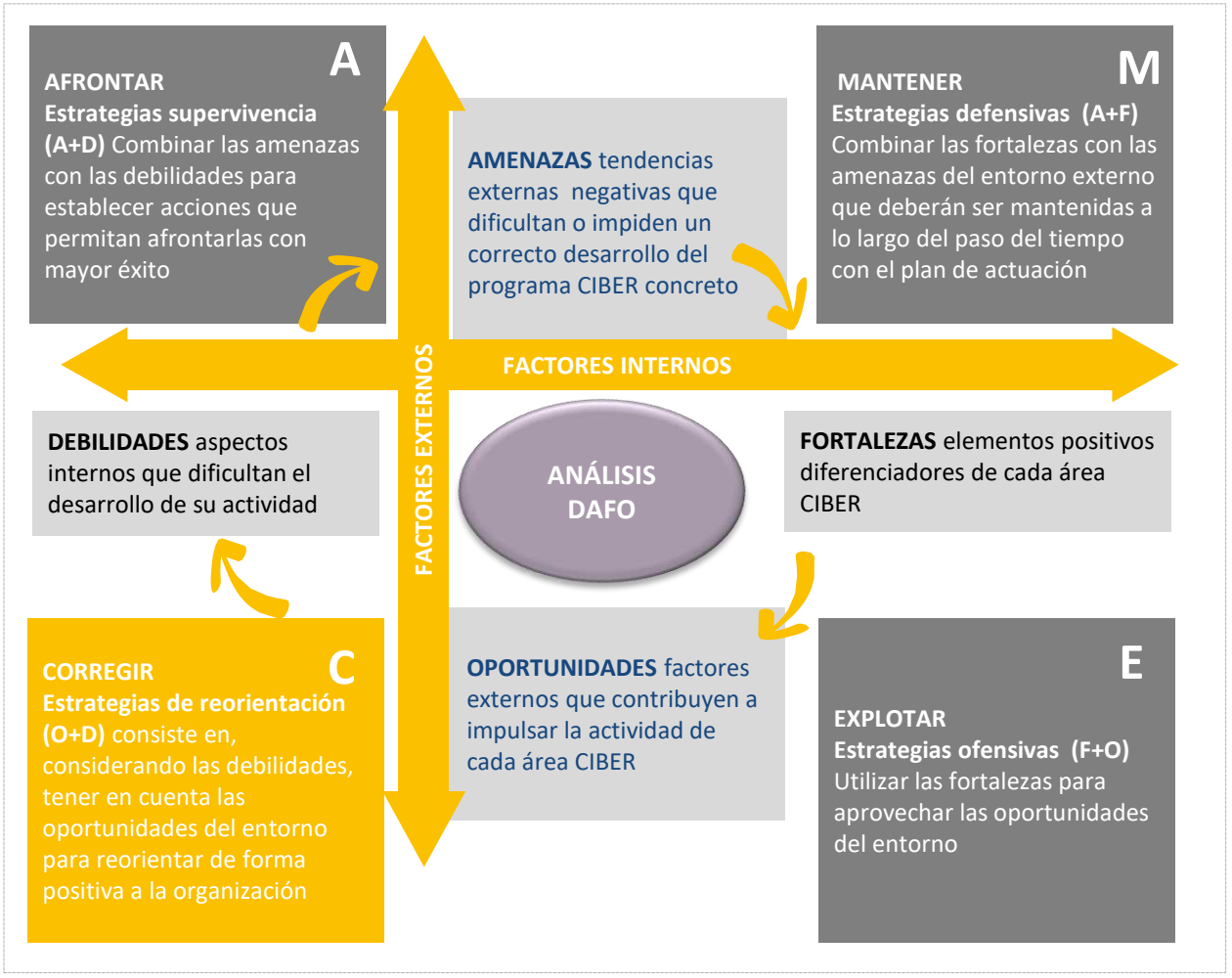
Metodología DAFO/CAME

ANÁLISIS DAFO

- Posiciona en el entorno y permite considerar las amenazas.
- Identifica oportunidades para su desarrollo futuro.
- Identifica las principales debilidades sobre las que focalizar las actuaciones.
- Señala puntos fuertes de las organizaciones sobre los que fundamentar sus actuaciones.

ANÁLISIS CAME

ANÁLISIS CAME



La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

AMENAZAS ciber sam

- Reducción de recursos que afecta fundamentalmente a la estabilidad de RRHH y proyectos intramurales, con posible impacto en reducción de investigación colaborativa.
- Entorno altamente competitivo.
- Retirada de inversión en investigación en líneas de investigación en neurociencias (en concreto en Salud Mental).
- Pérdida de contacto, dificultad de dar continuidad a los proyectos con las empresas farmacéuticas por rotación de personal.
- Ausencia de políticas claramente definidas sobre participación retornos económicos derivados de transferencia de conocimiento.
- Creación de nuevos CIBER (cáncer, cardiovascular, fragilidad y envejecimiento). Incremento de la competencia por recursos Unidad Técnica.
- Pérdida de recursos por cambios en la organización de la Investigación.
- Mayor competitividad en convocatorias de proyectos europeos.
- Dificultades a la hora de poner de acuerdo a las instituciones (patentes).
- Distancia entre investigación y la práctica clínica.
- Incertidumbre ante la posible pérdida de recursos derivados de cambios organizativos en entidades financiadoras de la investigación biomédica

PROGRAMA CIBER

- Dependencia de posibles cambios políticos del programa Ciber/Incertidumbre sobre su continuidad.
- Dificultad de participar en fondos europeos (por ejemplo tipo Joint Action) ya que requieren fondos propios del país que no se pueden aportar.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

OPORTUNIDADES ciber sam

- Convocatorias Horizonte 2020 y CE.
- Convocatorias internacionales.
- Buen posicionamiento de CIBERSAM para colaboraciones/negociaciones con la industria.
- Desarrollo de la ómicas y estrategias de medicina personalizada.
- Desarrollo y potenciación de fórmulas de patrocinio y mecenazgo (crowdfunding, etc).
- Salud Mental como prioridad (teórica) en políticas a nivel internacional y nacional.
- Evaluación de impacto socioeconómico de las investigaciones.
- Evaluación de resultados en salud y valor de la innovación.

PROGRAMA CIBER

- Convocatorias europeas/internacionales
- Interés por fórmulas de colaboración público-privada, en especial con estructuras de investigación en red que faciliten el acceso a través de ventanilla única a los grupos de investigación más relevantes.
- Posibilidad de realizar investigación transversal al favorecerse la colaboración con grupos de distintos CIBER (Convocatorias interciber).

Análisis DAFO

DEBILIDADES

EXCELENCIA CIENTÍFICA Y COLABORACIÓN

- Tasa media de citación de sus publicaciones (Q1/Q2) se sitúa en la posición más baja de los CIBER (5,96).
- Reducción de financiación dedicada a las convocatorias intramurales.

INNOVACIÓN

- Escasa desarrollo y explotación de patentes y retorno económico derivado de la misma (dificultad de creación de patentes por líneas de investigación existentes en CIBERSAM).
- Baja cultura general de investigación orientada a la generación de innovaciones sanitarias.
- Bajo desarrollo de EECC como CIBER.

RRHH y FORMACIÓN

- Rigidez en la gestión de contratación de nuevo personal.
- Imposibilidad de promoción de los contratados CIBERSAM. Imposibilidad de desarrollo de la carrera profesional diseñada.
- Dificultad para atraer a nuevos investigadores. Imposibilidad de contratar nuevo personal en los últimos años.
- Sensación de insuficiente reconocimiento a los contratados CIBERSAM.
- Acción de mejora en la ejecución de presupuesto

CALIDAD

- Procesos de evaluación y seguimiento de resultados CIBERSAM y a nivel de Programas mejorables (programas sin dotación económica específica).
- En algunos casos, comunicación poco fluida entre los integrantes de los grupos de CIBERSAM.

TRANSVERSAL

- Baja utilización de plataformas.

PROGRAMA CIBER

- Pérdida de la agilidad en trámites burocráticos/administrativos que tenían inicialmente CIBERSAM. Funcionarización.
- Reducción de la financiación.
- Recortes presupuestarios que plantean incertidumbres sobre la financiación y la estabilidad.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

FORTALEZAS

EXCELENCIA CIENTÍFICA Y COLABORACIÓN

- Alto sentimiento de identidad de los miembros de CIBERSAM.
- Alta capacidad de desarrollo de investigaciones colaborativas. Elevado número de colaboraciones entre grupos CIBERSAM.
- Alto nivel de calidad y difusión de su actividad científica.
- Sólidos contactos internacionales y experiencia en participación en proyectos y consorcios europeos. Visibilidad y liderazgo a nivel europeo.
- Capacidad de reclutamiento de pacientes para estudios .
- Evaluación continua, reestructuración y obtención de financiación competitiva por parte de los grupos.
- Contribución a la generación de nuevas técnicas de Neuroimagen y generación de modelos animales e instrumentos.
- Generación de resultados relevantes, que han dado lugar a estrategias terapéuticas y preventivas implementadas en la práctica, contribuyendo a una asistencia más eficiente.
- Reducción de la distancia entre investigación básica y clínica.

RRHH Y FORMACIÓN

- Máster de Investigación en Salud Mental.
- Cursos que facilitan la integración del conocimiento (perfil clínico del básico y la perfil básica de los clínicos).
- Programa de formación adaptado a las necesidades y líneas de investigación.
- Laboratorio de Ideas.
- Capacidad de atracción de doctorandos extranjeros.

CALIDAD

- Política de calidad y mejora continua (único CIBER con cuadro de mando y gestión activa).

SOSTENIBILIDAD

- Buena capacidad de generación de recursos externos nacionales e internacionales.

Análisis DAFO

FORTALEZAS

INNOVACIÓN

- Política activa de desarrollo de nuevas aplicaciones y tecnologías (Apps). Desarrollo de webs y programa interactivo para pacientes. Alta actividad en contratos de transferencia.

DIFUSIÓN

- Participación en campañas de alto impacto. Presencia en redes sociales y trabajo conjunto con asociaciones de pacientes.
- Visibilidad internacional.

SOCIEDAD

- Webs informativas y divulgativas. Desarrollo de aplicaciones móviles.

PROGRAMA CIBER

- Solidez y viabilidad del programa CIBER
- Prestigio por pertenencia al CIBER y mayor oportunidad para acceder a programas competitivos
- Liberación de las restricciones a la contratación: posibilidad de gestionar mejor los RRHH.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis CAME

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Corregir (Debilidades + Oportunidades)

- Sistematización del proceso de priorización y explotación de patentes. Intensificar la relación con responsables de impulso y gestión de la innovación en la Unidad Técnica (Derechos /Registro de la propiedad).
- Desarrollo de informes de potencial de patentabilidad.
- Formación sobre desarrollo de patentes.
- **Optimización de la utilización plataformas.** Impulsar intramural específica de plataformas.
- **Fórmulas de reconocimiento a contratados (pago de asistencia a congresos, etc).**

Afrontar (Amenazas + Debilidades)

- Agilización y accesibilidad de la Unidad Técnica teniendo en cuenta el aumento de la carga de trabajo (entrada de nuevas áreas temáticas CIBER).
- Fórmulas para el asegurar el cambio generacional y la transición en la dirección científica.

C A M E

Mantener (Amenazas + Fortalezas)

- Colaboraciones intra e interCIBER. Intramurales. Partners externos a las convocatorias intramurales (proyectos tipo IMI con participación de empresas).
- Incorporación de pacientes/familiares en órganos consultivos CIBER.

Explotar (Fortalezas + Oportunidades)

- Paciente activo, como centro de la atención. Decisiones compartidas.
- Liderazgo internacional.
- Medicina Personalizada.
- Sistema de carrera profesional CIBERSAM.
- Capacidad de atracción (tanto doctorandos como doctores).
- Colaboración con Atención Primaria.
- Integración de datos ómicas, imagen, clínico y social.
- Modelos animales.
- Neuroimagen.
- Cartera de servicios de desarrollo preclínicos a laboratorios farmacéuticos.
- Alianza con CRO potentes.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

6

Misión, Visión y Valores

Centro de Investigación Biomédica en Red
Salud Mental
CIBERSAM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Revisión de las bases estratégicas CIBERSAM

misión cibersam

*CIBERSAM tiene como objetivo contribuir a reducir el **impacto y el estigma de las enfermedades mentales** en la sociedad española. Estos objetivos se llevan a cabo a través de la **producción, de manera colaborativa, de nuevos conocimientos científicos de excelencia y su divulgación**, la **generación de innovaciones sanitarias**, la **formación de especialistas en Salud Mental con perfil investigador** y de la aplicación de los avances generados, a la práctica asistencial y a las **políticas científico - sanitarias**.*

visión cibersam

*CIBERSAM persigue consolidarse como una red de grupos de excelencia, **líder en investigación en Salud Mental a nivel internacional**, con el más alto nivel de **competitividad**, **abierta** a la comunidad científica, sanitaria, política y a la sociedad en general, que genere nuevo **conocimiento**, aporte **valor añadido** y sea **referente** para el desarrollo de políticas científicas en Salud Mental a nivel nacional y europeo.*

valores cibersam

- *Traslación y multidisciplinariedad*
- *Colaboración*
- *Excelencia*
- *Ética*
- *Transparencia*
- *Eficiencia*
- *Sostenibilidad*
- *Formación*
- *Compromiso Social*
- *Participación de la sociedad*
- *Innovación*

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

7

Revisión Objetivos Estratégicos 2014-2016

Centro de Investigación Biomédica en Red
Salud Mental
CIBERSAM

Revisión cumplimiento objetivos estratégicos 2014-2016

El Plan Estratégico 2014-2016 contemplaba 7 objetivos estratégicos

OE1 **EXCELENCIA CIENTÍFICA y SOSTENIBILIDAD.** Consolidar CIBERSAM como centro de investigación en red de referencia internacional, afianzando su capacidad de producción científica de muy alta calidad, orientada hacia líneas de investigación originales, desarrolladas de forma colaborativa y multidisciplinar y bajo criterios de sostenibilidad y optimización de sus recursos.

OE2 **CONCENTRACIÓN DE ESFUERZOS EN ESTUDIOS DE ALTO ALCANCE ORIENTADOS A RETOS DE LA SOCIEDAD.** Orientar la actividad CIBERSAM hacia un número limitado de líneas prioritarias, potenciando la participación en consorcios internacionales que faciliten el desarrollo de proyectos de gran escala y alcance y contribuyendo a la generación de conocimientos significativos, que permitan dar respuesta a los principales retos de nuestra sociedad

OE3 **CARÁCTER INNOVADOR.** Fomentar una cultura de innovación en la organización que se traduzca en la generación de un mayor número de innovaciones derivadas de las investigaciones realizadas, tanto de aplicación asistencial (guías de práctica clínica, mejora de procesos, puesta en marcha de programas asistenciales etc…), como al sector empresarial (patentes, I+D conjunta…).

OE4 **CONTRIBUCIÓN A LA FORMACIÓN.** Fortalecer el papel formador de CIBERSAM, contribuyendo a mejorar la formación de investigadores y profesionales relacionados con la Salud Mental.

OE5 **DESARROLLO DE POLÍTICAS DE CALIDAD.** Consolidar el desarrollando políticas de calidad con impacto en todos los procesos de la organización y en sus profesionales y desarrollando una investigación del máximo nivel ético atendiendo a las características específicas de los sujetos involucrados y las personas que padecen enfermedades mentales.

OE6 **DIFUSIÓN, VISIBILIDAD Y CAPACIDAD DE INFLUENCIA.** Mejorar la visibilidad, el conocimiento sobre CIBERSAM y la difusión de los resultados alcanzados, para mejorar el conocimiento de los resultados en Salud Mental facilitando su llegada a la comunidad científica y asistencial, usuarios y pacientes contribuyendo a incrementar su impacto y capacidad de influencia sobre otras organizaciones y centros de decisión.

OE7 **UTILIZACIÓN EFICAZ DE PLATAFORMAS e INFRAESTRUCTURAS.** Potenciar el uso de las Plataformas e Infraestructuras disponibles como elemento clave para el desarrollo de investigación colaborativa y fomentar su utilización a nivel internacional, especialmente europeo, y evaluar de manera sistemática su funcionamiento como medio para la optimización de los recursos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Revisión cumplimiento objetivos estratégicos 2014-2016

Relación entre objetivos estratégicos y áreas de evaluación ISCIII-CTER

		BLOQUE 1		BLOQUE 2	BLOQUE 3	BLOQUE 4	BLOQUE 5
		1. LIDERAZGO Y GESTIÓN	2. RESULTADOS RELEVANTES PARA LA **COMUNIDAD CIENTÍFICA Y CLÍNICA**	3. RESULTADOS RELEVANTES PARA LA **SOCIEDAD**	4. FORMACIÓN DE **NUEVOS INVESTIGADORES**	5. RESULTADOS EN **COOPERACIÓN Y VISUALIZACIÓN NACIONAL E INTERNACIONAL**	6. RESULTADOS QUE **ASEGURAN LA VIABILIDAD Y SOSTENIBILIDAD**
OE1	**EXCELENCIA CIENTÍFICA y SOSTENIBILIDAD**	●	●			●	●
OE2	**CONCENTRACIÓN DE ESFUERZOS EN ESTUDIOS DE ALTO ALCANCE ORIENTADOS A RETOS DE LA SOCIEDAD**		●	●			
OE3	**CARÁCTER INNOVADOR**			●			
OE4	**CONTRIBUCIÓN A LA FORMACIÓN**		●		●		
OE5	**DESARROLLO DE POLÍTICAS DE CALIDAD**	●					
OE6	**DIFUSIÓN, VISIBILIDAD Y CAPACIDAD DE INFLUENCIA**		●	●		●	
OE7	**UTILIZACIÓN EFICAZ DE PLATAFORMAS e INFRAESTRUCTURAS**	●	●				●

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

OE1 EXCELENCIA CIENTÍFICA y SOSTENIBILIDAD

Consolidar CIBERSAM como centro de investigación en red de referencia internacional, afianzando su capacidad de producción científica de muy alta calidad, orientada hacia líneas de investigación originales, desarrolladas de forma colaborativa y multidisciplinar y bajo criterios de sostenibilidad y optimización de sus recursos.

Nivel de cumplimiento

Comentarios:

- ✓ Se han cumplido los **objetivos cuantitativos de producción y mantenimiento del Factor Impacto**.
- ✓ Los indicadores de **producción científica sitúan a CIBERSAM en las primeras posiciones**. Destaca el alto porcentaje de publicaciones en Q1 y D1 y el índice de publicación/investigador e índice de liderazgo (% de publicaciones Q1 y Q2 con primer o *corresponding author* adscrito o contratado del CIBER. Muy buena puntuación en índice de citación relativa (Crown Indicator).
- ✓ Se han establecido **criterios aún más exigentes de evaluación** de los grupos CIBERSAM, que están contribuyendo a este objetivo. Sistema de evaluación de grupos con alto estándares de exigencia para garantizar el mantenimiento de los grupos de mayor calidad a nivel nacional en el programa: evaluación ligada a decisiones de discontinuidad e incorporación de nuevos grupos más competitivos. Decisión de cambiar cada año a un tercio de los cargos de responsabilidad dentro del CIBER.
- ✓ Se destaca como fortaleza del CIBERSAM los resultados en términos de **publicaciones colaborativas** intra, inter CIBER y en colaboración internacional.
- ✓ Destaca la colaboración con **empresas nacionales e internacionales.**
- ✓ Se ha trabajado en el desarrollo de líneas de colaboración público-privada.
- ✓ Se la identificado y difundido una **cartera de servicios integrada CIBERSAM.**

ÁREAS DE MEJORA IDENTIFICADAS

- Potenciar la realización de ensayos clínicos
- Retomar la actividad intramural del consorcio. Evaluar resultados de los proyectos financiados de manera intramural
- Mejorar la tasa media de citación (aunque el índice de citación relativa, Crown indicator, es bueno)
- Implantación de una estrategia específica de captación de fondos a través de mecenazgo (incorporación a la web de un apartado para donaciones)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

OE2 CONCENTRACIÓN DE ESFUERZOS EN ESTUDIOS DE ALTO ALCANCE ORIENTADOS A RETOS DE LA SOCIEDAD

Orientar la actividad CIBERSAM hacia un número limitado de líneas prioritarias, potenciando la participación en consorcios internacionales que faciliten el desarrollo de proyectos de gran escala y alcance y contribuyendo a la generación de conocimientos significativos, que permitan dar respuesta a los principales retos de nuestra sociedad

Nivel de cumplimiento

Comentarios:

- ✓ Se han implantado **importantes avances** en patologías como la depresión, especialmente en conducta suicida, esquizofrenia y trastornos bipolar. Destacan las publicaciones del Programa de Trastorno Bipolar y de Trastornos Mentales del Niño y el Adolescente.
- ✓ Guías sobre **detección y prevención de la consulta suicida** y colaboración con **código 100 para la prevención del suicidio**.
- ✓ Se está contribuyendo al desarrollo de una **asistencia psiquiátrica más eficiente.**
- ✓ Más de un tercio de los grupos CIBERASM participan en proyectos activos financiados por la UE. Un 40% de los grupos participan en Consorcios Internacionales. Consecución en 2015 de 2 proyectos estratégicos de Innovative Medicines Initiative 2 (IMI 2).
- ✓ Planificación de los Programas CIBERSAM: cada Programa cuenta con planes científicos y objetivos específicos.
- ✓ Total alineamiento con las prioridades europeas, a través del liderazgo del proyecto ROAMER.

ÁREAS DE MEJORA

- Incorporación de la opinión de pacientes en la toma de decisiones y gobernanza de CIBERSAM.
- Potenciar la presencia y referencia internacional de CIBERSAM.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

OE3 CARÁCTER INNOVADOR

Fomentar una cultura de innovación en la organización que se traduzca en la generación de un mayor número de innovaciones derivadas de las investigaciones realizadas, tanto de aplicación asistencial (guías de práctica clínica, mejora de procesos, puesta en marcha de programas asistenciales etc…), como al sector empresarial (patentes, I+D conjunta…).

Nivel de cumplimiento

Comentarios:

- ✓ La **actividad innovadora** ha aumentado como consecuencia de una política activa de desarrollo de nuevas aplicaciones y tecnologías (Apps) en la relación del paciente con el sistema sanitario y su aplicación en el seguimiento y control de sus tratamientos. Se han desarrollado varias webs. Creciente actividad de transferencia en el consorcio.
- ✓ **7 acuerdos de licencia en 2015.**
- ✓ **2 patentes prioritarias.**
- ✓ Apoyo a la creación de **empresas de base tecnológica** nacidas de grupos del CIBER.
- ✓ Se ha gestionado el registro de la "**marca comunitaria"** del CIBER.
- ✓ Se han llevado a cabo las gestiones para el **registro de derechos de propiedad intelectual por proyectos audiovisuales**, entre muchos otros.
- ✓ Participación en la **Jornada general CIBER sobre formación en transferencia de tecnología e innovación.**
- ✓ Participación en **71 guías de práctica clínica.**

ÁREAS DE MEJORA

- Incrementar el retorno económico generado a través de la aplicación de conocimiento generado al sector empresarial, especialmente a través de la explotación de patentes.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

OE4 CONTRIBUCIÓN A LA FORMACIÓN

Fortalecer el papel formador de CIBERSAM, contribuyendo a mejorar la formación de investigadores y profesionales relacionados con la Salud Mental.

Nivel de cumplimiento

Comentarios:

- ✓ **Máster** en Investigación en Salud Mental, referencia nacional en el área.
- ✓ Sólido **programa de cursos organizados por el propio CIBERSAM.**
- ✓ Se ha aprobado en el año 2014 la creación de **becas predoctorales** CIBERSAM (tipo lanzadera) para la contratación de jóvenes investigadores por parte de los grupos. Para el primer año (2015) se ha solicitado la aprobación de 14 becas.
- ✓ Como alternativa al desarrollo de la carrera de desarrollo profesional (imposibilidad de aplicar subidas salariales por normativa gubernamental), CIBERSAM ofrece premios a jóvenes investigadores destacados (**Premios CIBERSAM para Jóvenes Científicos en las fases tempranas de las Enfermedades Mentales).**
- ✓ Destaca el **Laboratorio de Ideas** como punto de encuentro y debate de ideas entre jóvenes investigadores y el desarrollo de proyectos colaborativos.
- ✓ **131 tesis doctorales en los últimos 4 años** (le posiciona entre los CIBER con índice de productividad doctoral ajustado por investigador más elevados). Doctorandos extranjeros.

ÁREAS DE MEJORA

- Favorecer la matriculación de jóvenes investigadores en el Máster CIBERSAM.
- Promover doctorados internacionales e intergrupos CIBER.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

OE5 DESARROLLO DE POLÍTICAS DE CALIDAD

Consolidar el desarrollando políticas de calidad con impacto en todos los procesos de la organización y en sus profesionales y desarrollando una investigación del máximo nivel ético atendiendo a las características específicas de los sujetos involucrados y las personas que padecen enfermedades mentales.

Nivel de cumplimiento

Comentarios:

- ✓ Destacada **política de calidad y mejora continua** de CIBERSAM.
- ✓ Se realizan desde 2011 **encuestas de satisfacción y detección de necesidades** de diferentes colectivos del consorcio.
- ✓ Sistema de **renovación de cargos cada 4 años.**
- ✓ **Sistema de evaluación de grupos que repercute en la renovación del consorcio**, primando la excelencia en la producción científica colaborativa y la actividad innovadora.
- ✓ **Adaptación del sistema de evaluación** de grupos (básicos y clínicos).
- ✓ Manual de acogida a nuevos investigadores.
- ✓ Se ha creado una **carrera de desarrollo profesional con categorías profesionales CIBERSAM.**
- ✓ **Encuesta para la evaluación de desempeño que incluye al 100% del personal contratado CIBERSAM, incluyendo administrativo.**
- ✓ **Política de calidad como elemento garante de la sostenibilidad del CIBER (capacidad de captación de financiación).**

ÁREAS DE MEJORA

- ✓ Imposibilidad de desarrollo de carrera profesional diseñada.
- ✓ Cambio de calendario de becas CIBERSAM para dar más oportunidades a jóvenes investigadores.
- ✓ Aumento del número de reuniones entre IPs para mejorar la comunicación entre grupos y la supervisión de objetivos comunes, en especial de colaboración y alineamiento.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

OE6 DIFUSIÓN, VISIBILIDAD Y CAPACIDAD DE INFLUENCIA

Mejorar la visibilidad, el conocimiento sobre CIBERSAM y la difusión de los resultados alcanzados, para mejorar el conocimiento de los resultados en Salud Mental facilitando su llegada a la comunidad científica y asistencial, usuarios y pacientes contribuyendo a incrementar su impacto y capacidad de influencia sobre otras organizaciones y centros de decisión.

Nivel de cumplimiento

Comentarios:

- ✓ Importantes esfuerzos realizados por CIBERSAM en la difusión de los avances generados a través de **notas de prensa**, intensificación de su presencia en redes sociales u organización de foros e iniciativas con asociaciones de pacientes Destacadas campañas orientadas a la **reducción del estigma**, en colaboración y con amplia difusión.
- ✓ Destacada presencia en **redes sociales** (en especial twitter). **Más de 1.400 seguidores en twitter.**
- ✓ **Primer encuentro (2015) entre investigadores en Salud Mental, pacientes y familiares** en colaboración con el lema "la investigación en Salud Mental un compromiso común.
- ✓ Visibilidad nacional y sobre todo internacional a través del liderazgo del proyecto **ROAMER.**
- ✓ Organización de **foros y reuniones con la participación de líderes internacionales.**
- ✓ Participación en proyectos internacionales y en puestos de responsabilidad en la investigación en Salud Mental en Europa *(European Brain Council, European Medicines Agency, Sociedades científicas de prestigio).*

ÁREAS DE MEJORA

- ✓ **Protocolización de la relación con la Unidad Técnica** CIBER para el desarrollo de acciones de difusión y comunicación, en especial, con el área de relaciones institucionales.
- ✓ Mayor presencia en **ámbitos de divulgación científica.**

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

OE7 UTILIZACIÓN EFICAZ DE PLATAFORMAS e INFRAESTRUCTURAS

Potenciar el uso de las Plataformas e Infraestructuras disponibles como elemento clave para el desarrollo de investigación colaborativa y fomentar su utilización a nivel internacional, especialmente europeo, y evaluar de manera sistemática su funcionamiento como medio para la optimización de los recursos

Nivel de cumplimiento

Comentarios:

- ✓ **Integración de datos de las plataformas de ADN, imagen y BBDD.** Permite acceder a información más completa de cada paciente.
- ✓ Cumplimiento de los objetivos estratégicos de las plataformas en términos de **volumen de actividad y contribución a la actividad CIBERSAM.**
- ✓ Actuaciones de fomento de la utilización de plataformas CIBERSAM por **usuarios externos**: incorporación de cartera de servicios de las plataformas en el plan de visibilidad y optimización de sus procesos para hacerlas más atractivas y útiles, en especial para la realización de estudios multicéntricos internacionales.
- ✓ Incremento del nivel de protocólización y resolución de aspectos legales de las plataformas (alta en los correspondientes registros, etc.)

ÁREAS DE MEJORA

- ✓ Incremento de la utilización de las plataformas por usuarios internos y externos.
- ✓ Continuar avanzando

Revisión cumplimiento objetivos estratégicos 2014-2016

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Valoración del nivel de cumplimiento de los objetivos estratégicos 2014-2016

OE1 EXCELENCIA CIENTÍFICA y SOSTENIBILIDAD

OE2 CONCENTRACIÓN DE ESFUERZOS EN ESTUDIOS DE ALTO ALCANCE ORIENTADOS A RETOS DE LA SOCIEDAD

OE3 CARÁCTER INNOVADOR

OE4 CONTRIBUCIÓN A LA FORMACIÓN

OE5 DESARROLLO DE POLÍTICAS DE CALIDAD

OE6 DIFUSIÓN, VISIBILIDAD Y CAPACIDAD DE INFLUENCIA

OE7 UTILIZACIÓN EFICAZ DE PLATAFORMAS e INFRAESTRUCTURAS

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

8

Objetivos Operativos 2017-2019. Revisión de cuadro de mando

Centro de Investigación Biomédica en Red
Salud Mental
CIBERSAM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

% de Autofinanciación

En revisión

2011	2012	2013	2014	2015	2016[2]	2017	2018	2019	
2.630.030 €	2.471.450 €	2.367.940 €	2.199.190	2.199.190 €	2.079.190 €				*Subvención nominativa*
961.553 €	1.291.736 €	604.933 €	572.337 €	827.185 €	500.000 €				*Ingresos CIBER[3]*
26,77%	**34,33%**	**20,35%**	**20,65%**	**28,46%**	**19,76%**				*Valor*
15%	*17%*	*20%*	*21,50%*	*23,50%*	*24,50%*	**Pdte.**	**Pdte.**	**Pdte.**	*Objetivos[1]*

Criterios actuales

[1] Dada la excepcionalidad del año 2012, en el que los ingresos corresponden con un 45% de los ingresos generados por CIBERSAM en el periodo 2011-2013, se ha tomado como indicador objetivo para el año base, la media aritmética de los valores del indicador de los años 2013 y 2014. En este sentido los objetivos para los años 2014, 2015 y 2015, se establecen como sigue:

- Año 2014: Incremento de 1 punto porcentual respecto año base
- Año 2015: Incremento de 3 puntos porcentuales respecto año base
- Año 2016: Incremento de 4 puntos porcentuales respecto año base

[2] La estimación de los datos de subvención nominativa e ingresos para 2016 se han tomado del Plan de acción CIBERSAM 2016.

[3] A partir de 2011, la fuente de ingresos se considera solo vía CIBER.

Situación 2017-2019

Para el nuevo periodo 2017-2019, se mantiene el indicador de % de autofinanciación calculado como la financiación externa conseguida como CIBER entre la financiación total anual.

Pendiente establecer el objetivo de incremento anual en dicho indicador.

RECURSOS

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Financiación privada

En revisión

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
117.298 €	253.616 €	31.253 €	94.242 €	Pdte.	Pdte.				*Ingresos por transferencia*
0 €	0 €	0 €	0 €	Pdte.	Pdte.				*Ingresos por EECC*
621.917 €	281.715 €	303.517 €	273.307 €	Pdte.	Pdte.				*Ingresos por otras fuentes*
739.215 €	***535.331 €***	***334.770 €***	***367.549 €***	Pdte.	Pdte.				*Valor ingresos fuentes privadas*
-	-	-	-	-	-	**400.000 €**	**450.000 €**	**500.000 €**	*Objetivos*

Criterios actuales

Actualmente desde CIBERSAM se mide el % de incremento en el nº de proyectos con financiación privada. Con el objetivo de alinearse con los requisitos e indicadores medidos desde el ISCIII, que, en la evaluación llevada a cabo en 2015 relativa al periodo 2011-2014, cuantifica tanto los ingresos por transferencia, como los ingresos por Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales y los ingresos por otras fuentes de financiación, se propone incluir en el cuadro de mando la financiación privada anual.

Situación 2017-2019

Para el nuevo periodo 2017-2019, se incluye como nuevo indicador el importe obtenido por vías de financiación privada.

Pendiente establecer el objetivo anual en dicho indicador.

PROCESOS

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Número de proyectos internacionales activos y gestionados por grupos CIBERSAM

En revisión

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
12	*18*	*20*	*5*	*8*	*8*				*Nº proyectos*
-	-	-	-	-	-	9	10	11	*Objetivos*

Criterios actuales

Actualmente desde CIBERSAM se mide el número de proyectos europeos gestionados por grupos CIBERSAM y el número de proyectos europeos coordinados por grupos CIBERSAM.

Como primer paso se propone eliminar el indicador del número de proyectos europeos coordinados por grupos CIBERSAM, por los siguientes motivos:

1. Dada la rigidez administrativa del CIBER no presente en otros organismos vinculados
2. Imposición del CIBER de que participen al menos 2 grupos en propuestas a gestionar por el CIBER
3. Política de personal (continuidad de personal experto y tablas salariales). Con cargo a proyectos europeos en otras instituciones permiten salarios más altos que permiten captar a los mejores

Respecto al indicador número de proyectos europeos gestionados por grupos CIBERSAM , se propone su modificación por el número de proyectos internacionales gestionados y activos por grupos CIBERSAM.

Situación 2017-2019

Para el nuevo periodo 2017-2019, se incluye como nuevo indicador anual de procesos, el número de proyectos internacionales gestionados y activos por grupos CIBERSAM.

Pendiente establecer el objetivo anual en dicho indicador.

PROCESOS

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Número de publicaciones en el primer DECIL

En revisión

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
110	***110***	***112***	***~108***	***145***	**Pdte.**				*Nº publicaciones D1*
115	*121*	*127*	*150*	*186*	*238*	**110**	**112**	**115**	*Objetivos*

Criterios actuales

Actualmente desde CIBERSAM se mide el % de incremento en el nº publicaciones en el primer decil, corregido con la subvención nominativa recibida anualmente desde el ISCIII.

Situación 2017-2019

Para el nuevo periodo 2017-2019, se incluye como nuevo indicador el número de publicaciones en el primer decil.

RESULTADOS (CALIDAD)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Número de publicaciones en el primer CUARTIL

En revisión

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
202	***266***	***~219***	***~267***	***355***	Pdte.				*Nº publicaciones Q1*
214	*225*	*236*	*300*	*397*	*544*	**Pdte.**	**Pdte.**	**Pdte.**	*Objetivos*

Criterios actuales

Actualmente desde CIBERSAM se mide el % de incremento en el nº publicaciones en el primer cuartil, corregido con la subvención nominativa recibida anualmente desde el ISCIII.

Situación 2017-2019

Para el nuevo periodo 2017-2019, se incluye como nuevo indicador el número de publicaciones en el primer cuartil.

RESULTADOS (CALIDAD)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

En revisión

Factor de impacto acumulado

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
Pdte.	Pdte.	Pdte.	Pdte.	Pdte.	Pdte.				*Factor de impacto*
-	-	-	-	-	-	Pdte.	Pdte.	Pdte.	*Objetivos*

Criterios actuales

Actualmente desde CIBERSAM se mide el % de incremento en el FI acumulado a partir de publicaciones en primer y segundo cuartil. Se recomienda el seguimiento anual del Factor de impacto acumulado a pesar de que este indicador no forme parte de los indicadores de evaluación del CTER.

Situación 2017-2019

Para el nuevo periodo 2017-2019, se incluye como nuevo indicador el Factor de impacto acumulado.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Número de publicaciones con un alto nivel de citas (HCP)

En revisión

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
Pdte.	Pdte.	Pdte.	Pdte.	Pdte.	Pdte.				*Número de citas*
-	-	**Pdte.**	**Pdte.**	**Pdte.**	**Pdte.**				*Número de publicaciones con un alto nivel de citas*
-	-	-	-	-	-	**Pdte.**	**Pdte.**	**Pdte.**	*Objetivos*

Criterios actuales

Actualmente el cuadro de mando de CIBERSAM a nivel corporativo, mide el número de citas de los últimos tres años.

Situación 2017-2019

Para el nuevo periodo 2017-2019, se incluye como nuevo indicador el número de publicaciones con un alto nivel de citas (Highly Cited Papers o HCP según sus siglas en inglés).

Desde el CTER, este indicador se mide como el número de publicaciones incluidas en el conjunto del 10% de los artículos más citados de la categoría específica. Base de datos de referencia: Essential Science Indicators (Thomson Reuters). Cálculo en bruto ajustado por índice de financiación.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Número de publicaciones con autoría de 2 o más grupos del CIBERSAM

En revisión

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
113	*87*	Pdte.	Pdte.	*166*	Pdte.				*Nº publicaciones*
-	-	-	-	-	-	Mantener	Mantener	Mantener	*Objetivos*

Criterios actuales

Actualmente desde CIBERSAM se mide el % de incremento en % de publicaciones con autoría de 2 o más grupos del CIBERSAM respecto al total.

Situación 2017-2019

Para el nuevo periodo 2017-2019, se incluye como nuevo indicador de publicaciones con autoría de 2 o más grupos del CIBERSAM.

RESULTADOS (COLABORACIÓN)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Número de publicaciones con autores de otros CIBERs/RETICs

En revisión

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
41	*40*	Pdte.	Pdte.	Pdte.	Pdte.				*Nº publicaciones*
-	-	-	-	-	-	Mantener	Mantener	Mantener	*Objetivos*

Criterios actuales

Actualmente desde CIBERSAM se mide el % de incremento en el número de publicaciones con autores de otros CIBERs/RETICs.

Situación 2017-2019

Para el nuevo periodo 2017-2019, se incluye como nuevo indicador de publicaciones con autores de otros CIBERs/RETICs.

RESULTADOS (COLABORACIÓN)

Objetivos Operativos 2017-2019 CIBERSAM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Número de publicaciones en colaboración con grupos internacionales

En revisión

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
29	*33*	*198**	*256*	*256*	*Pdte.*				*Nº publicaciones*
-	-	-	-	-	-	**Pdte.**	**Pdte.**	**Pdte.**	*Objetivos*

Criterios actuales

Actualmente desde CIBERSAM se mide el % de incremento en el número de publicaciones en colaboración con grupos internacionales.

Situación 2017-2019

Para el nuevo periodo 2017-2019, se incluye como nuevo indicador de publicaciones en colaboración con grupos internacionales.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Nº de alumnos matriculados en el Máster

En revisión

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
25	23	Pdte.	33	50	42				*Nº de alumnos*
Mín. 35	*Mín. 35*	*Mín. 35*	*Mín. 20*	*Mín. 25*	*Mín. 30*	*42*	*42*	*42*	*Objetivos*

INCLUIR: Nº de solicitudes de admisión en el Máster

Participación de grupos en la docencia de acciones formativas sobre transferencia y patentes (EN REVISIÓN)

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
-	-	-	-	-	-				*Participación grupos*
-	-	-	-	-	-	*15%*	*25%*	*30%*	*Objetivos*

Número de cursos de interés general organizados por el CIBER

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
-	*6*	-	-	*5*	-				*Cursos*
-	-	-	-	-	-	*5*	*5*	*5*	*Objetivos*

RESULTADOS (FORMACIÓN)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

En revisión

Número de grupos que realizan estancias inter o intra CIBER

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
				3					*Nº de grupos*
						4	*5*	*6*	*Objetivos*

Número de becas de iniciación

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
-	-	-	-	*3*	-				*Nº becas*
-	-	-	-	-	-	*3*	*3*	*3*	*Objetivos*

Número de tesis dirigidas por miembros de CIBERSAM

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
25	23								*Nº tesis*
35	*35*	*35*	*Pdte.*	*Pdte.*	*Pdte.*	**Pdte.**	**Pdte.**	**Pdte.**	*Objetivos*

Número de tesis internacionales dirigidas por miembros de CIBERSAM (EN VALORACIÓN)

RESULTADOS (FORMACIÓN)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

En revisión

Número de nuevas patentes anuales en explotación

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
0	1			2					*Nº de grupos*
2	*2*	*2*	*2*	*2*	*2*	***2***	***2***	***2***	*Objetivos*

Número de nuevas guías de práctica clínica anuales

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
22	15	15	7	11					*Nº becas*
Mín. 15	*Mín. 15*	*Mín. 15*	*7*	*10*	*10*	***10***	***10***	***10***	*Objetivos*

Número ensayos clínicos activos

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
40	31								*Nº tesis*
-	-	-	*Mín. 30*	*Mín. 30*	*Mín. 30*				*Objetivos*

RESULTADOS (INNOVACIÓN)

Objetivos Operativos 2017-2019 CIBERSAM

En revisión

Indicadores	Objetivo 2017	Objetivo 2018	Objetivo 2019
Indicador 1. Autofinanciación Financiación externa conseguida como CIBER entre la financiación total anual.	Pdte.	Pdte.	Pdte.
Indicador 2. Financiación privada Suma del importe obtenido por vías de financiación privada	Pdte.	Pdte.	Pdte.
Indicador 3. Número de proyectos internacionales gestionados y activos por grupos CIBERSAM	Pdte.	Pdte.	Pdte.
Indicador 4. Número de publicaciones en el primer cuartil			
Indicador 5. Número de publicaciones en el primer decil Número de publicaciones en la temática del programa en revistas que se encuentran en el 10% de su categoría, ordenado según el indicador de calidad de las revistas JCR.	110		
Indicador 6. Factor de impacto acumulado			
Indicador 7. Número de publicaciones con un alto nivel de citas Número de publicaciones con un alto nivel de citas (Highly Cited Papers o HCP según sus siglas en inglés), incluidas en el conjunto del 10% de los artículos más citados de la categoría específica. Base de datos de referencia: Essential Science Indicators (Thomson Reuters). Cálculo en bruto ajustado por índice de financiación.	Pdte.	Pdte.	Pdte.
Indicador 8. Número de publicaciones en Q1 con 2 o más grupos del CIBERSAM Número de publicaciones en colaboración con dos o más grupos del CIBERSAM, en revistas indexadas en JCR en Q1.	Mantener (número?)	Mantener	Mantener
Indicador 9. Número de publicaciones en Q1 con otros CIBER o RETICs Número de publicaciones en colaboración con otros CIBERs o con otros RETICs) en revistas indexadas en JCR en Q1 y en la temática del programa.	Mantener (número?)	Mantener	Mantener
Indicador 10. Número de publicaciones en colaboración internacional (en Q1 como en los programas??)	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]
Indicador 11. Nº de alumnos matriculados en el Máster de Iniciación a la Investigación en Salud Mental	42	42	42
Indicador 12. Participación de grupos en acciones formativas en transferencia y patentes	15%	25%	30%

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

En revisión

Indicadores	Objetivo 2017	Objetivo 2018	Objetivo 2019
Indicador 13. Número de cursos de interés general organizados por el CIBER	5	5	5
Indicador 14. Número de grupos que realizan estancias inter o intra CIBER	4	5	6
Indicador 15. Número de becas de iniciación	3	3	3
Indicador 16. Número de tesis dirigidas por miembros de CIBERSAM	Pdte.	Pdte.	Pdte.
Indicador 17. Número de nuevas patentes anuales en explotación Número de patentes concedidas y en explotación?	2	2	2
Indicador 18. Número de nuevas guías de práctica clínica Número de nuevas guías clínicas publicadas en revistas indexadas o incluidas en repositorios públicos nacionales (Guía Salud) o internacionales (Cochrane y otros) con participación del CIBER según la temática del programa.	10	10	10
Indicador 19. Número ensayos clínicos activos Nº de nuevos ensayos clínicos, estudios epidemiológicos o intervenciones comunitarias nuevos en la temática del programa?	Mínimo 30	Mínimo 30	Mínimo 30

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

9

Objetivos Estratégicos 2017-2019

Centro de Investigación Biomédica en Red
Salud Mental
CIBERSAM

Objetivos Estratégicos 2017-2019

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

OE1 **EXCELENCIA CIENTÍFICA y SOSTENIBILIDAD.** Consolidar CIBERSAM como centro de investigación en red de referencia internacional, afianzando su capacidad de producción científica traslacional de muy alta calidad, orientada hacia líneas de investigación originales, desarrolladas de forma colaborativa y multidisciplinar y bajo criterios de sostenibilidad y optimización de sus recursos.

OE2 **PRIORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE ALTO ALCANCE.**

OE3 **ORIENTACIÓN A LAS NECESIDADES DEL PACIENTE.** Orientar la actividad CIBERSAM hacia un número limitado de líneas prioritarias, potenciando la participación en consorcios internacionales que faciliten el desarrollo de proyectos de gran escala y alcance y contribuyendo a la generación de conocimientos significativos, que permitan dar respuesta a los principales necesidades de las personas con enfermedad mental.

OE4 **CARÁCTER INNOVADOR.** Fomentar una cultura de innovación en la organización que se traduzca en la generación de un mayor número de innovaciones derivadas de las investigaciones realizadas, tanto de aplicación asistencial (guías de práctica clínica, mejora de procesos, puesta en marcha de programas asistenciales etc…), como al sector empresarial (patentes, I+D conjunta…). **INNOVAR EN LA GESTIÓN, GESTIONAR LA INNOVACIÓN**.

OE5 **CONTRIBUCIÓN A LA FORMACIÓN.** Fortalecer el papel formador de CIBERSAM, contribuyendo a mejorar las formación en investigación en Salud Mental.

OE6 **DESARROLLO DE POLÍTICAS DE CALIDAD.** Consolidar el desarrollo de políticas de calidad con impacto en todos los procesos de la organización y satisfacción de sus profesionales, desarrollando una investigación del máximo nivel ético atendiendo a las características específicas de los sujetos involucrados y las personas que padecen enfermedades mentales.

OE7 **DIFUSIÓN, VISIBILIDAD Y CAPACIDAD DE INFLUENCIA.** Mejorar la visibilidad de CIBERSAM y la difusión de sus resultados, trasladándolos a la comunidad científica, asistencial y a las personas con enfermedad mental. Incrementar su impacto y capacidad de influencia sobre otras organizaciones y centros de decisión.

OE8 **UTILIZACIÓN EFICAZ DE PLATAFORMAS e INFRAESTRUCTURAS.** Potenciar el uso de las Plataformas e Infraestructuras disponibles como elemento clave para el desarrollo de investigación colaborativa y fomentar su utilización a nivel internacional, especialmente europeo, y evaluar de manera sistemática su funcionamiento como medio para la optimización de los recursos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

10

Ejes Estratégicos
Avance de planes de actuación

Centro de Investigación Biomédica en Red
Salud Mental
CIBERSAM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Revisión Ejes Estratégicos

EJE 1 COLABORACIÓN Y MEJORA DE LOS PROCESOS INTERNOS

EJE 2 INTERNACIONALIZACIÓN

EJE 3 INNOVACIÓN Y COLABORACIÓN PÚBLICO-PRIVADA

EJE 4 FORMACIÓN, DIFUSIÓN Y COMUNICACIÓN

Ejes estratégicos 2014-2016

EJE 1	**LIDERAZGO Y EXCELENCIA CIENTÍFICA. COOPERACIÓN**	1. LIDERAZGO Y GESTIÓN	2. RESULTADOS RELEVANTES PARA LA **COMUNIDAD CIENTÍFICA Y CLÍNICA**
EJE 2	**INTERNACIONALIZACIÓN**	5. RESULTADOS EN C**OOPERACIÓN Y VISUALIZACIÓN NACIONAL E INTERNACIONAL**	6. RESULTADOS QUE **ASEGURAN LA VIABILIDAD Y SOSTENIBILIDAD**
EJE 3	**INNOVACIÓN Y RESULTADOS PARA LA SOCIEDAD**	3. RESULTADOS RELEVANTES PARA **SOCIEDAD**	
EJE 4	**DESARROLLO DE TALENTO Y FORMACIÓN DE INVESTIGADORES**	4. FORMACIÓN DE **NUEVOS INVESTIGADORES**	
EJE 5	**VISIBILIDAD, ALIANZAS Y SOSTENIBILIDAD**	5. RESULTADOS EN C**OOPERACIÓN Y VISUALIZACIÓN NACIONAL E INTERNACIONAL**	

ALINEADOS CON LOS GRANDES EJES DE EVALUACIÓN ISCIII CTER

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 1 LIDERAZGO Y EXCELENCIA CIENTÍFICA. COOPERACIÓN

COLABORACIÓN INTERNA

- Reestructuración y evaluación del impacto generado por las **convocatorias intramurales. Impulsar la colaboración traslacional básica-clínica a través de estas convocatorias.**
- Impulsar la excelencia en las **Plataformas CIBERSAM**: fomento de su papel como palanca de colaboraciones de excelencia **integración y acceso a datos. Utilización por usuarios externos**
- Promover la cohesión y evaluación de los programas científicos. **Evaluación del impacto socioeconómico de los programas científicos CIBERSAM, en términos de los proyectos colaborativos desarrollados. Contribución a la generación de indicadores de impacto en Salud Mental.**

LIDERAZGO CIENTÍFICO

- Desarrollo de programas científicos **en líneas de alto impacto.** Evaluación y difusión del impacto
- Presencia en foros de decisión
- Plan cambio generacional de los IP consorcio. Desarrollo de la figura de Co-IPs.
- Plan de transición en la dirección científica CIBERSAM

ORGANIZACIÓN, CALIDAD Y GESTIÓN

- Organización interna: estandarización de la relación con la Unidad Técnica. Incorporación de mejoras en el aplicativo de seguimiento de resultados
- Despliegue de la política de Calidad y mejora continua CIBERSAM
- Despliegue de políticas de Investigación e innovación responsable (IIR) en CIBERSAM.
- Reconocimiento y relevo generacional: desarrollo de la carrera profesional, a través de la Oficina Técnica, promover la implantación de elementos de la Carta Europea del Investigador y el Código de Conducta para la contratación de investigadores (en concordancia con la actividad de implantación del Charter&Code) y la obtención del Certificado “HR Excellence in Research”.
- Revisión de la composición del Comité Científico Externo.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 2 INTERNACIONALIZACIÓN

- Refuerzo del **liderazgo internacional** CIBERSAM
- Participación en **convocatorias europeas: CIBER como gestor y partner**
- Plan de colaboración con **empresas tecnológicas**
- **Diversificación** de participación en convocatorias
- Colaboración con grupos no UE: **Latinoamérica**
- Fomento de la realización de **doctorados internacionales** (ver también eje 4)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 3 INNOVACIÓN Y RESULTADOS PARA LA SOCIEDAD

- Desarrollo de la **Plataforma de Ensayos Clínicos CIBERSAM.**
- Impulso a la **Medicina de Precisión en Salud Mental.**
- Impulso a la aplicación de **TICs** en el ámbito de la **Salud Mental .**
- Desarrollar una estrategia clara para potenciar la actividad innovadora del CIBER. Coordinación con Unidad Técnica. **Priorización y apoyo a la innovación**: sistema de evaluación y apoyo de ideas.
- **Colaboraciones para la innovación**: a través de ITEMAS, proyectos FIPSE, etc.
- **Generación, evaluación y difusión de buenas prácticas y experiencias innovadoras en Salud Mental.**
- Apoyo al desarrollo de **Guías CIBERSAM.**
- Contribución al desarrollo de **políticas de salud** (medicina de precisión, envejecimiento, suicidio etc.)
- Impulso a la **integración de la opinión del paciente/familiar** en la toma de decisiones sobre prioridades de investigación.
    - Participación formal en el Comité de Dirección CIBERSAM*
    - Desarrollo de sistemas de toma de decisiones compartidas

***Nota:** Se ha solicitado al Instituto de Salud Carlos III un cambio en los estatutos CIBER, que permita incorporar en el Comité de Dirección representantes de pacientes y familiares. Este punto se tratará en el Consejo Rector del CIBER (diciembre 2016)

TICs: Tecnologías de la Información y la Comunicación

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

EJE 4 DESARROLLO DE TALENTO Y FORMACIÓN DE INVESTIGADORES

- **Protocolización del Plan de Formación** CIBERSAM.
- Promoción del **Plan de movilidad** CIBERSAM.
- Mejorar el **acceso al Master en Investigación.**
- Fomento de la realización de **doctorados internacionales** (ver también eje 2).

EJE 5 VISIBILIDAD, ALIANZAS Y SOSTENIBILIDAD

- Plan de relación con sector privado. Plan de alianzas con **empresas tecnológicas** (para el desarrollo de proyecto de innovación, Estudios clínicos y proyectos a través de convocatorias europeas)
- Desarrollo del Plan de Comunicación Externa y relaciones institucionales CIBERSAM con agentes de interés identificados
- Desarrollo de la cartera de servicios integrada CIBERSAM. Proactividad en la identificación de potencial interés en el desarrollo de proyectos o compra de servicios integrados.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

11

Programas Transversales

Centro de Investigación Biomédica en Red
Salud Mental
CIBERSAM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

11.1

Programas Europeos y Relaciones Internacionales

Dr. José Luis Ayuso

Centro de Investigación Biomédica en Red
Salud Mental
CIBERSAM

Objetivos Operativos 2014-2016 Programas Europeos y Relaciones Internacionales

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores	Situación de partida (2012)	Objetivo 2014	Objetivo 2015	Objetivo 2016
Indicador 1. % de incremento en el número de publicaciones en colaboración con grupos internacionales	33	10-15% de incremento respecto al año base (36-38)	10-15% de incremento respecto al año base (40-42)	10-15% de incremento respecto al año base (44-46)
Indicador 2. Número de grupos de CIBERSAM que participan en proyectos con financiación europea	15	16	17	18
Indicador 3. Número de proyectos europeos o internacionales colaborativos coordinados por CIBERSAM		1	1	1
Indicador 4. Número total de proyectos europeos e internacionales competitivos con participación de grupos CIBERSAM activos	19	20	21	22
Indicador 5. Número de convocatorias de la Comisión Europea en las que consiguen proyectos/financiación grupos CIBERSAM (diferentes a DG Health)		2	2	2
Indicador 6. Número de ensayos clínicos europeos independientes con participación de grupos CIBERSAM activos		1	1	1
Indicador 7. Número de grupos CIBERSAM que participan en European Innovation Partnerships (EIP) concedidos	4	5	6	7
Indicador 8. Número de reuniones con redes europeas	1	1	1	1
Indicador 9. Número de proyectos en colaboración con grupos de países fuera de la Unión Europea	-	+1	+1	+2
Indicador 10. Número de grupos latinoamericanos contactados para el planteamiento de actuaciones en colaboración	-	+1	+2	+3

Objetivos Operativos 2017-2019 Programas Europeos y Relaciones Internacionales

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores	Objetivo 2017	Objetivo 2018	Objetivo 2019
Indicador 1. Número de artículos publicados en colaboración con grupos europeos derivados de proyectos	2% de incremento anual respecto al Año Base*	2% de incremento anual respecto al Año Base*	2% de incremento anual respecto al Año Base*
Indicador 2. Número de grupos CIBERSAM que participan en proyectos europeos	1 grupo al año	1 grupo al año	1 grupo al año
Indicador 3. Participar en proyectos con financiación de organismos internacionales como partner CIBERSAM	2 proyectos	2 proyectos	2 proyectos
Indicador 4. Número de proyectos a las convocatorias internacionales diferentes a DG Health (ICT e Infraestructuras etc.)*	2 proyectos	2 proyectos	2 proyectos
Indicador 5. Establecer redes de colaboración en investigación en Salud Mental con países fuera de la Unión Europea.			

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

11.2

Programa de Calidad y Evaluación Interna

Dra. Ana González-Pinto

Centro de Investigación Biomédica en Red
Salud Mental
CIBERSAM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Hitos 2014-2016 del Programa de Calidad y Evaluación Interna

2014

- Renovación de cargos de dirección, coordinación, comités y responsabilidades en la gestión de funcionamiento interno del CIBERSAM (cada 4 años).
- Creación de becas predoctorales CIBERSAM para jóvenes investigadores.
- Cambio de proveedor para la gestión de la intranet.
- Reunión anual obligatoria para Investigadores Principales en la que se trata el funcionamiento de proyectos de cada Área y/o Programa.
- Introducción de indicadores adicionales en el Plan Estratégico 2014-2016 en el área de Calidad: ("Porcentaje de encuestas a usuarios internos y externos respondidas sobre el total de encuestas realizadas"; "Nº de no conformidades").
- Seguimiento de las áreas de mejora provenientes del análisis de las encuestas de satisfacción y el análisis de resultados de las mismas, realizando las siguientes actuaciones: Actualización anual del listado de empresas farmacéuticas y responsables.

2015

- Se ha realizado un documento de visibilidad (documentos, brochure y tríptico) en castellano e inglés los cuales están disponibles en la página web del CIBERSAM en la sección Sala de Prensa, apartado Destacados.
- Incorporación de guías de salud en la página web para familiares, (incluye link para realizar donativos).
- Nueva convocatoria de premios: Premio "Enfermería y Salud Mental".
- Nombramiento de un responsable del estudio de cohortes de primeros episodios psicóticos.
- Nombramiento/contratación de un administrador de actividad científica para la gestión de la intranet del CIBERSAM.

2016

- Se ha diseñado un curso intensivo de lectura crítica de investigación científica.
- Se plantea la posibilidad de poner en contacto a todos los administradores/gestores de cada grupo para que entre ellos también tengan contacto y puedan aclarar dudas. Se podría realizar un documento que esté subido en la intranet y donde aparezcan email y teléfono de los gestores de todos los grupos.
- Se propone aumentar la posibilidad de realizar rotaciones en otros centros del CIBERSAM.
- Se propone reconocer/premiar el trabajo de los contratados (ej.: recompensa económica al mejor artículo, pago a congresos, financiación para estancias en otros centros, difusión de los trabajos en la página web, etc.). Para ello se propone destinar un porcentaje del presupuesto de formación para contratados del CIBER.

Análisis DAFO del Programa de Calidad y Evaluación Interna

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

D — DEBILIDADES

- Rigidez en el gasto de personal (y otros como viajes y dietas).
- Poca interiorización de la cultura de calidad. Bajo nivel de involucración de los grupos en aspectos de calidad fuera del cumplimiento de objetivos de cada área/programa/grupo.
- Dificultades de comunicación interna con todos los miembros
- Escasez de grupos para trabajar en áreas de mejora.
- Necesidad de mejora del análisis sistemático de resultados científicos por limitaciones en la explotación de datos del aplicativo CIBERSAM y en el sistema de recogida e incorporación de datos al mismo.
- Escasez de apoyo técnico (por ejemplo para el análisis de encuestas).

F — FORTALEZAS

- Cultura de evaluación y seguimiento de objetivos científicos a través del cuadro de mando general CIBERSAM y de cada una de las Áreas Transversales y Programas. Preocupación por el cumplimiento de objetivos científicos.
- Realización de encuestas periódicas muy bien valoradas por el Carlos III que permiten detectar áreas de mejora.
- Buena coordinación con el Área de Relaciones Institucionales, que facilita el planteamiento de acciones conjuntas.

A — AMENAZAS

- Imposibilidad de desarrollar algunas ideas que se desprende de las encuestas en relación a incentivos.
- Recortes presupuestarios que plantean incertidumbres sobre la posibilidad de financiar nuevas actuaciones en el ámbito de la calidad.
- Baja respuesta a cuestionarios de satisfacción a usuarios externos. Cambios en responsables de principales laboratorios farmacéuticos contactados que dificulta la continuidad de actuaciones conjuntas y la obtención de respuestas a encuestas de satisfacción a usuarios externos.
- Se propone eliminar la encuesta de laboratorios como objetivo para el nuevo Plan Estratégico 2017-2019, puesto que debido al reducido número de usuarios externos que trabajan actualmente con el CIBERSAM y su baja participación, la información recibida no aporta datos concluyentes.

O — OPORTUNIDADES

- Mejores oportunidades de participación en proyectos de gran envergadura y europeos por poder acreditar cumplimiento de normativa nacional e internacional y acreditación de calidad en el área de gestión
- Apoyo de la Unidad Técnica para detectar INC y áreas de mejora y preventivas.
- Posibilidad de aumentar el prestigio y la imagen de CIBERSAM como organización de excelencia que ha implantado un Plan de Calidad propio.
- Excelente comunicación del Comité de Dirección con teleconferencias mensuales.
- Posibilidad de conocer la opinión de usuarios externos a través del master y de asistentes a los grupos del CIBERSAM.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- Elaborar encuestas anuales, añadiendo una encuesta externa (Master o cursos) o plataformas, y familiares en foro social. En total dos encuestas al año.
- Continuar elaborando (incluyendo mejoras en caso necesario) y aplicando cuestionarios de satisfacción interna para IPs (2017), contratados (2018) y otros miembros de CIBERSAM (2019). Se realizará **una encuesta de satisfacción interna/año** alternando los colectivos a los que se dirige

(Se propone eliminar la encuesta de laboratorios como objetivo para el nuevo Plan Estratégico 2017-2019, puesto que debido al reducido número de usuarios externos que trabajan actualmente con el CIBERSAM y su baja participación, la información recibida no aporta datos concluyentes.)

- Analizar anualmente las dos encuestas de satisfacción realizadas.
- Detectar y diseñar actuaciones para **3 áreas de mejora/año**.
- Identificar e implantar al menos **2 acciones preventivas/año**.

Nuevas líneas de actuación en función de los nuevos objetivos establecidos para el área

- Al eliminar el objetivo relacionado con los cuestionarios de satisfacción externa a laboratorios farmacéuticos, se propone eliminar la actuación numero 2 de la línea horizontal 1: " Desarrollo y análisis de encuesta de satisfacción externa anuales dirigidas a laboratorios farmacéuticos y empresas colaboradoras del sector de la salud".
- Al no haber fondos suficientes para la contratación de un técnico de apoyo para el área de calidad, se propone eliminar la línea horizontal numero 4: "Mejora y normalización de los procedimientos del área de calidad". Revisar si existe la posibilidad de tener financiación en éste área para seguir con este objetivo.
- Añadir las nuevas encuestas para conseguir valoraciones externas.
- Añadir las encuestas de las plataformas a los grupos.
- Puesto que el resto de objetivos se mantienen, se plantea seguir con las líneas de actuación propuestas en el Plan Estratégico anterior, especialmente las que no se han realizado (línea horizontal, 1 actuación 1: Encuesta a los grupos de investigación sobre el uso de las plataformas.; línea horizontal 2, actuaciones 1 y 2: Crear un archivo de material del área de calidad ubicado en la Unidad Técnica y la intranet y asignar recursos mínimos para el apoyo al área de calidad).

Objetivos Operativos 2014-2016 del Programa de Calidad y Evaluación Interna

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores	Objetivo 2014	Objetivo 2015	Objetivo 2016
Indicador 1. Número de áreas de mejora detectadas	3	3	3
Indicador 2. Número de acciones preventivas implantadas	2	2	2
Indicador 3. Número de encuestas de satisfacción interna realizadas* **	1	1	1
Indicador 4. Número de encuestas de opinión externa realizadas** **	1	1	1
Indicador 5. Número de análisis encuestas	2	2	2
Indicador 6. Porcentaje de encuestas a usuarios internos respondidas sobre el total de encuestas realizadas"	(+5%)	(+5%)	(+5%)
Indicador 7. Porcentaje de encuestas a usuarios externos respondidas sobre el total de encuestas realizadas"	>65%	>70%	>80%
Indicador 8. Número de no conformidades	(-1)	(-1)	

* Incluyendo físicas y teleconferencias.

**Incluyendo la reunión del Plan Plurianual. Las reuniones se celebrarán con los coordinadores de área.

***Cada año encuesta a IPs, encuesta a personal contratado CIBERSAM, encuesta a miembros de CIBERSAM en 2016. Además se realizan encuestas anuales para la evaluación del desempeño de personal contratado CIBERSAM a cumplimentar por IPs. Aunque no son responsabilidad del área de calidad si se participa en la mejora de los cuestionarios en caso necesario.

**** Se repetirán anualmente para detectar variaciones e incluir nuevos laboratorios o empresas tecnológicas.

Objetivos Operativos 2014-2016 del Programa de Calidad y Evaluación Interna

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores	Situación 2014	Situación 2015	Situación 2016
Indicador 1. Número de áreas de mejora detectadas	3	3	Pdte.
Indicador 2. Número de acciones preventivas implantadas	2	2	Pdte.
Indicador 3. Número de encuestas de satisfacción interna realizadas* **	1	1	Pdte.
Indicador 4. Número de encuestas de opinión externa realizadas** **	1	1	Pdte.
Indicador 5. Número de análisis encuestas	2	2	Pdte.
Indicador 6. Porcentaje de encuestas a usuarios internos respondidas sobre el total de encuestas realizadas"	19/24 79%	30/65 46%	Pdte.
Indicador 7. Porcentaje de encuestas a usuarios externos respondidas sobre el total de encuestas realizadas"	2	2/5 40%	Pdte.
Indicador 8. Número de no conformidades	3	18	Pdte.

* Incluyendo físicas y teleconferencias.

**Incluyendo la reunión del Plan Plurianual. Las reuniones se celebrarán con los coordinadores de área.

***Cada año encuesta a IPs, encuesta a personal contratado CIBERSAM, encuesta a miembros de CIBERSAM en 2016. Además se realizan encuestas anuales para la evaluación del desempeño de personal contratado CIBERSAM a cumplimentar por IPs. Aunque no son responsabilidad del área de calidad si se participa en la mejora de los cuestionarios en caso necesario.

**** Se repetirán anualmente para detectar variaciones e incluir nuevos laboratorios o empresas tecnológicas.

Objetivos Operativos 2017-2019 del Programa de Calidad y Evaluación Interna

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores	Objetivo 2017	Objetivo 2018	Objetivo 2019
Indicador 1. Número de áreas de mejora detectadas	3	3	3
Indicador 2. Número de acciones preventivas implantadas	2	2	2
Indicador 3. Número de encuestas de satisfacción interna realizadas	1	1	1
Indicador 4. Número de encuestas de opinión externa realizadas			
Indicador 5. Número de análisis encuestas	2	2	2
Indicador 6. Porcentaje de encuestas a usuarios internos respondidas sobre el total de encuestas realizadas".			
Indicador 7. Porcentaje de encuestas a usuarios externos respondidas sobre el total de encuestas realizadas"			
Indicador 8. Número de no conformidades			

- Continuar elaborando (incluyendo mejoras en caso necesario) y aplicando cuestionarios de satisfacción interna para IPs (2014), contratados (2015) y otros miembros de CIBERSAM (2016).
- Continuar aplicando (incluyendo mejoras en caso necesario) **cuestionarios de satisfacción externa a algunos laboratorios farmacéuticos de forma anual** y preferiblemente por vía telefónica.
- Mandar correo a mitad de año a los grupos para revisión de grado de aplicación de financiación concedida (se evaluarán posibles sanciones de hasta el 10% a los grupos que no gasten al menos el 75% de los fondos que reciben anualmente).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

11.3

Programa de Relaciones Institucionales y Comunicación

Dr. Julio Bobes

Centro de Investigación Biomédica en Red
Salud Mental
CIBERSAM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis interno

El **Área de Relaciones Institucionales y Comunicación del CIBERSAM** pretende:

- facilitar la **conexión** de todos los **grupos de investigación** consorciados con el **entorno y la comunidad**.
- facilitar la coordinación con **instituciones y organismos de investigación, especialmente biomédica** y con las **áreas sanitarias asistenciales.**
- potenciar la coordinación con otras entidades con objetivos próximos, incluyendo **asociaciones de pacientes, de familiares y otros intervinientes** en el campo de la salud mental.
- **aumentar la visibilidad** del CIBERSAM en el conjunto de la sociedad o instituciones.

Revisión de las principales actuaciones desarrolladas (2013-2015)

Las actividades desarrolladas por el Área de Relaciones Institucionales se han centrado en estos tres últimos años, principalmente en cuatro grandes líneas de actuación:

1

Establecimiento de contactos con diferentes instituciones del ámbito sanitario, investigador, industria, grupos políticos y asociaciones de pacientes/familiares.

El esfuerzo en llegar a la sociedad se ha concretado en un ambicioso plan de comunicación en medios generalistas, campañas específicas y una intensa participación en redes sociales.

A lo largo de 2015 se desarrolló un dossier de valor CIBERSAM, que servirá de herramienta para mostrar fortalezas y capacidades del programa, la presentación de la cartera de servicios integrada CIBERSAM, incluyendo los servicios ofertados por sus plataformas y proponer oportunidades de colaboración con diferentes agentes, desde administraciones públicas a empresas del sector salud y tecnológicas.

2

Organización de reuniones, foros, cursos o workshops en el ámbito científico y de difusión. Entre los principales eventos consolidados y que cuentan con varias ediciones celebradas, destacan:

- Celebración del **Foro Social** en el marco de los Congresos Nacionales de Psiquiatría anuales.
- Celebración de ediciones 2013-2015 del **Foro Internacional Nuevos Abordajes en el Tratamiento de la Esquizofrenia.** El foro cuenta cada año con la intervención de líderes de la neurociencia española e internacional.
- **Participación en la Semana de la Ciencia**. En 2014 se participó en la actividad "TapaConCiencia". En 2015, a través de la iniciativa #ImproCiencia, que juntó ciencia e improvisación teatral, para presentar de manera conjunta la actividad desarrollada por CIBER en sus ocho áreas temáticas
- **Presentación de guías con participación de CIBERSAM:**
    - Presentación de la **Guía PIENSA para adolescentes y familias que quieren entender y afrontar la psicosis**. Julio 2015. Presentación en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
    - Presentación de la **Guía clínica y terapéutica para primeros episodios psicóticos en la infancia y la adolescencia**.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Análisis interno

Revisión de las principales actuaciones desarrolladas (2013-2015)

3

Contactos con medios de comunicación y difusión. Con el objetivo de fortalecer la imagen externa de CIBERSAM**.**

- Emisión de **notas de prensa** en coordinación con los responsables de comunicación en la Oficina Técnica CIBER. En 2015 se emitieron 11 notas de prensa CIBERSAM. Comparativamente, el CIBERSAM fue uno de los CIBER que más notas de prensa generó
- **Impactos en medios escritos y online**: En 2014 se produjeron 751 impactos en medios, siendo el 85% de ellos en medios online. Destaca la disponibilidad de los investigadores CIBERSAM para atender a periodistas para el abordaje de temas de interés.
- **Presencia en redes sociales:** Se han creado perfiles CIBERSAM en las principales redes sociales y se ha incrementado el número de seguidores en todas ellas, especialmente en Twitter. La cuenta en Twitter de CIBERSAM está activa desde 2013. En ella se comparten noticias sobre actividades propias del Ciber, eventos relevantes relacionados con la salud mental, publicaciones, noticias más destacadas, etc. La cuenta presenta gran actividad e interacción con sus seguidores. En 2015 se realizaron 423 actualizaciones o tweets y contaba con más de 1.100 seguidores
- En los últimos años está siendo especialmente intensa también la participación en desarrollo de **páginas web** y **aplicaciones para dispositivos móviles/tabletas** específicas para pacientes y familiares con atención a sus especiales necesidades.
- Acciones dirigidas a la reducción del **impacto y estigma de las enfermedades mentales** en la sociedad española. En los últimos años, destacan especialmente las siguientes acciones desarrolladas:
    - **Acaba con tus prejuicios sobre la enfermedad mental,** la campaña tenía como objetivo la concienciación ante las enfermedades de salud mental entre la población. Se publicaron carteles con el mensaje de la campaña en prensa nacional y regional, se llevó a cabo una campaña online, además de su difusión a través de marquesinas de autobuses, vallas publicitarias, etc.
    - **Di_Capacitados:** El objetivo principal de la campaña era trabajar en la transmisión de un mensaje de normalidad y de integración completa en la sociedad de enfermos de esquizofrenia. El eje central de esta campaña ha sido la creación de una página web en la que se recoge el testimonio de personas con esquizofrenia que conviven con la patología como cualquier otro enfermo crónico. Información sobre esta campaña se ha difundido en paradas de autobuses, autobuses urbanos de Madrid y Barcelona y vallas publicitarias además de realizarse una campaña online en diferentes páginas web.

4

Desarrollo de actividades del Plan de comunicación interna.

- Mejora de contenidos en la **página web CIBERSAM.** En 2015, se llevó a cabo la puesta en marcha de la nueva página web CIBERSAM
- Actualización continua de **noticias en la página web**
- **Difusión de convocatorias europeas y nacionales**
- **Premios y publicaciones más relevantes CIBERSAM**
- **Publicación de Boletines bimestrales del CIBER**: incluye las 4 noticias más destacadas de CIBERSAM en cada periodo.
- **Reuniones anuales de IPs**
- **Publicación de Memorias anuales.** Traducción al inglés y difusión en formato interactivo (flipbook) y pdf.

Desde 2015, el coordinador del Programa de Relaciones Institucionales y Comunicación de CIBERSAM, es el Dr. Julio Bobes (Universidad de Oviedo. Facultad de Medicina).

Análisis DAFO Programa de Relaciones Institucionales y Comunicación

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DEBILIDADES (D)

- Bajo nivel de implicación en iniciativas relacionadas con el área de comunicación por parte de los grupos CIBERSAM.
- Poca conciencia colectiva de la necesidad de realizar esfuerzos para dar una mayor visibilidad al CIBERSAM a todos los niveles.
- Dificultades de relación con entidades consorciadas.
- Bajo conocimiento de CIBERSAM por parte de grupos básicos y del marco sanitario
- Falta de procedimientos formales de coordinación con otras áreas implicadas en relaciones institucionales y comunicación (principalmente Área de Calidad y Área de Programas Europeos y Relaciones Internacionales).
- Comunicación poco fluida entre grupos CIBERSAM

FORTALEZAS (F)

- Consolidación de CIBERSAM como referente en investigación en Salud Mental a nivel nacional e internacional.
- Capacidad para explotar y dar difusión a las fortalezas del CIBERSAM (elevada masa crítica de investigadores, carácter multidisciplinar, elevada capacidad de traslación de resultados, juventud de la organización) y presentarla ante diversos foros (mecenas, patrocinadores, pacientes, comunidad científica, sociedad etc.).
- Importante incremento de la visibilidad de CIBERSAM a nivel nacional e internacional en los últimos
- Buen conocimiento de CIBERSAM por parte de la industria farmacéutica.
- Desarrollo de iniciativas ya consolidadas, que cuentan con varias ediciones, con buena acogida en el sector (Foro Social, foros internacionales, cursos anuales, etc.).
- años.
- Alto nivel de interlocución con el Ministerio de Sanidad a través de la participación en la Estrategia en Salud Mental, definición del Real Decreto de Troncalidad y creación de la especialidad de psiquiatría infanto-juvenil.

AMENAZAS (A)

- Crisis y retracción económica general que dificultará la obtención de financiación externa y el desarrollo de nuevas acciones que requieran financiación interna.
- Limitaciones derivadas de la excesiva burocracia a solventar para el desarrollo de actuaciones en el área.
- Incertidumbre política que dificulta el desarrollo de acciones institucionales a nivel de Ministerios y Consejerías

OPORTUNIDADES (O)

- Posibilidad de continuar desarrollando los actuales contactos con otras instituciones, Ministerios, Consejerías, grupos políticos, Instituto de Salud Carlos III, FIS, a nivel de CIBER.
- Mejora del nivel de relación con distintas instituciones a nivel de Comunidades Autónomas.
- Posibilidad de mejorar relaciones con sociedades científicas o de profesionales, especialmente a nivel local
- Posibilidad de continuar desarrollando contactos y colaboraciones con Universidades.
- Interés de la industria farmacéutica y distintas asociaciones por continuar desarrollando colaboraciones e iniciativas comunes.
- Interés creciente en colaboraciones por parte de asociaciones de familiares y pacientes y con la sociedad en general. .
- Contribuir a la concienciación del valor de la investigación e innovación en Salud Mental, en colaboración con las principales patronales del sector (Farmaindustria y FENIN)
- Impulso de iniciativas de Investigación e Innovación Responsable a nivel europeo y estatal.
- Posibilidad de desarrollar acciones de difusión a través de la aplicación de nuevas tecnologías (por ejemplo a través de la participación de grupos CIBERSAM, en el desarrollo de Apps).

Objetivos Estratégicos 2014-2016 Programa de Relaciones Institucionales y Comunicación

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivos Estratégicos
OB1 Contribuir a la **consecución de los objetivos estratégicos generales** planteados para CIBERSAM, a través de la difusión a la investigación llevada a cabo en CIBERSAM, sus productos y sus procesos.
OB2 Mejorar la **conexión con su entorno y la coordinación** particularmente con: grupos políticos, Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), Centro Nacional de Epidemiología (CNE), CSIC, otros OPIS, Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) y Ministerio de Economía y Competitividad (MINECO). Intensificar las colaboraciones con otros CIBER (en especial CIBERNED) y RETICS.
OB3 Potenciar la **coordinación con los centros consorciados y la colaboración entre grupos de investigación CIBERSAM,** mejorando el conocimiento mutuo.
OB4 Difundir los resultados de la investigación en Salud Mental y aumentar la visibilidad del CIBERSAM en el conjunto de la **sociedad,** y en particular para todos los agentes implicados en la Salud Mental, tanto a nivel de los propios usuarios, a través de sus asociaciones y de las asociaciones de familiares, como de los **profesionales**, en especial entre los que desarrollan actividad asistencial.
OB5 Contribuir al **desarrollo de interacciones y sinergias con organismos y redes internacionales**, y a aumentar la **presencia y capacidad de influencia** de CIBERSAM a nivel europeo, en colaboración con el área de proyectos europeos y relaciones internacionales.
OB6 Contribuir a la implantación de prioridades de investigación en Salud Mental definidas en la Hoja europea para la investigación en Salud Mental (ROAMER)
OB7 Contribuir a incrementar la **percepción del valor de la investigación y la innovación** en Salud Mental.
OB8 Contribuir a incrementar la obtención de **financiación externa** conseguida por CIBERSAM.

Cumplimiento de Objetivos Operativos 2014-2016 Programa de Relaciones Institucionales y Comunicación. Objetivo 2017-2019

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

- En la medida de lo posible, se recomienda equiparar los indicadores de cuadro de mando del programa a los medidos por el Departamento de Comunicación del CIBER para facilitar el seguimiento

Indicadores		2014	2015	2016	2017	2018	2019
Comunicación externa y difusión							
Indicador : Número de impactos en medios de comunicación generales (online y prensa escrita)	**Objetivo**	▲5%	▲5%	▲5%	▲2%	▲2%	▲2%
	Resultado	751 impactos 638 internet 113 prensa	1.636 impactos (+117%) 1.459 internet 177 prensa				
Indicador : Número de sitios web con link a la web CIBERSAM	**Objetivo**	▲10%	▲10%	▲10%	▲5%	▲5%	▲5%
	Resultado						
Indicador : Número de notas de prensa	**Objetivo**	nd	nd		12	15	18
	Resultado	4	11				
Indicador : Número de actualizaciones en Twitter CIBERSAM	**Objetivo**				450	450	450
	Resultado		423				
Indicador : Nº de seguidores en Twitter CIBERSAM	**Objetivo**				1.300	1.350	1.400
	Resultado	607	1.108				

Fuente datos: Memoria CIBERSAM 2014 e Informe de actividades difusión CIBER 2015

Cumplimiento de Objetivos Operativos 2014-2016 Programa de Relaciones Institucionales y Comunicación. Objetivo 2017-2019

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores		2014	2015	2016	2017	2018	2019
Comunicación interna							
Indicador : Número de Newsletters anuales enviadas internamente	Objetivo	2 /mes	2 /mes	2 /mes	Mantener	Mantener	Mantener
	Resultado	2	2	2			
Indicador : Número de boletines CIBER con 4 noticias específicas sobre CIBERSAM	Objetivo	nd	nd	nd	5	5	5
	Resultado	3	5				
Indicador : Número de informes sobre actividad del Programa de relaciones institucionales	Objetivo	2/año	2/año		2	2	2
	Resultado						

Fuente datos: Memoria CIBERSAM 2014 e Informe de actividades difusión CIBER 2015

Cumplimiento de Objetivos Operativos 2014-2016 Programa de Relaciones Institucionales y Comunicación. Objetivo 2017-2019

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores		2014	2015	2016	2017	2018	2019
Relaciones institucionales							
Indicador : Organización del Foro Social	Objetivo	1 Media participantes: 100	1 Media participantes: 100	1 Media participantes: 100	1 Media participantes: 100	1 Media participantes: 100	1 Media participantes: 100
	Resultado	1	1	1			
Indicador : Número de asociaciones de usuarios y familiares contactadas	Objetivo	25 mínimo	25 mínimo	25 mínimo	30 mínimo	30 mínimo	30 mínimo
	Resultado						
Indicador : Número de asociaciones de profesionales contactadas	Objetivo	Mínimo 10	Mínimo 10	Mínimo 10	12 mínimo	12 mínimo	12 mínimo
	Resultado						
Indicador : Número de eventos de sociedades científicas con presencia de CIBERSAM (stands CIBERSAM en congresos de sociedades científicas)	Objetivo	Mínimo 2	Mínimo 2	Mínimo 2	Mínimo 3	Mínimo 3	Mínimo 3
	Resultado						
Indicador : Número de eventos organizados en colaboración con asociaciones de pacientes y familiares	Objetivo	25	25	25	26	27	28
	Resultado						
Indicador : Desarrollo de nuevas colaboraciones con empresas	Objetivo	Mínimo 2-3	Mínimo 2-3	Mínimo 2-3	Mínimo 3	Mínimo 3	Mínimo 3
	Resultado						

Memoria CIBERSAM 2014

Actividades difusión CIBER 2015

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Líneas Horizontales	Actuaciones.
Línea Horizontal 1: Continuar desarrollando el Plan de comunicación y difusión externa CIBERSAM.	**Actuación 1:** **Potenciar la actividad a través de redes sociales y valorar nuevas aperturas de perfiles CIBERSAM en redes sociales (Tuenti)** • Difundir la cuenta de Twitter (@CIBER_SAM) entre los investigadores y solicitar su participación activa en la comunidad. • Potenciar la incorporación de contenidos que faciliten una mayor captación de fondos a través del apartado de fundraising (http://www.cibersam.es/quienes-somos/yo-tambien-quiero-ayudar) • Identificación de perfiles a los que dirigir nuevas iniciativas (profesionales sanitarios, investigadores, asociaciones, pacientes y familiares etc.…). • Identificación de la red/redes sociales más adecuadas a los perfiles propuestos. • Diseño y elaboración de los contenidos a incluir en función de los nuevos perfiles. • Identificación de un responsable para su mantenimiento y actualización.
	Actuación 2: **Difundir blogs y links de interés en la página web de CIBERSAM** • Creación de un registro de los blogs existentes en el ámbito de CIBERSAM (por ejemplo blog puedoser.es o de forumclinic.org) o en temáticas relacionadas de profesionales de referencia. • Difusión de blogs de mayor interés y más activos a través de web y envío de mailing informativo o a través de newsletter CIBERSAM. • Identificación de responsables de desarrollo de tareas de registro y difusión asociadas
	Actuación 3: **Continuar mejorando la utilización y difusión a través de la página web corporativa del CIBERSAM.** • Realización y seguimiento del registro de visitas a la página web corporativa. • Identificación de contenidos de difícil acceso. Simplificación de las rutas de acceso a contenidos. • Identificación de apartados más consultados. • Planteamiento de acciones de mejora dirigidas a incrementar el número de visitas y el tiempo de estancia en la misma. Valorar realizar consulta a usuarios sobre propuesta de mejoras. • Definición de la periodicidad de revisión de contenidos. • Incorporación de información sobre información CIBERSAM en redes sociales y acceso a blogs. • Incorporación de contenidos sobre áreas transversales. • Resolución de concurso para la adjudicación de servicios de mejora de la web corporativa CIBERSAM (fecha prevista)
	Actuación 4: **Mantener y ampliar los contactos con otras organizaciones e instituciones orientadas a incluir el link a la página de CIBERSAM en sus páginas web corporativas** • Identificación de páginas web afines más relevantes sobre las que centrar las actuaciones. • Identificación de responsables. • Planificación de reuniones.
	Actuación 5: **Ampliar la difusión del Boletín CIBERSAM y "descubrimiento del mes CIBERSAM"** • Identificar un listado de organizaciones, empresas, asociaciones, etc. que puedan estar interesadas en recibir información periódica a través de estas vías.
	Actuación 6: **Mejorar el sistema de evaluación del impacto** • Implantar un sistema de evaluación del impacto de las acciones de comunicación externa, en colaboración con el Programa de Calidad CIBERSAM. Diseño y desarrollo de encuestas de satisfacción a distintos agentes externos.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Líneas Horizontales	Actuaciones.
Línea Horizontal 2: Ampliar el Plan de Alianzas y relaciones institucionales.	**Actuación 1:** **Acciones para la implantación de prioridades de investigación identificadas en ROAMER (Hoja de ruta para la investigación en Salud Mental en Europa)** • Planificación de reuniones de presentación con responsables de la AES y nuevo Plan Nacional de I+d-i (agentes decisores en el desarrollo de políticas de investigación). • Organización de foros y encuentros para la difusión de prioridades a nivel estatal y de Comunidades Autónomas. • Generación de datos para su traslación a nivel europeo.
	Actuación 2: **Continuación de la participación de CIBERSAM en la Estrategia Nacional de Salud Mental y otras estrategias a nivel de CCAA** • Coordinación de agenda de reuniones. • Preparación de contenidos: fruto del consenso interno CIBERSAM.
	Actuación 3: **Planificación y desarrollo de nuevos contactos con asociaciones de pacientes y familiares** • Identificación de áreas de colaboración. • Identificación de responsables. • Mantenimiento de reuniones. • Planificación de acciones conjuntas.
	Actuación 4: **Planificación y desarrollo de nuevos contactos con empresas del sector sanitario (sector farmacéutico, productos sanitarios, tecnologías sanitarias, TICs, etc.):** • Revisión y priorización del listado de empresas a contactar. • Coordinación de actuaciones con responsables del área de Calidad. • Identificación de personas clave para iniciar el contacto. • Planificación de visitas (elaboración de una agenda de visitas a empresas prioritarias). • Elaboración de un dossier de valor para la presentación de oportunidades de colaboración (catálogo de posibles servicios CIBERSAM e iniciativas en colaboración). • Envío de encuestas de satisfacción como clientes externos (valorar posibilidad de realización por vía telefónica). • (valorar la posibilidad de asignar presupuesto mínimo para la realización de visitas a empresas).
	Actuación 5: **Desarrollo de alianzas con otras estructuras de investigación cooperativa en red.** • Identificación de los CIBER con mayor potencial de colaboración con CIBERSAM (CIBERNED, CIBERESP, CIBERehd, CIBERDEM etc.). • Identificación de RETICs con mayor potencial de colaboración (Red Trastornos Adictivos (RTA), Redes de enfermedades hepáticas y endocrinas, Red de investigación en actividades preventivas y promoción de la salud en atención primaria y Red temática de investigación cooperativa en envejecimiento y fragilidad). • Propuesta de áreas de colaboración. • Mantenimiento de reuniones con responsables. • Identificación de oportunidades de colaboración en proyectos científicos o actividades de formación. • Desarrollo de convenios marco y convenios de colaboración.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Líneas Horizontales	Actuaciones.
Línea Horizontal 2: Ampliar el **Plan de Alianzas y relaciones institucionales**.	**Actuación 6:** **Identificación, valoración y búsqueda de patrocinio para desarrollo de apps** en el ámbito de la Salud Mental: • Identificación de oportunidades. Identificación de ideas o piloto a través de encuestas o contacto con investigadores CIBERSAM. • Incorporación a dossier de valor CIBERSAM para la identificación de oportunidades de colaboración. • Contacto con empresa especializada en desarrollo de apps. • Desarrollo de un proyecto. • Presentación y difusión
	Actuación 7: **Desarrollo de acciones conjuntas con patronales del sector (Farmaindustria y Fenin, principalmente) para desatacar el valor de la investigación y la innovación en Salud Mental.** • Identificación de oportunidades. Identificación de ideas o iniciativas a desarrollar (informes de posicionamiento, libro blanco de la innovación en Salud Mental, jornadas de innovación en salud Mental, etc.) • Planificación de reuniones conjuntas para la concreción de oportunidades • Planificación de acciones de difusión y comunicación conjuntas • Evaluación de impacto de las iniciativas
	Actuación 8 **Desarrollo de acciones de posicionamiento y refuerzo de la imagen CIBERSAM ante grupos políticos:** • Preparación de una agenda de contactos a nivel estatal y de comunidades autónomas • Identificación de mensajes clave (menor gasto en enfermedades mentales e investigación en Salud Mental) • Evaluación de impacto e iniciativas desarrolladas

Actuaciones 2014-2016 Programa de Relaciones Institucionales y Comunicación

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Líneas Horizontales	Actuaciones.
Línea Horizontal 3: Continuar desarrollando un **Plan de Comunicación Interna** del CIBERSAM en coordinación con el área de calidad	**Actuación 1:** **Revisar contenidos y periodicidad de envío de newsletter CIBERSAM** • Identificación de nuevos contenidos de interés para la organización (logros alcanzados, convocatorias abiertas etc.). • Comunicación a los responsables de su elaboración de las nuevas propuestas y periodicidad de envío. • Evaluación del impacto y satisfacción interna con la iniciativa
	Actuación 2: **Envío periódico de actividades relativas el área de relaciones institucionales** • Identificación de contenidos. • Establecimiento de la periodicidad de envío de la información. • Establecimiento de responsable del envío y elaboración de informes.
	Actuación 3: **Revisión de procedimientos de envío de documentación interna** • Valoración de la idoneidad de envío de información a otros perfiles del CIBERSAM (además de IP). • Definición del tipo de información y periodicidad de envío a los diferentes perfiles identificados. • Detección de las principales demandas en cuanto a comunicación interna de los miembros del CIBERSAM.
Línea Horizontal 4: Desarrollar el Plan de Comunicación y Difusión dirigida a mejorar la interacción con **investigadores básicos**	**Actuación 1:** **Participación de CIBERSAM en foros de investigadores básicos.** • Identificación de los principales foros en los que CIBERSAM está interesado en tener presencia. • Evaluación de modalidades de participación y contenidos. • Identificación y propuesta a grupos/investigadores de CIBERSAM como participantes en estos foros. • Participación en el Encuentro en Investigación Traslacional en Enfermedades Mentales y Neurodegenerativas

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Líneas Horizontales	Actuaciones.
Línea Horizontal 5: Mejora de los procedimientos internos del Programa, en colaboración con el departamento de comunicación CIBERSAM	**Actuación 1 :** **Mejorar la coordinación con el Departamento de Comunicación CIBER.** • Definir acciones para la mejor coordinación en la emisión de notas de prensa. Definición de un calendario de fechas clave, realización de reuniones, día dedicados a enfermedades concretas etc. para planificar la emisión de notas de prensa y recogida de impactos en medios. • Mejora de los sistemas de registro y medición de indicadores de cuadro de mando recogida sistemática de información para la medición de cuadro de mando del área, en especial para las acciones de carácter institucional.
	Actuación 2 : **Acciones de mejora de la coordinación con otros Programas implicados en comunicación y difusión (en especial Área de Calidad, Área de Programas Europeos y Relaciones Internacionales).** • Definir herramientas de coordinación entre personas implicadas (reuniones periódicas de identificación de acciones, selección de contenidos, actualizaciones, seguimiento de acciones…). • Identificar acciones con interés para el desarrollo de objetivos de ambas áreas (comunicación y relaciones institucionales). • Planificación de comunicación interna de las acciones desarrolladas (aprovechando reuniones anuales y newsletter).
	Actuación 3: **Acciones de mejora de la coordinación con Programas Científicos.** • Envío de recordatorios sobre la importancia de comunicar cualquier acción de difusión/participación en medios de comunicación. Valorar posibilidad de envío de plantilla sistematizada para la recogida de información de manera periódica. • Concienciación de investigadores sobre importancia de difusión de CIBERSAM: Envío de recordatorios sobre la importancia de incluir referencia a CIBERSAM en las comunicaciones/publicaciones en las que participen miembros CIBERSAM, en especial del logo CIBERSAM en comunicaciones a congresos internacionales.
	Actuación 4: **Sistematización de la identificación e implantación de acciones de mejora en el Programa de Relaciones Institucionales y Comunicación.** • Revisión de Comentarios del Comité Científico Externo. • Revisión de encuestas de satisfacción a usuarios internos. • Revisión anual de resultados de cuadro de mando del área. • Coordinación con áreas de calidad y programas europeos.
	Actuación 5: **Promover acciones en el marco de políticas de Investigación e Innovación responsables (IIR) en el marco de CIBERSAM.** • Revisión de iniciativas • Preparación de informe sobre iniciativas CIBERSAM coincidentes con las prioridades de programas europeos sobre IIR: participación y compromiso, igualdad de género, open Access, educación científica, ética y gobernanza. • Difusión de las mismas entre investigadores CIBERSAM • Propuesta de nuevas actuaciones anuales CIBERSAM de contribución a la IIR

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

11.4

Programa de Formación y Movilidad

Dr. Ángel Pazos

Centro de Investigación Biomédica en Red
Salud Mental
CIBERSAM

Análisis DAFO de Programa de Formación y Movilidad

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

D — DEBILIDADES

- **Participación desigual y decreciente** en cuanto a los investigadores en formación de los grupos de CIBERSAM en el Máster de Iniciación a la Investigación en Salud Mental.
- **Implicación heterogénea** de los grupos en el Programa de Formación.
- **Limitada capacidad de respuesta a las ofertas de estancias** de investigación, debido a la carga de trabajo (especialmente la asistencial en el caso de los grupos clínicos).

F — FORTALEZAS

- **Consolidación del** Máster de Iniciación a la Investigación en Salud Mental.
- Experiencia en la oferta de **becas de iniciación a la investigación.**
- **Carácter universitario** de muchos de los grupos y, por tanto, de las actividades desarrolladas.
- **Proyección internacional** de los grupos CIBERSAM que facilita la realización de estancias de desarrollo profesional en centros de referencia.

A — AMENAZAS

- **Elevada competencia**, debido a que aún nos encontramos en la etapa final de una fase de crecimiento de la oferta de todo tipo de cursos y actividades formativas, incluyendo Máster.
- **Ausencia** de obligatoriedad de cursar Máster para los especialistas clínicos.
- **Falta de valoración** en los procesos de promoción y carrera profesional.

O — OPORTUNIDADES

- **Éxito** de las primeras ediciones del **Máster de Iniciación a la Investigación en Salud Mental.**
- Valoración creciente de las **iniciativas de formación que tengan carácter estatal** (tanto en el entorno universitario como en el sanitario).
- **Existencia de una demanda de formación continuada** en el entorno de la salud.

Objetivos Estratégicos 2017-2019 Programa de Formación y Movilidad

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivos Estratégicos

OB1 Conseguir la verificación del **Máster de Iniciación a la Investigación en Salud Mental**

OB2 Incrementar el **número de alumnos** del Máster de Iniciación a la Investigación en Salud Mental que pertenezcan o estén relacionados con los **grupos de CIBERSAM**

OB3 Reformular el Plan de Formación, incluyendo los criterios de financiación.

OB4 Establecer de forma prioritaria una serie de a**ctividades formativas en el área de transferencia de tecnología, valorización de resultados y patentes** dirigidas a los profesionales del CIBERSAM.

OB5 Potenciar la **realización de estancias internas** intraCIBER e interCIBER.

OB6 Desarrollar una política de **becas de iniciación a la investigación**, como etapa previa

Objetivos Operativos 2014-2016 Programa de Formación y Movilidad

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores		Objetivo 2014	Objetivo 2015	Objetivo 2016
Indicador 1: Estancias	Mantener número de semanas de estancia de personal de CIBERSAM en unidades y laboratorios de otros grupos del mismo, en relación al total de semanas de estancia realizadas (%)	Mantener	Mantener	Mantener
Indicador 2: Actividades formativas	Mantener número de cursos ofrecidos por el CIBERSAM en los que se matricula personal del mismo, sobre el total de cursos ofrecidos	Mantener	Mantener	Mantener
	Mantener número de personas de CIBERSAM que realizan cursos cuya dirección corresponde a grupos CIBERSAM, sobre el total de personas que realizan cursos (%)	Mantener	Mantener	Mantener
	Número de actividades formativas organizadas por CIBERSAM	Mantener mínimo 7	Mantener mínimo 7	Mantener mínimo 7
Indicador 3: Máster	Número de alumnos matriculados en el Máster	20	25	30

[1] El **Año Base** se calcula como promedio de los indicadores de 2011, 2012 y 2013.

Objetivos Operativos 2014-2016 Programa de Formación y Movilidad

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores		Situación de partida (2012)	Situación 2014	Situación 2015
Indicador 1: Estancias	Mantener número de semanas de estancia de personal de CIBERSAM en unidades y laboratorios de otros grupos del mismo, en relación al total de semanas de estancia realizadas (%)	65,8%	57,1/80,8	46,2/**53,2**
Indicador 2: Actividades formativas	Mantener número de cursos ofrecidos por el CIBERSAM en los que se matricula personal del mismo, sobre el total de cursos ofrecidos	26,9%	13,2/**18,7**	27,2/31,5
	Mantener número de personas de CIBERSAM que realizan cursos cuya dirección corresponde a grupos CIBERSAM, sobre el total de personas que realizan cursos (%)	51,2%	38,5/54,4	58,3/67,3
	Número de actividades formativas organizadas por CIBERSAM	6	5/7,1	5/5,8
Indicador 3: Máster	Número de alumnos matriculados en el Máster	na	50	42

[1] El **Año Base** se calcula como promedio de los indicadores de 2011, 2012 y 2013.

Objetivos Operativos 2017-2019 Programa de Formación y Movilidad

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores		Objetivo 2017	Objetivo 2018	Objetivo 2019
Indicador 1: Máster	Número de alumnos matriculados en el Máster	42	42	42
Indicador 2: Cursos	Número de alumnos matriculados en el Máster	1 curso	1 curso	1 curso
	Número de cursos de interés general organizados por el CIBER	5	5	5
Indicador 3: Estancias	Número de grupos que realizan estancias inter o intra CIBER	4	5	6
Indicador 4: Becas	Nº de becas de iniciación	3	3	3

- Mantener un **número mínimo de alumnos** en el Máster de Iniciación a la Investigación en Salud Mental de **40/año.**
- Desarrollar un programa de acciones formativas dirigidas a **transferencia de tecnología, patentes y valorización** en la que participen progresivamente personas de los diversos grupos del CIBERSAM, alcanzando un **30% de grupos en 2019**.
- Establecer un **mínimo de cursos de interés general** para el CIBERSAM patrocinado por el propio consorcio.
- Consolidar la participación de miembros del CIBERSAM en el programa de estancias del CIBERSAM o en grupos de otros CIBER.
- Convocar un programa de **becas de iniciación a la investigación** en Salud Mental que tenga un mínimo **de 5 becas/año.**

[1] El **Año Base** se calcula como promedio de los indicadores de 2011, 2012 y 2013.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

12

Plataformas

Coordinador Dr. José Javier Meana

Centro de Investigación Biomédica en Red
Salud Mental
CIBERSAM

Análisis DAFO del Área de Plataformas

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DEBILIDADES

- Tendencia al diseño y utilización de herramientas y plataformas individuales y locales frente al uso de Plataformas compartidas.
- Dudas sobre la utilidad de la aportación de casos, materiales o información a las Plataformas.
- Experiencia limitada de uso, desconocimiento y recelo) por parte de algunos grupos CIBERSAM de los mecanismos de funcionamiento y regulación de las Plataformas.
- Financiación interna de las Plataformas limitada y recursos económicos externos todavía insuficientes. Plan de cobro por servicios más desarrollado.
- Dependencia económica y organizativa de las instituciones consorciadas.
- Visibilidad de las Plataformas limitada.
- Necesidad de más personal técnico especializado para la prestación y gestión de los servicios.
- Falta de acreditaciones de calidad.
- Disociación entre los datos existentes en las Plataformas y la información existente en las historias clínicas. Insuficiente integración de datos entre las diferentes Plataformas.

FORTALEZAS

- Libre acceso a las Plataformas.
- Equipamiento de primer nivel y personal altamente cualificado.
- Especialización en Salud mental con disponibilidad de asesoramiento técnico y servicios de apoyo adicionales.
- Heterogeneidad de los grupos CIBERSAM, lo que permite el desarrollo de diferentes Plataformas.
- Existencia de proyectos intramurales que potencian la colaboración y el uso de las Plataformas.
- Organización de actividades formativas (cursos, workshops, estancias, etc.) en torno a las Plataformas.
- Elemento atractivo para participar en consorcios internacionales de investigación.
- Capacidad de prestación de servicios a grupos externos, de colaboración con la Industria y entidades privadas.
- Facilitación de inicio de nuevos proyectos, acceso a proyectos de elevada envergadura y acceso a consorcios con grandes bases de datos y repositorios amplios.
- Plataformas en el Marco de un CIBER altamente colaborativo

Análisis DAFO del ÁREA de PLATAFORMAS

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

AMENAZAS

- Aumento de la complejidad técnica y de la preparación necesaria para el sostenimiento de Plataformas.
- Distanciamiento entre la Psiquiatría clínica y la investigación en Psiquiatría Biológica.
- Aumento de la competitividad en investigación, requiriendo infraestructuras de medios y datos cada vez más exigentes.
- Convivencia con Plataformas similares presentes en otras organizaciones.

OPORTUNIDADES

- Necesidad de Plataformas que oferten recursos y servicios especializados de cierta envergadura con repositorios de muestras, datos clínicos, imágenes y escalas de evaluación.
- Progresivo reconocimiento de la marca CIBERSAM (vinculado al prestigio de las personas).
- Interés de la Industria, Editoriales y entidades privadas por los recursos existentes en las Plataformas.
- Posibilidad de colaboración con otras áreas CIBER y otras estructuras de investigación para combinar y compartir los contenidos de las diferentes Plataformas.
- Demanda de desarrollo tecnológico continuo y preparación técnica altamente cualificada en el ámbito de las Plataformas de apoyo a la investigación.
- Posibilidad de generar recursos económicos externos.

Cumplimiento líneas 2014-2016 del Área de Plataformas

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Líneas	Actuaciones	Estado
LÍNEA 1 *Creación de una Plataforma conjunta e integrada de datos del banco de ADN, bases de datos clínicos y neuroimagen*	Diseño y realización de encuesta a IP de grupos CIBERSAM para la identificación de sinergias mejoras de integración entre las 3 plataformas	✓
	Presentación de resultados a responsables de las plataformas implicadas. Valoración de oportunidades de integración.	
	Implementación de un plan de mejoras de integración de las 3 plataformas.	
LÍNEA 2 *Alcanzar una mayor difusión y presencia de las plataformas dentro y fuera del CIBERSAM*	Mejorar la página web propia de las Plataformas CIBERSAM.	✓
	Participación en reuniones científicas para promocionar el trabajo colaborativo.	
	Dar a conocer las plataformas en las principales redes de investigación a nivel internacional.	
	Identificar la cartera de servicios potencialmente ofertables para cada una de las Plataformas y dar difusión de la misma a través del dossier de valor CIBERSAM y página web.	
LÍNEA 3 *Rentabilizar la explotación de bases de datos de pacientes, imágenes disponibles, y DNA adquiridas con anterioridad o en proceso de recolección*	Promover el uso de las plataformas para todos los estudios INTRACIBER.	✓
	Evaluar las posibilidades de procesamiento de las bases de imágenes disponibles.	
	Realizar un inventario de bases de datos de imagen en grupos de CIBERSAM.	
LÍNEA 4 *Mejorar los flujos de trabajo empleados por grupos de investigación utilizando la experiencia de otros centros*	Identificar los protocolos de trabajo de equipos de investigación en las áreas de las plataformas.	✗
	Determinar las características técnicas de los equipos de adquisición de imagen utilizados, modalidades disponibles, prestaciones, resolución espacial y temporal.	✓
	Realizar un inventario de las necesidades de los grupos en las áreas de utilización de las plataformas: desarrollo de forma conjunta con el área de calidad. (pendiente de CALIDAD)	✗
	Poner en marcha las actuaciones necesarias para conseguir registrar el Banco de ADN como colección (mejora de los procedimientos de recogida del consentimiento informado). Comunicación al Instituto de Salud Carlos III de las actuaciones desarrolladas en relación a las colecciones disponibles.	✓

Cumplimiento líneas 2014-2016 del Área de Plataformas

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Líneas	Actuaciones	Estado
LÍNEA 5 *Incremento de la financiación de las plataformas con recursos externos al CIBER*	Explorar el interés de empresas farmacéutica en el patrocinio de la Plataforma de Instrumentos: incorporación al dossier de valor CIBERSAM. Organización de reuniones con empresas potencialmente interesadas de manera coordinada con el área de relaciones institucionales.	✓
	Identificación de fuentes de financiación estructurales para las plataformas a nivel público y privado.	✗
	Definición criterios para la financiación de las plataformas a través de proyectos específicos que las utilicen.	
	Promoción de las plataformas entre usuarios externos definiendo la cartera de servicios que puede ser ofertada desde las plataformas y puesta en marcha de un plan de cobro de ciertos servicios (en especial en plataforma de Banco de Cerebros y Banco de Instrumentos).	✓
	Reunirse con empresas de la industria farmacéutica para valorar la posibilidad de patrocinio de la Plataforma de Instrumentos.	✓
	Valorar fórmulas de contribución grupos CIBERSAM al mantenimiento de las plataformas	
LÍNEA 6 *Optimización plataformas para adaptarlas a las necesidades de estudios multicéntricos*	Elaboración de cuestionarios para la detección de mejoras de funcionalidades entre usuarios participantes en estudios multicéntricos.	✗
	Valoración y priorización de acciones de mejora identificadas con los responsables de plataformas.	✓
LÍNEA 7 *Refuerzo participación en consorcios europeos*	Coordinación con el área de programas europeos para la detección de oportunidades de participación.	✗
LÍNEA 8 *Mejora de la participación de las plataformas en redes*	Identificación de posibles redes de interés desarrollo de contactos y coordinación con área de relaciones institucionales.	✓
LÍNEA 9 *Mejora del sistema de registro de resultados de las plataformas, en especial del sistema de cuantificación de artículos con participación de plataformas*	Coordinación con los responsables del aplicativo de resultados CIBERSAM. Puesta en marcha de un sistema de cuantificación de publicaciones objetivo y no basado en la solicitud de información a los grupos.	✗
	Contacto con los grupos para la concienciación de la importancia de mención de Plataformas en los artículos en los que se hayan utilizado.	✓
LÍNEA 10 *Mejorar los procedimientos del uso de las muestras del banco de ADN para ser considerado una colección*	Mejorar los procedimientos de consentimiento informado.	
	Registrar la plataforma en el registro del Instituto de Salud Carlos III .	✓

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivos Estratégicos 2017-2019 del Área de Plataformas

OE1 **Mantener una estructura estable, eficaz, con un modelo de gestión similar y que responda a las necesidades de los grupos.**

Cada Plataforma posee un equipo formado por una persona coordinadora y un equipo científico asesor. Reuniones ordinarias del equipo anuales y extraordinarias cuando lo soliciten dos miembros del equipo. La renovación del equipo coordinador se efectuará como mínimo cada tres años.

OE2 **Definir el alcance y visión de cada una de las Plataformas.**

Establecer la necesidad de las Plataformas actuales y posibles Plataformas futuras. Definir indicadores específicos para cada plataforma. Garantizar una política interna de dotación de recursos y planes de actuación. Revisión trienal de la utilidad de las Plataformas en función del Plan estratégico de CIBERSAM y del cumplimiento de los objetivos e indicadores.

OE3 **Mejorar la promoción y el conocimiento de las Plataformas en la comunidad científica.**

Impulsar las colaboraciones externas e incrementar la presencia internacional de las Plataformas.

OE4 **Potenciar una política de uso de las Plataformas por parte de los grupos como una herramienta para mejorar y aumentar la investigación colaborativa en Salud mental.**

OE5 **Incrementar las fuentes de recursos externos con el objetivo de hacerlas sostenibles y facilitar su expansión e influencia.**

OE6 **Explotar los recursos humanos y técnicos de la Plataformas para incrementar la calidad y productividad científica. Mejorar las herramientas de acceso y gestión de datos e información disponible en las Plataformas.**

Objetivos Operativos 2014-2016: Colecciones de ADN

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

	Situación de partida Año base 2013	Objetivo 2014 Logros	Objetivo 2015 Logros a 09/2015 Pdte. año completo	Objetivo 2016 Pdte.
Nº reuniones del grupo	6	2-4 6 ✓	2-4 3 ✓	2-4 Pendiente
Nº de estudios realizados	8	8-9 8 ✓	10 13 ✓No disponible	10 No disponible
Nº de muestras recogidas	Reseñado 9721 Recalculado 10531	+10% +1165=11696 (+11%) ✓	+20% +3676=15372 (+46%) ✓	+30% +3601=18973 (+80%) ✓
Nº de grupos que aportan muestras	5	+1 6 ✓	+2 8 ✓	+3 3

Fuentes: Memorias 2013 y 2014; Plan estratégico 2014; información aportada por coordinadores

Objetivos Operativos 2017-2019: Colecciones de ADN

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicador	Línea de base (2015)	Estado a 06/2016	Objetivo 2017	Objetivo 2018	Objetivo 2019
Número de muestras recogidas (sujetos diferentes)	**976**	1.961	1.000	1.000	1.000
Número de grupos que aportan muestras	**8**	3	6	7	8
Número de grupos que utilizan muestras	**4**	2	5	6	7

Nota: Los indicadores arriba señalados se utilizarían como indicadores de actividad de las Plataformas. Junto a ellos se pretenden analizar indicadores de productividad (cálculo de publicaciones, y sus índices, guías, patentes y equivalentes generados con el uso de las Plataformas). Se intentará extraer esta información a través de la información disponible en la Intranet, sin recurrir a los responsables de Plataformas.

Objetivos Operativos 2014-2016: Colección de cerebros

Indicadores	Situación de partida (2013)	Objetivo 2014 Logros	Objetivo 2015 Logros	Objetivo 2016 Logros a 06/2016
Indicador 1: Número de casos nuevos	0 (48 en 2012)	+5% 0* (-100%) ✗	+10% 58 (+21%) ✓	+15% 50 (+4%)
Indicador 2: Número de donaciones intra CIBERSAM	82	+10% 60 (-25%) ✗	+20% 0 (-100%) ✗	+30% 0 (-100%)
Indicador 3: Número de donaciones total	112	+8% 144 (+12%) ✓	+16% 134 (+20%) ✓	+24% 136 (+21%)
Indicador 4: Número de detecciones toxicología	0	≈80 0 ✗	≈80 23 ✗	≈80 0
Indicador 5: Número de publicaciones con muestras	7	≥10 10 ✓	≥10 8 ✗	≥10 5

Fuentes: Memorias 2013 y 2014; Plan estratégico 2014; información aportada por coordinadores

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivos Operativos 2017-2019: Colección de cerebros

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicador	Línea de base (2015)	Estado a 06/2016	Objetivo 2017	Objetivo 2018	Objetivo 2019
Número de muestras existentes (sujetos diferentes)	1.030	1.052	1.100	1.150	1.200
Número de nuevas muestras incorporadas	58	22	48	50	50
Número de grupos que utilizan muestras	4	3	3	3	3
Número de consultas realizadas	4	3	4	4	5
Número de colaboraciones externas a CIBERSAM	3	4	4	4	5
Número de actividades formativas	0	1	1	1	1

Nota: Los indicadores arriba señalados se utilizarían como indicadores de actividad de las Plataformas. Junto a ellos se pretenden analizar indicadores de productividad (cálculo de publicaciones, y sus índices, guías, patentes y equivalentes generados con el uso de las Plataformas). Se intentará extraer esta información a través de la información disponible en la Intranet, sin recurrir a los responsables de Plataformas.

Objetivos Operativos 2014-2016: Biblioteca de instrumentos en Salud Mental y Discapacidad

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores	Situación de partida (2013)	Objetivo 2014 Logros	Objetivo 2015 Logros	Objetivo 2016 Logros a 06/2016
Indicador 1: Número de nuevos instrumentos añadidos	257	≈40 41 ✓	≈40 2* ✗	≈40 320 ✓
Indicador 2: Número de consultas realizadas	7	+10% 8 (+14%) ✓	+20% 13 (+85%) ✓	+30% 14 (+100%) ✓
Indicador 3: Número de artículos derivados de proyectos (excluido posters)	Proyectos concedidos en cada convocatoria 3ª (2010): 14 4ª (2012): 7 5ª (2014): 3	1,5 / proyecto 13	1,5 / proyecto 15	1,5 / proyecto 2

Fuentes: Memorias 2013, 2014 y 2015; Plan estratégico 2014; información aportada por coordinadores; www.bi.cibersam.es
En 2015 se diseñó una nueva web, estando inoperativa la Plataforma durante largo tiempo.

Objetivos Operativos 2017-2019: Biblioteca de instrumentos en Salud Mental y Discapacidad

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicador	Línea de base (2015)	Estado a 06/2016	Objetivo 2017	Objetivo 2018	Objetivo 2019
Número de instrumentos existentes	298	320	325	330	335
Número de nuevos instrumentos añadidos o actualizados	*2	22 nuevos 100 actualizados	5 nuevos 25 actualizados	5 nuevos 25 actualizados	5 nuevos 25 actualizados
Número de consultas realizadas	13	14	13	13	13
Número de artículos derivados de los proyectos financiados	56	58	60	65	70
Número de actividades formativas	1	1	1	1	1

* En 2015 la web de la Plataforma estuvo inoperativa

Nota: Los indicadores arriba señalados se utilizarían como indicadores de actividad de las Plataformas. Junto a ellos se pretenden analizar indicadores de productividad (cálculo de publicaciones, y sus índices, guías, patentes y equivalentes generados con el uso de las Plataformas). Se intentará extraer esta información a través de la información disponible en la Intranet, sin recurrir a los responsables de Plataformas.

Objetivos Operativos 2014-2016: Neuroimagen

Indicadores	Situación de partida (2013)	Objetivo 2014 Logros	Objetivo 2015 Logros	Objetivo 2016 Logros a 06/2016
Indicador 1: Número de pacientes añadidos	1.460 (311 en 2012)	+10% 185* (-40%) ✗	+20% 169* (-46%) ✗	+30% 265* (-15%)
Indicador 2: Número de imágenes procesadas	3.059 (313 en 2012)	+10% 641* (+105%) ✓	+20% 393 (+26%) ✓	+30% 378* (+21%)
Indicador 3: Número total de pacientes	2686	+10% 2871 (+7%) ✗	+20% 3040 (+13%) ✗	+30% 3305 (+23%)
Indicador 4: Número total de imágenes	8.785	+10% 11248 (+28%) ✓	+20% 13805 (+57%) ✓	+30% 14369 (+64%)✓
Indicador 5: Número de proyectos que han utilizado	22	≈20 23 ✓	≈20 30 ✓	≈20 32 ✓

Fuentes: Memorias 2013 y 2014; Plan estratégico 2014; información aportada por coordinadores

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivos Operativos 2017-2019: Neuroimagen

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicador	Línea de base (2015)	Estado a 06/2016	Objetivo 2017	Objetivo 2018	Objetivo 2019
Número de secuencias (total de imágenes almacenadas)	**13.805**	14.369	14.369	14.657	15.089
Número de solicitudes de uso	**17**	18	18	18	19
Número de grupos (CIBERSAM u otros) que aportan imágenes	**8**	10	10	10	11
Número de grupos que hacen uso de las imágenes almacenadas	**6**	7	7	7	7

Nota: Los indicadores arriba señalados se utilizarían como indicadores de actividad de las Plataformas. Junto a ellos se pretenden analizar indicadores de productividad (cálculo de publicaciones, y sus índices, guías, patentes y equivalentes generados con el uso de las Plataformas). Se intentará extraer esta información a través de la información disponible en la Intranet, sin recurrir a los responsables de Plataformas.

Objetivos Operativos 2014-2016: plataforma GRIDSAM de datos clínicos

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores	Situación de partida (2013)	Objetivo 2014 Logros	Objetivo 2015 Logros a 09/2015 Pdte. año completo	Objetivo 2016 Pdte.
Indicador 1: Número de cuestionarios recogidos	22.493	+5% 24.176 (+7,5%) ✓	+10% 25750 (+15%) ✓	+20% 28000 (+24%) ✓
Indicador 2: Número de pacientes incluidos	81.850	+5% 88.272 (+12%) ✓	+10% 93778 (+15%) ✓	+15% 100000 (+22%) ✓
Indicador 3: Número total de publicaciones	6	6 No disponible	7 No disponible	8 No disponible
Indicador 4: Número total de proyectos que aportan datos	3	7 3 nuevos ✗	8 2 nuevos ✓	9 13 total ✓

Fuentes: Memorias 2013 y 2014; Plan estratégico 2014; información aportada por coordinadores

Objetivos Operativos 2017-2019: plataforma GRIDSAM de datos clínicos

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicador	Línea de base (2015)	Estado a 06/2016	Objetivo 2017	Objetivo 2018	Objetivo 2019
Número de cuestionarios recogidos	25.750	>28.000	+200	+200	+200
Número de pacientes incluidos	93.778	>100.000	+1.000	+1.000	+1.000
Número de grupos que aportan datos	15	15	15	15	15
Número de solicitudes de estudios coordinados	8	13	+5	+5	+5

Nota: Los indicadores arriba señalados se utilizarían como indicadores de actividad de las Plataformas. Junto a ellos se pretenden analizar indicadores de productividad (cálculo de publicaciones, y sus índices, guías, patentes y equivalentes generados con el uso de las Plataformas). Se intentará extraer esta información a través de la información disponible en la Intranet, sin recurrir a los responsables de Plataformas.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

13

Programas de investigación

Centro de Investigación Biomédica en Red
Salud Mental
CIBERSAM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

13.1

Depresión

Dr. Víctor Pérez

Centro de Investigación Biomédica en Red
Salud Mental
CIBERSAM

Análisis DAFO Programa de Depresión

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DEBILIDADES

- Baja implicación de algunos de los grupos del Programa en proyectos coordinados.
- Baja tasa de retorno de la investigación en relación a innovaciones y patentes.
- Dificultades para la evaluación de resultados del Programa debido a cambios de criterio en la medición de indicadores y falta de homogeneidad en la recogida de información por parte de los grupos.
- Dificultad para incrementar el porcentaje de publicaciones de primer decil.
- Dificultad para gestionar proyectos externos en el entorno CIBER.
- Rigidez del CIBER para estabilizar al personal, y también para adscripción de nuevos investigadores.
- Dificultades de coordinación entre CIBER y los centros consorciados.

FORTALEZAS

- Interdisciplinariedad de los diferentes grupos. Posibilidad de integrar investigación básica y clínica.
- Mayor capacidad de captación de financiación de los proyectos por el hecho de pertenecer al CIBERSAM.
- Alta implicación de algunos de los grupos en los proyectos coordinados.
- Implementación de nuevos modelos animales, estudios de neuroimagen, estudios a nivel molecular y nuevas técnicas (ej. proneuronas).
- Implicación en proyectos centrados en detección precoz y prevención del TDM y el suicidio.
- Participación de miembros del programa en redes internacionales.

Análisis DAFO Programa de Depresión

AMENAZAS

- Dificultad creciente para optar a proyectos europeos porque se trata de convocatorias para proyectos genéricos y no específicas de Salud Mental, por lo que las convocatorias están abiertas a todas las áreas de la medicina. (Contemplar también como posible Oportunidad)
- Presencia de grupos de investigación más potentes a nivel internacional
- Dificultad de los grupos españoles para liderar o coordinar líneas europeas; escasa motivación.
- Motivación decreciente en estudios de gran envergadura como estudios prospectivos y ensayos clínicos colaborativos.
- Rigidez institucional de las figuras contractuales del CIBER y de la promoción laboral, lo que provoca desmotivación de los investigadores.
- Dificultad para incorporar a investigadores jóvenes, para reconocerlos y mantenerlos.
- Dificultad para promover una carrera profesional, lo que obstaculiza el recambio generacional.

OPORTUNIDADES

- Facilidad del área para el desarrollo de convenios con empresas y fundaciones privadas para la financiación de proyectos y transferencia de conocimiento.
- Entorno favorable al desarrollo de patentes y utilidades de los resultados.
- Posibilidad de desarrollar un mayor número de colaboraciones con investigadores nacionales no integrados en el CIBER en Depresión.
- Desarrollo de estudios en colaboración con Atención Primaria, especialmente con la red temática de investigación en Primaria.
- Implementación de TICs en depresión y prevención del suicidio.
- Creciente interés por el suicidio y las enfermedades mentales. Sensibilización de la sociedad sobre los trastornos mentales en general. (Considerar también como Fortaleza).
- Nuevas líneas de investigación sobre los mecanismos de acción de nuevos fármacos (ej. Ketamina).
- Integración "multimodal" de la investigación: neuroimagen, genética y epigenética, neuropsicología, clínica, etc.
- Creciente interés por la medicina personalizada: life style factors, etc.
- Facilidad de traslación de la investigación de los grupos de CIBERSAM a la clínica.
- Participación en bases de datos y proyectos colaborativos por pertenecer a CIBER.
- Realización de estudios coste-efectividad de nuevos tratamientos.
- Utilización de CIBER como plataforma de ensayos clínicos. (No se han conseguido estudios a través de CIBER pero muchos grupos participan en los mismos ensayos clínicos).
- Oportunidades de colaboración/influencia en países en vías de desarrollo (proyectos desarrollados por el grupo del Dr. Ayuso y proyecto europeo sobre refugiados)

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivos Estratégicos 2017-2019

OE1 Seguir participando y solicitando proyectos de la convocatoria H2020 con grupos CIBERSAM

OE2 Conseguir financiación para la tercera ola del estudio “Edad con salud” con G11

OE3 Elaboración de artículos colaborativos con grupos CIBERSAM de los proyectos en activo y/o pasados

OE4 Incremento de la colaboración con otros CIBERs y RETICs

OE5 Incrementar la utilización de tecnologías en programas de atención a la depresión

OE6 Implementar proyectos orientados a la utilización de “big data” y “data mining” para la investigación sobre la depresión

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivos Operativos 2014-2016 Programa de Depresión

Indicadores		Objetivo 2014	Objetivo 2015	Objetivo 2016
Indicador 1: Incrementar el número de innovaciones	Nº de Guías Clínicas, patentes y ensayos clínicos (en activo)	No disminuir más del 5% en eficiencia respecto al Año Base	No disminuir más del 5% en eficiencia respecto al Año Base	No disminuir más del 5% en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 2: Incrementar la proporción de publicaciones en el primer decil	Nº de publicaciones en el primer decil	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 3: Incrementar la proporción de publicaciones colaborativas intraCIBER en primer cuartil	Nº de publicaciones Q1 con 2 o más grupos del CIBERSAM	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 4. Incrementar colaboración con otros CIBERs y RETICS	Nº publicaciones Q1 con grupos de otros CIBER y RETICS	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 5: Incrementar nº citaciones totales respecto al nº medio de citas últimos 3 años	Nº citas recibidas en los últimos 3 años	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 6: Incrementar obtención de recursos con financiación pública o privada gestionados a través del CIBERSAM	Fondos públicos o privados gestionados a través del CIBERSAM (en €)	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 7: Incrementar factor de impacto acumulado en publicaciones de primer decil	Factor de impacto acumulado en publicaciones de primer decil	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base

[1] El **Año Base** se calcula como promedio de los indicadores de 2011, 2012 y 2013.

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivos Operativos 2017-2019 Programa de Depresión

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores		Objetivo 2017	Objetivo 2018	Objetivo 2019
Indicador 1. Número de modelos animales, patentes concedidas y en explotación, spin off y número de ensayos clínicos nuevos (1a+1b+1c+1d) Suma del número de artículos derivados del uso de modelos animales en patología psiquiátrica, del número de patentes concedidas y en explotación, del número de spin off y del número de ensayos clínicos nuevos en la temática del programa.	**Indicador 1a.** Número de artículos derivados de uso de modelos animales en patología psiquiátrica en la temática del programa	Mantener número total respecto al Año Base[1]	Mantener número total respecto al Año Base[1]	Mantener número total respecto al Año Base[1]
	Indicador 1b. Número de patentes concedidas y en explotación			
	Indicador 1c. Participación del CIBER en spin-off/start-up en la temática del programa			
	Indicador 1d. Nº de nuevos ensayos clínicos, estudios epidemiológicos o intervenciones comunitarias nuevos en la temática del programa			
Indicador 2. Número de Guías Clínicas, revisiones sistemáticas y metaanálisis Suma del número de Guías Clínicas, revisiones sistemáticas y metaanálisis en la temática del programa.	**Indicador 2a. Número de Guías Clínicas** Número de guías clínicas publicadas en revistas indexadas o incluidas en repositorios públicos nacionales (Guía Salud) o internacionales (Cochrane y otros) con participación del CIBER según la temática del programa.	Mantener número total respecto al Año Base[1]	Mantener número total respecto al Año Base[1]	Mantener número total respecto al Año Base[1]
	Indicador 2b. Número de revisiones sistemáticas con Metaanálisis Número de revisiones sistemáticas con metaanálisis publicadas en revistas indexadas o incluidas en repositorios públicos nacionales (Guía Salud) o internacionales (Cochrane y otros) con participación del CIBER según la temática del programa.			
	Indicador 2c. Número de revisiones sistemáticas sin Metaanálisis Número de revisiones sistemáticas sin metaanálisis publicadas en revistas indexadas o incluidas en repositorios públicos nacionales (Guía Salud) o internacionales (Cochrane y otros) con participación del CIBER según la temática del programa.			
Indicador 3. Número de publicaciones en el primer decil	**Indicador 3. Número de publicaciones en primer decil** Número de publicaciones en la temática del programa en revistas que se encuentran en el 10% de su categoría, ordenado según el indicador de calidad de las revistas JCR.	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]
Indicador 4. Número de publicaciones en Q1 con 2 o más grupos del CIBERSAM, CIBER o RETICs Número de publicaciones en colaboración intra/interCIBER (con dos o más grupos del CIBERSAM, con otros CIBERs o con otros RETICs) en revistas indexadas en JCR en Q1 y en la temática del programa.	**Indicador 4a.** Número de publicaciones Q1 con 2 o más grupos del CIBERSAM	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]
	Indicador 4b. Número de publicaciones en Q1 con otros CIBER o RETICs			
Indicador 5. Número de publicaciones en Q1 en colaboración internacional	**Indicador 5.** Número de publicaciones Q1 en colaboración internacional	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]

[1] El **Año Base** se calcula para todos los indicadores como la media de los 3 años anteriores

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

13.2

Trastorno Bipolar

Dr. Eduard Vieta

Centro de Investigación Biomédica en Red
Salud Mental
CIBERSAM

Análisis DAFO Programa de Trastorno Bipolar

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

D — DEBILIDADES

- Dificultad para obtener patentes.
- Dificultad para establecer colaboraciones interciber.

F — FORTALEZAS

- Alta productividad científica (publicaciones).
- Cultura y tradición colaborativa entre los grupos.
- Equipos con liderazgo mundial en el área.
- Liderazgo en intervenciones psicoterapéuticas innovadoras.
- Participación en el Global Burden of Disease.
- Sinergias con todos los demás programas

A — AMENAZAS

- Menor número de fármacos en desarrollo respecto a otras áreas.
- Falta de buenos modelos animales para el desarrollo de estudios en Trastorno Bipolar.

O — OPORTUNIDADES

- Incorporación de un nuevo grupo con investigadores básicos.
- Participación en el proyecto europeo PRISM.
- Participación en los consorcios ConLiGen y ENIGMA.
- Proyecto Cohorte CIBERSAM.

Objetivos Operativos 2014-2016 Programa de Trastorno Bipolar

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores		Objetivo 2014	Objetivo 2015	Objetivo 2016
Indicador 1: Incrementar el número de innovaciones	Nº de Guías Clínicas, patentes y ensayos clínicos (en activo)	No disminuir más del 5% en eficiencia respecto al Año Base	No disminuir más del 5% en eficiencia respecto al Año Base	No disminuir más del 5% en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 2: Incrementar la proporción de publicaciones en el primer decil	Nº de publicaciones en el primer decil	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 3: Incrementar la proporción de publicaciones colaborativas intraCIBER en primer cuartil	Nº de publicaciones Q1 con 2 o más grupos del CIBERSAM	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 4. Incrementar colaboración con otros CIBERs y RETICS	Nº publicaciones Q1 con grupos de otros CIBER y RETICS	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 5: Incrementar nº citaciones totales respecto al nº medio de citas últimos 3 años	Nº citas recibidas en los últimos 3 años	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 6: Incrementar obtención de recursos con financiación pública o privada gestionados a través del CIBERSAM	Fondos públicos o privados gestionados a través del CIBERSAM (en €)	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 7: Incrementar factor de impacto acumulado en publicaciones de primer decil	Factor de impacto acumulado en publicaciones de primer decil	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base

[1] El **Año Base** se calcula como promedio de los indicadores de 2011, 2012 y 2013.

Objetivos Operativos 2017-2019 Programa de Trastorno Bipolar

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores		Objetivo 2017	Objetivo 2018	Objetivo 2019
Indicador 1. Número de modelos animales, patentes concedidas y en explotación, spin off y número de ensayos clínicos nuevos (1a+1b+1c+1d) Suma del número de artículos derivados del uso de modelos animales en patología psiquiátrica, del número de patentes concedidas y en explotación, del número de spin off y del número de ensayos clínicos nuevos en la temática del programa.	**Indicador 1a.** Número de artículos derivados de uso de modelos animales en patología psiquiátrica en la temática del programa	No disminuir más del 5% respecto al Año Base[1]	No disminuir más del 5% respecto al Año Base[1]	No disminuir más del 5% respecto al Año Base[1]
	Indicador 1b. Número de patentes concedidas y en explotación			
	Indicador 1c. Participación del CIBER en spin-off/start-up en la temática del programa			
	Indicador 1d. Nº de nuevos ensayos clínicos, estudios epidemiológicos o intervenciones comunitarias nuevos en la temática del programa			
Indicador 2. Número de Guías Clínicas, revisiones sistemáticas y metaanálisis Suma del número de Guías Clínicas, revisiones sistemáticas y metaanálisis en la temática del programa.	**Indicador 2a. Número de Guías Clínicas** Número de guías clínicas publicadas en revistas indexadas o incluidas en repositorios públicos nacionales (Guía Salud) o internacionales (Cochrane y otros) con participación del CIBER según la temática del programa.	Mantener número total respecto al Año Base[1]	Mantener número total respecto al Año Base[1]	Mantener número total respecto al Año Base[1]
	Indicador 2b. Número de revisiones sistemáticas con Metaanálisis Número de revisiones sistemáticas con metaanálisis publicadas en revistas indexadas o incluidas en repositorios públicos nacionales (Guía Salud) o internacionales (Cochrane y otros) con participación del CIBER según la temática del programa.			
	Indicador 2c. Número de revisiones sistemáticas sin Metaanálisis Número de revisiones sistemáticas sin metaanálisis publicadas en revistas indexadas o incluidas en repositorios públicos nacionales (Guía Salud) o internacionales (Cochrane y otros) con participación del CIBER según la temática del programa.			
Indicador 3. Número de publicaciones en el primer decil	**Indicador 3. Número de publicaciones en primer decil** Número de publicaciones en la temática del programa en revistas que se encuentran en el 10% de su categoría, ordenado según el indicador de calidad de las revistas JCR.	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]
Indicador 4. Número de publicaciones en Q1 con 2 o más grupos del CIBERSAM, CIBER o RETICs Número de publicaciones en colaboración intra/interCIBER (con dos o más grupos del CIBERSAM, con otros CIBERs o con otros RETICs) en revistas indexadas en JCR en Q1 y en la temática del programa.	**Indicador 4a.** Número de publicaciones Q1 con 2 o más grupos del CIBERSAM	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]
	Indicador 4b. Número de publicaciones en Q1 con otros CIBER o RETICs			
Indicador 5. Número de publicaciones en Q1 en colaboración internacional	**Indicador 5.** Número de publicaciones Q1 en colaboración internacional	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]

[1] El **Año Base** se calcula para todos los indicadores como la media de los 3 años anteriores

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

13.3

Esquizofrenia

Dr. Julio Sanjuán

Centro de Investigación Biomédica en Red
Salud Mental
CIBERSAM

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Objetivos generales:

- Trabajar en establecer la esquizofrenia como uno de los objetivos prioritarios en las políticas científicas.
- Establecer líneas de investigación incluyendo aspectos básicos y transversales.

Objetivos Operativos 2014-2016 Programa de Esquizofrenia

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores		Objetivo 2014	Objetivo 2015	Objetivo 2016
Indicador 1: Incrementar el número de innovaciones	Nº de Guías Clínicas, patentes y ensayos clínicos (en activo)	No disminuir más del 5% en eficiencia respecto al Año Base	No disminuir más del 5% en eficiencia respecto al Año Base	No disminuir más del 5% en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 2: Incrementar la proporción de publicaciones en el primer decil	Nº de publicaciones en el primer decil	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 3: Incrementar la proporción de publicaciones colaborativas intraCIBER en primer cuartil	Nº de publicaciones Q1 con 2 o más grupos del CIBERSAM	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 4. Incrementar colaboración con otros CIBERs y RETICS	Nº publicaciones Q1 con grupos de otros CIBER y RETICS	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 5: Incrementar nº citaciones totales respecto al nº medio de citas últimos 3 años	Nº citas recibidas en los últimos 3 años	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 6: Incrementar obtención de recursos con financiación pública o privada gestionados a través del CIBERSAM	Fondos públicos o privados gestionados a través del CIBERSAM (en €)	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 7: Incrementar factor de impacto acumulado en publicaciones de primer decil	Factor de impacto acumulado en publicaciones de primer decil	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base

[1] El **Año Base** se calcula como promedio de los indicadores de 2011, 2012 y 2013.

Objetivos Operativos 2017-2019 Programa de Esquizofrenia

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores		Objetivo 2017	Objetivo 2018	Objetivo 2019
Indicador 1. Número de modelos animales, patentes concedidas y en explotación, spin off y número de ensayos clínicos nuevos (1a+1b+1c+1d) Suma del número de artículos derivados del uso de modelos animales en patología psiquiátrica, del número de patentes concedidas y en explotación, del número de spin off y del número de ensayos clínicos nuevos en la temática del programa.	**Indicador 1a.** Número de artículos derivados de uso de modelos animales en patología psiquiátrica en la temática del programa	Mantener número total respecto al Año Base[1]	Mantener número total respecto al Año Base[1]	Mantener número total respecto al Año Base[1]
	Indicador 1b. Número de patentes concedidas y en explotación			
	Indicador 1c. Participación del CIBER en spin-off/start-up en la temática del programa			
	Indicador 1d. Nº de nuevos ensayos clínicos, estudios epidemiológicos o intervenciones comunitarias nuevos en la temática del programa			
Indicador 2. Número de Guías Clínicas, revisiones sistemáticas y metaanálisis Suma del número de Guías Clínicas, revisiones sistemáticas y metaanálisis en la temática del programa.	**Indicador 2a. Número de Guías Clínicas** Número de guías clínicas publicadas en revistas indexadas o incluidas en repositorios públicos nacionales (Guía Salud) o internacionales (Cochrane y otros) con participación del CIBER según la temática del programa.	Mantener número total respecto al Año Base[1]	Mantener número total respecto al Año Base[1]	Mantener número total respecto al Año Base[1]
	Indicador 2b. Número de revisiones sistemáticas con Metaanálisis Número de revisiones sistemáticas con metaanálisis publicadas en revistas indexadas o incluidas en repositorios públicos nacionales (Guía Salud) o internacionales (Cochrane y otros) con participación del CIBER según la temática del programa.			
	Indicador 2c. Número de revisiones sistemáticas sin Metaanálisis Número de revisiones sistemáticas sin metaanálisis publicadas en revistas indexadas o incluidas en repositorios públicos nacionales (Guía Salud) o internacionales (Cochrane y otros) con participación del CIBER según la temática del programa.			
Indicador 3. Número de publicaciones en el primer decil	**Indicador 3. Número de publicaciones en primer decil** Número de publicaciones en la temática del programa en revistas que se encuentran en el 10% de su categoría, ordenado según el indicador de calidad de las revistas JCR.	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]
Indicador 4. Número de publicaciones en Q1 con 2 o más grupos del CIBERSAM, CIBER o RETICs Número de publicaciones en colaboración intra/interCIBER (con dos o más grupos del CIBERSAM, con otros CIBERs o con otros RETICs) en revistas indexadas en JCR en Q1 y en la temática del programa.	**Indicador 4a.** Número de publicaciones Q1 con 2 o más grupos del CIBERSAM	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]
	Indicador 4b. Número de publicaciones en Q1 con otros CIBER o RETICs			
Indicador 5. Número de publicaciones en Q1 en colaboración internacional	**Indicador 5.** Número de publicaciones Q1 en colaboración internacional	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]

[1] El **Año Base** se calcula para todos los indicadores como la media de los 3 años anteriores

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

13.4

Innovación Terapéutica

Dr. Francesc Artigas

Centro de Investigación Biomédica en Red
Salud Mental
CIBERSAM

Análisis DAFO Programa de Innovación Terapéutica

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DEBILIDADES

- El programa no dispone de una estructura en específico para el cumplimiento de sus objetivos (e.j. proyectos intramurales propios).
- Dificultades en el mantenimiento de las líneas propias de trabajo de los grupos debido a menor financiación proyectos
- Dificultad de captación y retención de personal científico y técnico con un excelente grado de formación.
- Aumento de la rigidez administrativa y cargas burocráticas del CIBER.

FORTALEZAS

- Programa transversal con fuerte interacción básico-clínica (traslational) y viceversa (back-traslational) y gran número de colaboraciones.
- Existencia de grupos con excelente productividad e impacto internacional.
- Alta capacidad para generación de innovaciones y captación de recursos externos.
- Amplio abanico de líneas de trabajo así como manejo metodologías básicas y clínicas.
- Personal con elevado nivel de formación.
- Existencia de un elevado número de colaboraciones intra-CIBER, inter-CIBER e internacionales.

Análisis DAFO Programa de Innovación Terapéutica

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

AMENAZAS

- Falta de interés en la industria en el desarrollo de nuevas moléculas
- Dificultades de financiación CIBERSAM en grupos de investigación básica (bajo nivel en el ranking interno del CIBERSAM).
- Dificultades en la solicitud de proyectos mixtos competitivos debido al menor tamaño de los grupos de investigación básica y a la rigidez administrativa de Universidades/CSIC.

OPORTUNIDADES

- Capacidad de intervención de los miembros del programa en estructuras científicas internacionales (ECNP, CINP, etc.).
- Posibilidades innovación en la práctica clínica.
- Disposición de “know-how” para transferir.
- Las colaboraciones intra- e inter-CIBER actuales y futuras pueden dar lugar a publicaciones de alto impacto y nuevas líneas de trabajo.
- Consolidación de nuevas líneas de investigación de los grupos en base al elevado número de personal en formación y especialización (predoctoral y postdoctoral).
- Captación de recursos privados en base a la oferta de una cartera unificada de servicios básico-clínicos (Plataforma Dianas Terapéuticas).

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS 2017-2019

- Integrar de forma más eficiente y multidisciplinar la investigación básica y la clínica mediante **proyectos colaborativos en genética, neuroimagen, identificación de dianas terapéuticas, modelos animales de enfermedad mental y mecanismo de acción de psicofármacos**.
- Estudiar las **bases neurobiológicas** de resistencia a tratamientos y el mecanismo de acción de nuevas estrategias terapéuticas.
- Identificación de **nuevas dianas terapéuticas y biomarcadores** en enfermedades mentales, en particular, depresión, esquizofrenia y trastorno bipolar.
- Estudio del **mecanismo de acción y diseño de fármacos** antidepresivos, antipsicóticos y estabilizadores del ánimo.
- Exploración e incorporación de **nuevas estrategias no farmacológicas** de tratamiento.
- Desarrollar, mejorar y evaluar **nuevas metodologías** de investigación básica y clínica para evaluar el efecto de fármacos.
- **Transferencia de conocimientos** básicos a la clínica y viceversa.
- **Actividades de divulgación** a la sociedad.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS 2017-2019

- Aumento de la colaboración entre los grupos del programa: posible establecimiento de proyectos intra-programa análogos a los intramurales para aumentar y mejorar las sinergias existentes → mejora de calidad científica y aumento del IF de las publicaciones (Aunque hay buen nivel de colaboración entre programas, se desea potenciar el nivel de colaboración interna y con otros grupos del CIBER). (Sería deseable la existencia de proyectos líder/estrella por programa a los cuales los grupos se pudiesen adherir. A discutir pues no ha recursos suficientes. Para la próxima convocatoria de intramurales se intentará fomentar el uso de plataformas y colaboraciones entre grupos. También intramurales mixtas, los grupos que quieran participar ponen el 50% de la intramural para participar)
- Establecimiento de una cartera común de servicios de investigación preclínica (posible "Plataforma de Dianas Terapéuticas") (CIBER como marchamo de calidad como una oferta de servicios preclínicos. Puede ser atractivo para laboratorios farmacéuticos)
- Revisión de indicadores del Programa.

Objetivos Operativos 2014-2016 Programa de Innovación Terapéutica

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores		Objetivo 2014	Objetivo 2015	Objetivo 2016
Indicador 1: Incrementar el número de innovaciones	Nº de Guías Clínicas, patentes y ensayos clínicos (en activo)	No disminuir más del 5% en eficiencia respecto al Año Base	No disminuir más del 5% en eficiencia respecto al Año Base	No disminuir más del 5% en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 2: Incrementar la proporción de publicaciones en el primer decil	Nº de publicaciones en el primer decil	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 3: Incrementar la proporción de publicaciones colaborativas intraCIBER en primer cuartil	Nº de publicaciones Q1 con 2 o más grupos del CIBERSAM	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 4. Incrementar colaboración con otros CIBERs y RETICS	Nº publicaciones Q1 con grupos de otros CIBER y RETICS	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 5: Incrementar nº citaciones totales respecto al nº medio de citas últimos 3 años	Nº citas recibidas en los últimos 3 años	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 6: Incrementar obtención de recursos con financiación pública o privada gestionados a través del CIBERSAM	Fondos públicos o privados gestionados a través del CIBERSAM (en €)	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 7: Incrementar factor de impacto acumulado en publicaciones de primer decil	Factor de impacto acumulado en publicaciones de primer decil	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base

[1] El **Año Base** se calcula como promedio de los indicadores de 2011, 2012 y 2013.

Objetivos Operativos 2017-2019 Programa de Innovación Terapéutica

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores		Objetivo 2017	Objetivo 2018	Objetivo 2019
Indicador 1. Número de modelos animales, patentes concedidas y en explotación, spin off y número de ensayos clínicos nuevos (1a+1b+1c+1d) Suma del número de artículos derivados del uso de modelos animales en patología psiquiátrica, del número de patentes concedidas y en explotación, del número de spin off y del número de ensayos clínicos nuevos en la temática del programa.	**Indicador 1a.** Número de artículos derivados de uso de modelos animales en patología psiquiátrica en la temática del programa	No disminuir más del 5% respecto al Año Base[1]	No disminuir más del 5% respecto al Año Base[1]	No disminuir más del 5% respecto al Año Base[1]
	Indicador 1b. Número de patentes concedidas y en explotación			
	Indicador 1c. Participación del CIBER en spin-off/start-up en la temática del programa			
	Indicador 1d. Nº de nuevos ensayos clínicos, estudios epidemiológicos o intervenciones comunitarias nuevos en la temática del programa			
Indicador 2. Número de Guías Clínicas, revisiones sistemáticas y metaanálisis Suma del número de Guías Clínicas, revisiones sistemáticas y metaanálisis en la temática del programa.	**Indicador 2a. Número de Guías Clínicas** Número de guías clínicas publicadas en revistas indexadas o incluidas en repositorios públicos nacionales (Guía Salud) o internacionales (Cochrane y otros) con participación del CIBER según la temática del programa.	Mantener número total respecto al Año Base[1]	Mantener número total respecto al Año Base[1]	Mantener número total respecto al Año Base[1]
	Indicador 2b. Número de revisiones sistemáticas con Metaanálisis Número de revisiones sistemáticas con metaanálisis publicadas en revistas indexadas o incluidas en repositorios públicos nacionales (Guía Salud) o internacionales (Cochrane y otros) con participación del CIBER según la temática del programa.			
	Indicador 2c. Número de revisiones sistemáticas sin Metaanálisis Número de revisiones sistemáticas sin metaanálisis publicadas en revistas indexadas o incluidas en repositorios públicos nacionales (Guía Salud) o internacionales (Cochrane y otros) con participación del CIBER según la temática del programa.			
Indicador 3. Número de publicaciones en el primer decil	**Indicador 3. Número de publicaciones en primer decil** Número de publicaciones en la temática del programa en revistas que se encuentran en el 10% de su categoría, ordenado según el indicador de calidad de las revistas JCR.	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]
Indicador 4. Número de publicaciones en Q1 con 2 o más grupos del CIBERSAM, CIBER o RETICs Número de publicaciones en colaboración intra/interCIBER (con dos o más grupos del CIBERSAM, con otros CIBERs o con otros RETICs) en revistas indexadas en JCR en Q1 y en la temática del programa.	**Indicador 4a.** Número de publicaciones Q1 con 2 o más grupos del CIBERSAM	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]
	Indicador 4b. Número de publicaciones en Q1 con otros CIBER o RETICs			
Indicador 5. Número de publicaciones en Q1 en colaboración internacional	**Indicador 5.** Número de publicaciones Q1 en colaboración internacional	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]

[1] El **Año Base** se calcula para todos los indicadores como la media de los 3 años anteriores

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

13.5

Trastornos Mentales de la infancia y la adolescencia

Dra. Josefina Castro

Centro de Investigación Biomédica en Red
Salud Mental
CIBERSAM

Análisis DAFO Programa de Trastornos Mentales de la infancia y la adolescencia

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DEBILIDADES

- Existencia de sólo de tres grupos clínicos con actividad de investigación centrada en niños y adolescentes en CIBERSAM. El resto de grupos incluidos en el programa con actividad en la temática pero no como área principal o prioritaria. Existen otro sgrupos con actividad en niños y adolescentes, pero no incluido en el Programa por no considerar esta línea como prioritaria.
- Dificultad para colaborar con grupos asistenciales con escasa experiencia investigadora y que además no pertenecen al CIBERSAM.
- Pocos clínicos que se dedican específicamente a trastornos de niños y adolescentes son investigadores de los diferentes grupos del CIBERSAM.

FORTALEZAS

- proyectos e iniciativas comunes en marcha y elevada interacción clínica e investigación.
- Posibilidad de desarrollar líneas de estudio con abordajes multidisciplinares debido a la existencia de grupos con diferente especialización (aproximación a través de estudios genéticos, de neuroimagen, etc.).
- Actividad en proyectos internacional.

Análisis DAFO Programa de Trastornos Mentales de la infancia y la adolescencia

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

AMENAZAS

- A pesar de que la especialidad de psiquiatría infantil ya ha sido reconocida, está pendiente de su desarrollo (primera convocatoria). Este hecho tiene repercusión en la formación de profesionales, residentes y acceso a medios.
- Menor desarrollo de recursos asistenciales específicos.
- Situación de la I+D global muy por debajo de Psiquiatría de adultos y de otras especialidades.
- Percepción social negativa de la investigación en niños, especialmente de la investigación con psicofármacos.

OPORTUNIDADES

- Creación de la especialidad de Psiquiatría Infantil en España. Progresivo desarrollo de formación específica y recursos dedicados a esta área.
- Posibilidad de desarrollar colaboraciones con grupos clínicos y básicos que prioricen la investigación en estas edades dentro de CIBERSAM, (a través de estudios de neuroimagen y genéticos). Posibilidad de desarrollar colaboraciones con grupos de investigación en adultos.
- Área de gran interés a nivel internacional. Conciencia de que la investigación en este área ha estado olvidada durante años. Oportunidades para el desarrollo de proyectos europeos. Prioridad para diversos organismos (conciencia de su relevancia, la elevada frecuencia de trastornos mentales en niños y su importancia como precursores de patología en la vida adulta).
- Edades que permiten investigar las primeras etapas de muchos trastornos.
- Prevención en Salud Mental infatojuvenil (línea específica en H2020).

Objetivos Operativos 2014-2016 Programa de Trastornos Mentales de la infancia y la adolescencia

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores		Objetivo 2014	Objetivo 2015	Objetivo 2016
Indicador 1: Incrementar el número de innovaciones	Nº de Guías Clínicas, patentes y ensayos clínicos (en activo)	Mantenimiento en términos de eficiencia respecto al año base (2013)	Mantenimiento en términos de eficiencia respecto al año base (2014)	Mantenimiento en términos de eficiencia respecto al año base (2015)
Indicador 2: Incrementar la proporción de publicaciones en el primer decil	Nº de publicaciones en el primer decil	Mantenimiento en términos de eficiencia respecto al año base (2013)	Mantenimiento en términos de eficiencia respecto al año base (2014)	Mantenimiento en términos de eficiencia respecto al año base (media 2014-2015)
Indicador 3: Incrementar la proporción de publicaciones colaborativas intraCIBER en primer cuartil	Nº de publicaciones Q1 con 2 o más grupos del CIBERSAM	2% de incremento en eficiencia respecto a 2013	2% de incremento en eficiencia respecto a 2014	2% de incremento en eficiencia respecto a media 2014-2015
Indicador 4. Incrementar colaboración con otros CIBERs y RETICS	Nº publicaciones Q1 con grupos de otros CIBER y RETICS	Mantenimiento en términos de eficiencia respecto al año base (2013)	2% de incremento en eficiencia respecto a 2014	2% de incremento en eficiencia respecto a media 2014-2015
Indicador 5: Incrementar nº citaciones totales respecto al nº medio de citas últimos 3 años	Nº citas recibidas en los últimos 3 años	5% de incremento en eficiencia respecto al año base (2013)	5% de incremento en eficiencia respecto al año base (2014)	5% de incremento en eficiencia respecto al año base media 2014-2015
Indicador 6: Incrementar obtención de recursos con financiación pública o privada gestionados a través del CIBERSAM	Fondos públicos o privados gestionados a través del CIBERSAM (en €)	2% de incremento en eficiencia respecto al año base	2% de incremento en eficiencia respecto al año base	2% de incremento en eficiencia respecto al año base
Indicador 7: Incrementar factor de impacto acumulado en publicaciones de primer cuartil	Factor de impacto acumulado en publicaciones de primer cuartil	2% de incremento en eficiencia respecto a 2014	5% de incremento en eficiencia respecto a 2014	5% de incremento en eficiencia respecto a media 2014-2015

[1] El **Año Base** se calcula como promedio de los indicadores de 2011, 2012 y 2013.

Objetivos Operativos 2017-2019 Programa de Trastornos Mentales de la infancia y la adolescencia

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores		Objetivo 2017	Objetivo 2018	Objetivo 2019
Indicador 1. Número de modelos animales, patentes concedidas y en explotación, spin off y número de ensayos clínicos nuevos (1a+1b+1c+1d) Suma del número de artículos derivados del uso de modelos animales en patología psiquiátrica, del número de patentes concedidas y en explotación, del número de spin off y del número de ensayos clínicos nuevos en la temática del programa.	**Indicador 1a.** Número de artículos derivados de uso de modelos animales en patología psiquiátrica en la temática del programa	Mantener número total respecto al Año Base[1]	Mantener número total respecto al Año Base[1]	Mantener número total respecto al Año Base[1]
	Indicador 1b. Número de patentes concedidas y en explotación			
	Indicador 1c. Participación del CIBER en spin-off/start-up en la temática del programa			
	Indicador 1d. Nº de nuevos ensayos clínicos, estudios epidemiológicos o intervenciones comunitarias nuevos en la temática del programa			
Indicador 2. Número de Guías Clínicas, revisiones sistemáticas y metaanálisis Suma del número de Guías Clínicas, revisiones sistemáticas y metaanálisis en la temática del programa.	**Indicador 2a. Número de Guías Clínicas** Número de guías clínicas publicadas en revistas indexadas o incluidas en repositorios públicos nacionales (Guía Salud) o internacionales (Cochrane y otros) con participación del CIBER según la temática del programa.	Mantener número total respecto al Año Base[1]	Mantener número total respecto al Año Base[1]	Mantener número total respecto al Año Base[1]
	Indicador 2b. Número de revisiones sistemáticas con Metaanálisis Número de revisiones sistemáticas con metaanálisis publicadas en revistas indexadas o incluidas en repositorios públicos nacionales (Guía Salud) o internacionales (Cochrane y otros) con participación del CIBER según la temática del programa.			
	Indicador 2c. Número de revisiones sistemáticas sin Metaanálisis Número de revisiones sistemáticas sin metaanálisis publicadas en revistas indexadas o incluidas en repositorios públicos nacionales (Guía Salud) o internacionales (Cochrane y otros) con participación del CIBER según la temática del programa.			
Indicador 3. Número de publicaciones en el primer decil	**Indicador 3. Número de publicaciones en primer decil** Número de publicaciones en la temática del programa en revistas que se encuentran en el 10% de su categoría, ordenado según el indicador de calidad de las revistas JCR.	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]
Indicador 4. Número de publicaciones en Q1 con 2 o más grupos del CIBERSAM, CIBER o RETICs Número de publicaciones en colaboración intra/interCIBER (con dos o más grupos del CIBERSAM, con otros CIBERs o con otros RETICs) en revistas indexadas en JCR en Q1 y en la temática del programa.	**Indicador 4a.** Número de publicaciones Q1 con 2 o más grupos del CIBERSAM	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]
	Indicador 4b. Número de publicaciones en Q1 con otros CIBER o RETICs			
Indicador 5. Número de publicaciones en Q1 en colaboración internacional	**Indicador 5.** Número de publicaciones Q1 en colaboración internacional	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]

[1] El **Año Base** se calcula para todos los indicadores como la media de los 3 años anteriores

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

13.6

Trastornos Psicosomáticos de Ansiedad y del Control de Impulso

Dr. José Manuel Menchón

Centro de Investigación Biomédica en Red
Salud Mental
CIBERSAM

Análisis DAFO Programa de Trastornos Psicosomáticos de Ansiedad y del Control de Impulso

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

DEBILIDADES (D)

- Heterogeneidad de temas dentro del Programa.
- Temáticas con menor susceptibilidad de ser financiadas competitivamente (menos carga en comparación a otros temas)
- Prioridad de los grupos a otros programas con mayor posibilidad de realizar proyectos conjuntos por la homogeneidad de la temática

FORTALEZAS (F)

- Incluye un amplio número de trastornos mentales no contemplados en otros programas específicos.
- Incorporación de nuevos grupos en el Programa con proyectos atractivos.
- Posibilidad de colaboraciones con otros CIBER.
- Complementariedad entre los grupos pertenecientes al programa.

AMENAZAS (A)

- Menor susceptibilidad de financiación de los grupos.
- Mayor riesgo de discontinuación de grupos.
- Distanciamiento progresivo del programa.

.

OPORTUNIDADES (O)

- Posibilidad de proyectos más transversales.
- Alta prevalencia e impacto sanitario de los trastornos.
- Menor competencia en las áreas temáticas.

Objetivos Operativos 2014-2016 Trastornos Psicosomáticos de Ansiedad y Control Impulso

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores		Objetivo 2014	Objetivo 2015	Objetivo 2016
Indicador 1: Incrementar el número de innovaciones	Nº de Guías Clínicas, patentes y ensayos clínicos (en activo)	No disminuir más del 5% en eficiencia respecto al Año Base	No disminuir más del 5% en eficiencia respecto al Año Base	No disminuir más del 5% en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 2: Incrementar la proporción de publicaciones en el primer decil	Nº de publicaciones en el primer decil	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 3: Incrementar la proporción de publicaciones colaborativas intraCIBER en primer cuartil	Nº de publicaciones Q1 con 2 o más grupos del CIBERSAM	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 4. Incrementar colaboración con otros CIBERs y RETICS	Nº publicaciones Q1 con grupos de otros CIBER y RETICS	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 5: Incrementar nº citaciones totales respecto al nº medio de citas últimos 3 años	Nº citas recibidas en los últimos 3 años	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 6: Incrementar obtención de recursos con financiación pública o privada gestionados a través del CIBERSAM	Fondos públicos o privados gestionados a través del CIBERSAM (en €)	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base
Indicador 7: Incrementar factor de impacto acumulado en publicaciones de primer decil	Factor de impacto acumulado en publicaciones de primer decil	5% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	10% de incremento en eficiencia respecto al Año Base	15% de incremento en eficiencia respecto al Año Base

[1] El **Año Base** se calcula como promedio de los indicadores de 2011, 2012 y 2013.

Objetivos Operativos 2017-2019 Trastornos Psicosomáticos de Ansiedad y Control Impulso

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

Indicadores		Objetivo 2017	Objetivo 2018	Objetivo 2019
Indicador 1. Número de modelos animales, patentes concedidas y en explotación, spin off y número de ensayos clínicos nuevos (1a+1b+1c+1d) Suma del número de artículos derivados del uso de modelos animales en patología psiquiátrica, del número de patentes concedidas y en explotación, del número de spin off y del número de ensayos clínicos nuevos en la temática del programa.	**Indicador 1a.** Número de artículos derivados de uso de modelos animales en patología psiquiátrica en la temática del programa	No disminuir más del 5% respecto al Año Base[1]	No disminuir más del 5% respecto al Año Base[1]	No disminuir más del 5% respecto al Año Base[1]
	Indicador 1b. Número de patentes concedidas y en explotación			
	Indicador 1c. Participación del CIBER en spin-off/start-up en la temática del programa			
	Indicador 1d. Nº de nuevos ensayos clínicos, estudios epidemiológicos o intervenciones comunitarias nuevos en la temática del programa			
Indicador 2. Número de Guías Clínicas, revisiones sistemáticas y metaanálisis Suma del número de Guías Clínicas, revisiones sistemáticas y metaanálisis en la temática del programa.	**Indicador 2a. Número de Guías Clínicas** Número de guías clínicas publicadas en revistas indexadas o incluidas en repositorios públicos nacionales (Guía Salud) o internacionales (Cochrane y otros) con participación del CIBER según la temática del programa.	Mantener número total respecto al Año Base[1]	Mantener número total respecto al Año Base[1]	Mantener número total respecto al Año Base[1]
	Indicador 2b. Número de revisiones sistemáticas con Metaanálisis Número de revisiones sistemáticas con metaanálisis publicadas en revistas indexadas o incluidas en repositorios públicos nacionales (Guía Salud) o internacionales (Cochrane y otros) con participación del CIBER según la temática del programa.			
	Indicador 2c. Número de revisiones sistemáticas sin Metaanálisis Número de revisiones sistemáticas sin metaanálisis publicadas en revistas indexadas o incluidas en repositorios públicos nacionales (Guía Salud) o internacionales (Cochrane y otros) con participación del CIBER según la temática del programa.			
Indicador 3. Número de publicaciones en el primer decil	**Indicador 3. Número de publicaciones en primer decil** Número de publicaciones en la temática del programa en revistas que se encuentran en el 10% de su categoría, ordenado según el indicador de calidad de las revistas JCR.	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]
Indicador 4. Número de publicaciones en Q1 con 2 o más grupos del CIBERSAM, CIBER o RETICs Número de publicaciones en colaboración intra/interCIBER (con dos o más grupos del CIBERSAM, con otros CIBERs o con otros RETICs) en revistas indexadas en JCR en Q1 y en la temática del programa.	**Indicador 4a.** Número de publicaciones Q1 con 2 o más grupos del CIBERSAM	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]
	Indicador 4b. Número de publicaciones en Q1 con otros CIBER o RETICs			
Indicador 5. Número de publicaciones en Q1 en colaboración internacional	**Indicador 5.** Número de publicaciones Q1 en colaboración internacional	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]	Aumento del 2% respecto al Año Base[1]

[1] El **Año Base** se calcula para todos los indicadores como la media de los 3 años anteriores

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_QKJIQPFDBB43HD62K9CZMXRCBX7E en https://www.pap.hacienda.gob.es

ASCENDO
CONSULTING