





Visión del Instituto de Salud
Carlos III ante el próximo
Programa Marco de la UE:
evolución y proyecciones



 Visión del Instituto de Salud
 Carlos III ante el **próximo**
 **Programa Marco de la UE:**
 evolución y proyecciones

NIPO pdf español: 156250488

NIPO papel: 156250472

Edición, coordinación y elaboración de contenidos:
Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).








Agradecimiento a la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT) por su colaboración en la elaboración de este informe.



Agradecimiento a las estructuras del ISCIII y a los centros intramurales por su participación y contribución en las respuestas.

Síguenos en

-  @SaludISCIII
-  [linkedin.com/company/instituto-de-salud-carlos-iii/](https://www.linkedin.com/company/instituto-de-salud-carlos-iii/)
-  [youtube.com/c/InstitutodeSaludCarlosIII](https://www.youtube.com/c/InstitutodeSaludCarlosIII)
-  [instagram.com/isciiisalud/](https://www.instagram.com/isciiisalud/)
-  bsky.app/profile/isciiisalud.bsky.social

www.isciii.es







Esta licencia permite a otros entremezclar, ajustar y construir a partir de su obra con fines no comerciales, y aunque en sus nuevas creaciones deban reconocerle su autoría y no puedan ser utilizadas de manera comercial, no tienen que estar bajo una licencia con los mismos términos.

Este informe ha sido elaborado por la
**Subdirección General de Programas
Internacionales de Investigación y
Relaciones Institucionales del ISCIII**
y la **Oficina Europea de la FECYT**



Índice

	INTRODUCCIÓN	6
	Objetivos y metodología	8
	Participación del ISCIII en el Programa Marco Horizonte Europa	9
	Participación de los centros vinculados al ISCIII en Horizonte Europa	9
	FORMULARIO ESTRATÉGICO. POSICIONAMIENTO ANTE HORIZONTE EUROPA Y EL FUTURO PROGRAMA MARCO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA (FP10)	10
	Perfil de los participantes	10
	Programa Marco: Horizonte Europa	11
	Horizonte Europa y la investigación traslacional y clínica	11
	Investigación científica y sanitaria	13
	Partenariados	20
	Aspectos transversales	23
	Transferencia e innovación	26
	Recursos humanos en investigación en salud	28
	Infraestructuras europeas	29
	Datos de salud	31
	FORMULARIO DE GESTIÓN	32
	Preparación de propuestas	32
	Terceras partes	34
	Ensayos clínicos	34
	<i>Lump Sum</i>	35
	Experiencia como socio	36
	Evaluación	37
	RECOMENDACIONES PARA EL FUTURO PROGRAMA MARCO	38
	Visión de futuro	38
	Investigación científica y sanitaria	38
	Partenariados	39
	Aspectos transversales	39
	Transferencia e innovación	39
	Recursos humanos	39
	Infraestructuras europeas	39
	Reducción de la burocracia	39

Introducción

El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) es un Organismo Público de Investigación (OPI) que fue creado para la realización directa de actividades de investigación científica y técnica, de actividades de prestación de servicios tecnológicos, y de aquellas otras actividades de carácter complementario, necesarias para el adecuado progreso científico y tecnológico de la sociedad, que les sean atribuidas. Además, tiene como competencia esencial, que se refleja en el Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación (SECTI) y en el Sistema Nacional de Salud (SNS), la realización de actividades de financiación de la investigación científica y técnica. El ISCIII, en su condición de OPI, se configura como instrumento fundamental de la Administración General del Estado (AGE) para el fomento de la investigación biomédica.

El ISCIII cuenta con una [red dinámica de institutos, unidades y centros nacionales de investigación especializados](#) en áreas de conocimiento que cubren un amplio abanico de áreas de investigación en biomedicina y salud.

La comunidad científica del ISCIII, distribuida en varios centros propios y en fundaciones y consorcios vinculados con éste, está comprometida con la excelencia en la investigación biomédica y la innovación. Desde el estudio de enfermedades infecciosas hasta la investigación epidemiológica y la promoción de la salud, nuestros centros desempeñan un papel fundamental en el avance de la investigación médica y la mejora de la salud, siendo referentes a nivel nacional e internacional.

El ISCIII cuenta con **14 centros y unidades propias:**

<i>cne</i> Centro Nacional de Epidemiología	<i>cnm</i> Centro Nacional de Microbiología	<i>cnsa</i> Centro Nacional de Sanidad Ambiental	<i>cnmt</i> Centro Nacional de Medicina Tropical
<i>iiier</i> Instituto de Investigación de Enfermedades Raras	<i>aets</i> Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias	<i>bncs</i> Biblioteca Nacional de Ciencias de la Salud	<i>enmt</i> Escuela Nacional de Medicina del Trabajo
<i>ens</i> Escuela Nacional de Sanidad	<i>ufiec</i> Unidad Funcional de Investigación de Enfermedades Crónicas	<i>uities</i> Unidad de Investigación en Telemedicina y Salud Digital	<i>investén-isciii</i> Unidad de Investigación en cuidados y servicios de salud
<i>lcd</i> Laboratorio de Control de Dopaje	<i>uccts</i> Unidades Centrales Científico-Técnicas		

Y con **4 centros vinculados:**

<i>cnio</i> Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO)	<i>cièn</i> Centro Nacional de Investigación en Enfermedades Neurológicas (CIEN)	<i>cnic</i> Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC)	<i>ciber</i> Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER)
-----------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

El objetivo de este informe es conocer la visión y el posicionamiento de la comunidad científica del ISCIII ante los cambios del futuro Programa Marco de Investigación e Innovación de la Unión Europea (FP10), así como ante las áreas de investigación e innovación prioritarias identificadas. Asimismo, busca subrayar las oportunidades y fortalezas de la investigación en el ISCIII y señalar los retos y desafíos a los que se enfrenta. De este modo, se pretende aportar la visión del ISCIII sobre el rumbo que debería tomar el futuro Programa Marco.

Para la elaboración de este informe, se ha contado con la aportación de la comunidad científica del ISCIII, desde los directores e investigadores de los centros propios y vinculados, hasta el personal gestor de proyectos europeos.

Objetivo y metodología

Se han recibido 32 respuestas al formulario estratégico y 11 respuestas al formulario de gestión.

Durante el segundo y tercer trimestre de 2025, el ISCIII diseñó una consulta compuesta por dos cuestionarios estructurados en torno a preguntas cerradas, preguntas de escala y de opción múltiple, incorporando también preguntas abiertas que permitieran recoger los comentarios, experiencias y puntos de vista de los centros respecto al próximo FP10.

En primer lugar, se elaboró un **formulario estratégico**, dirigido a los directores de centros y unidades, y al resto de la comunidad científica del ISCIII, para recabar su opinión. En él se incluían preguntas orientadas a los aspectos estratégicos del actual y del futuro Programa Marco de Investigación e Innovación.

En segundo lugar, se elaboró un **formulario de gestión**, enviado a los gestores de proyectos europeos de los centros ISCIII. Éste incorporaba preguntas desde una perspectiva más práctica sobre la aplicación de las reglas de participación en el Programa Marco de Investigación e Innovación de la Unión Europea, así como aspectos relativos a la gestión de proyectos en sí.

Se han recibido 32 respuestas al formulario estratégico y 11 respuestas al formulario de gestión.

Durante septiembre de 2025 se recopilaron y analizaron los datos que se presentan en este informe articulado en cuatro secciones:

- ▶ Participación del ISCIII y sus centros en el Programa Marco Horizonte Europa en los últimos años.
- ▶ Análisis de los resultados del formulario estratégico.
- ▶ Análisis de los resultados del formulario de gestión.
- ▶ Conclusiones, recomendaciones y mensajes clave de cara al futuro.

Participación del ISCIII en el Programa Marco Horizonte Europa

Hasta el momento actual, el ISCIII participa o ha participado en 29 proyectos de Horizonte Europa distribuidos de la siguiente manera:

PILAR	Nº DE PROYECTOS	DESCRIPCIÓN
I - Ciencia Excelente	8	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Marie Skłodowska-Curie Actions - 5 proyectos de MSCA DN ▶ Infraestructuras de Investigación - 3 proyectos
II - Desafíos Globales y Competitividad Industrial Europea	20	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Clúster Salud - 18 proyectos ▶ Misión Cáncer - 1 proyecto ▶ Clúster Clima, Energía y Movilidad - 1 proyecto
III - Europa Innovadora	1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ EIC Pathfinder Open - 1 proyecto

Participación de los centros vinculados al ISCIII en Horizonte Europa

Además del ISCIII como actor en Horizonte Europa, hemos querido plasmar la realidad de sus centros vinculados como participantes en el actual programa marco, ya que desempeñan un papel fundamental en el avance de la investigación biomédica y la mejora de la salud a nivel internacional.

CENTRO	Nº DE PROYECTOS	DESCRIPCIÓN
CNIO	14	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Pilar I - 10 proyectos ▶ Pilar II - Clúster Salud - 4 proyectos
CIEN	1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Pilar II - Clúster Salud - 1 proyecto
CNIC	11	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Pilar I - 8 proyectos ▶ Pilar II - Clúster Salud - 1 proyecto ▶ Pilar III - 2 proyectos
CIBER	15	<ul style="list-style-type: none"> CIBERCV - Pilar II - Clúster Salud - IHI - 1 proyecto Pilar I - 3 proyectos CIBER-BBN - Pilar II - 2 proyectos Pilar III - 2 proyectos CIBERONC - Pilar II - 1 proyecto CIBEROBN - Pilar II - 3 proyectos CIBERER - Pilar II - 1 proyecto CIBERES - Pilar I - 1 proyecto CIBERESP - Pilar II - 1 proyecto

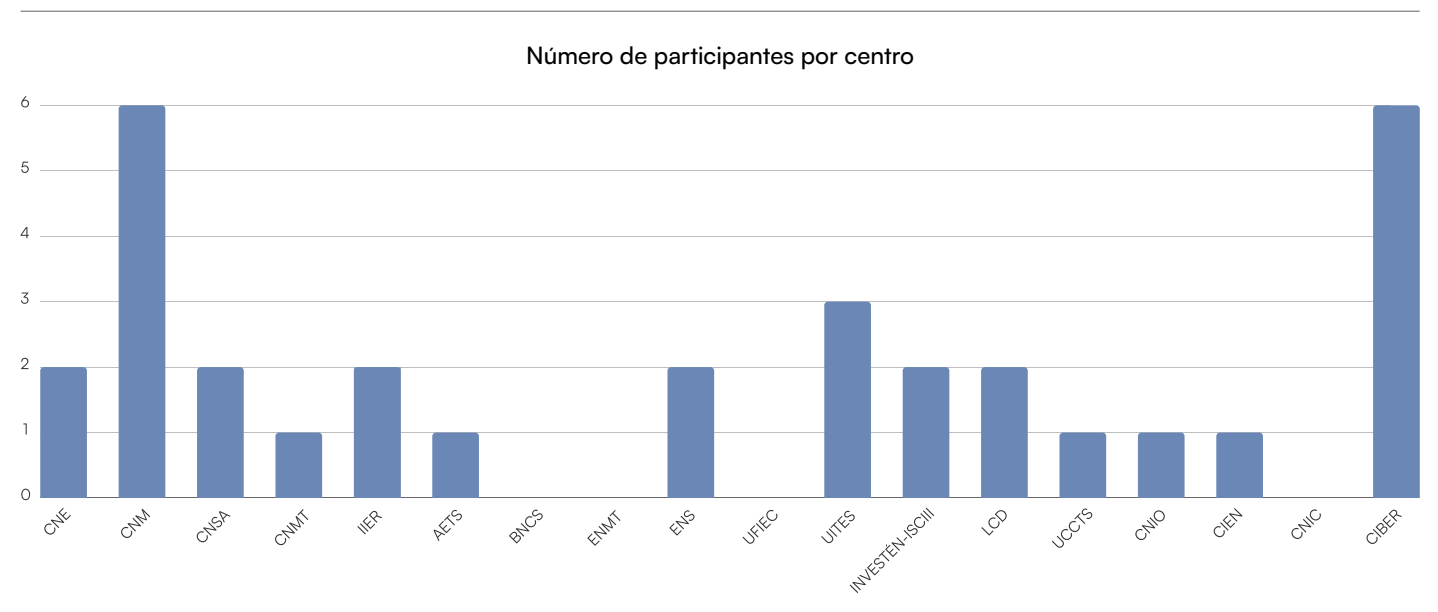
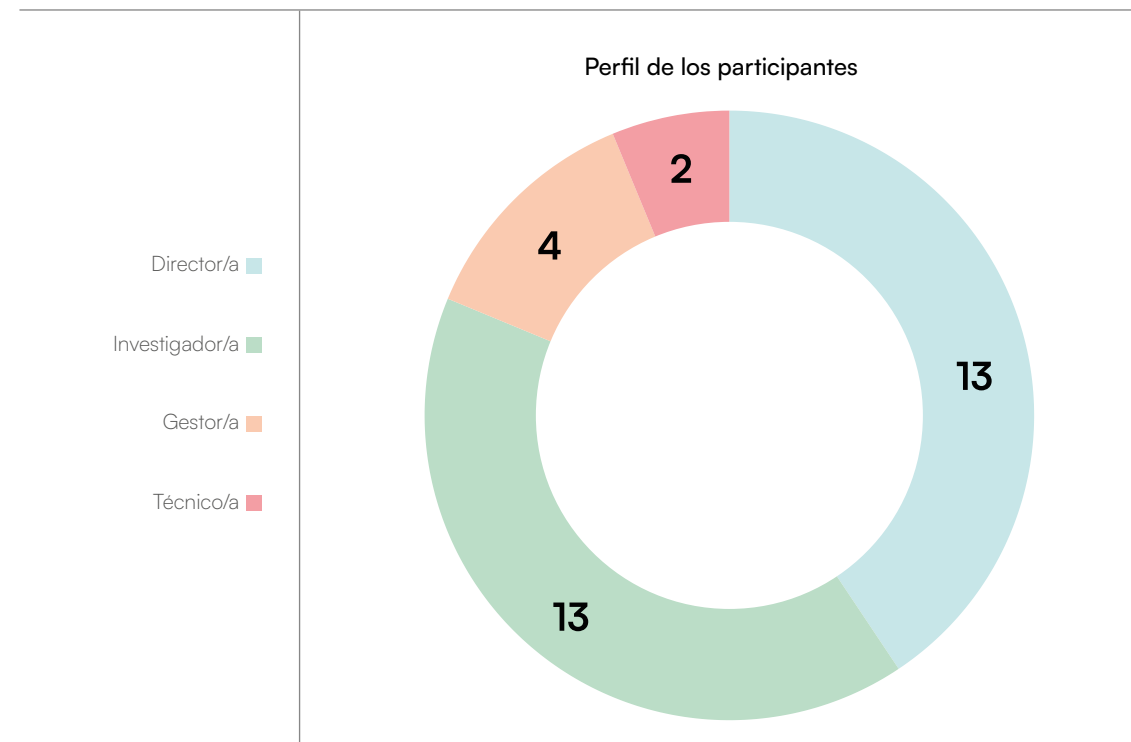
Formulario estratégico.

Posicionamiento ante Horizonte Europa y el futuro programa marco de investigación e innovación de la unión europea (FP10)

Perfil de los participantes

La participación por parte de los centros y unidades asociadas del ISCIII ha sido amplia. Ha habido participación de casi todos los centros o unidades del ISCIII.

En cuanto al perfil de los participantes, el **41%** de las respuestas corresponde a directores de centro, el **41%** a investigadores, el **13%** a gestores y el **6%** a técnicos.



Programa Marco: Horizonte Europa

Horizonte Europa (HE) se erige como el Programa Marco insignia de la Unión Europea (UE) para la Investigación y la Innovación (I+I) durante el período 2021-2027, con una dotación sin precedentes de 95.517 millones de euros. Este programa no solo busca consolidar el liderazgo de Europa en ciencia y tecnología, sino que también se alinea estratégicamente con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas y el Acuerdo de París, reflejando el compromiso de la UE con un futuro sostenible y equitativo.

Además, HE promueve activamente la colaboración internacional, reconociendo la importancia de abordar los desafíos globales de manera conjunta.

Se presta especial atención a la inclusión y la igualdad de género en la investigación y la innovación, asegurando que el talento diverso de Europa contribuya plenamente al progreso científico y tecnológico.

El **objetivo primordial** de HE es maximizar el impacto científico, tecnológico, económico y social de las inversiones de la UE en I+I, fortaleciendo así sus bases científicas y tecnológicas y fomentando la competitividad de todos los Estados miembro (EEMM).

Se espera que HE genere un **impacto** significativo en la economía y la sociedad europeas, incluyendo la creación de empleo altamente cualificado, el aumento del Producto

Interior Bruto (PIB), avanzar en la lucha contra el cambio climático y otros desafíos globales. Y, por último, el fortalecimiento del liderazgo de Europa en ciencia y tecnología.

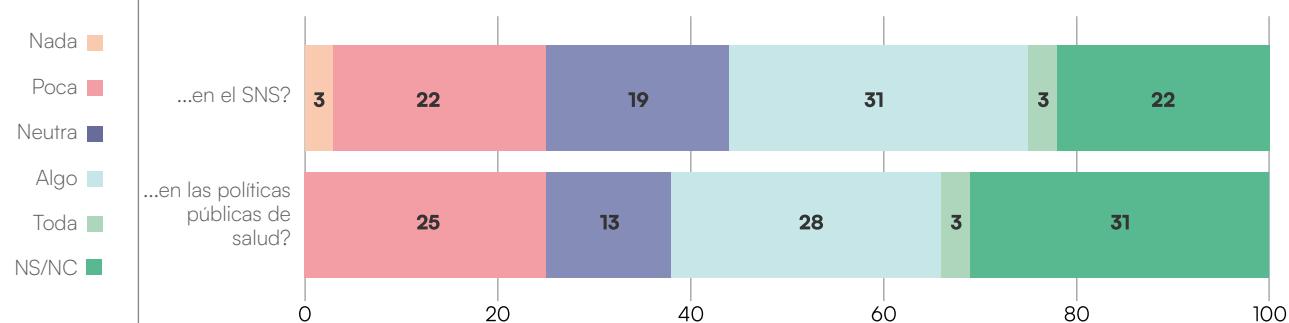
Horizonte Europa **se estructura en tres pilares** interconectados, cada uno con objetivos y áreas de enfoque específicos, diseñados para impulsar la excelencia en todas las dimensiones de la investigación y la innovación.

Horizonte Europa y la Investigación Traslacional y Clínica

De acuerdo con los resultados obtenidos en relación a si el **Programa Marco actual, HE, respalda la traslación, aplicación e implementación de los resultados de los proyectos de I+D+I** en el SNS la opinión está dividida. El **25%** de los participantes considera que el Programa Marco lo respalda **poco o nada** argumentando que la implementación en la práctica clínica sigue siendo limitada y que existen barreras regulatorias, falta de coordinación con los sistemas sanitarios nacionales, y poca conexión entre investigación e innovación asistencial. El **34%** aunque considera que lo respalda en **gran medida** y que el Programa Marco ha impulsado proyectos con impacto en el SNS, siguen identificando como **barreras** que esta traslación de resultados requiere de mayor apoyo específico, especialmente en áreas de organización asistencial, calidad y seguridad del paciente, y que debería existir apoyo económico nacional complementario.

En relación al respaldo del **Programa Marco Actual a la traslación, aplicación e implementación de los resultados de los proyectos de I+D+I en Políticas Públicas** la opinión vuelve a estar dividida. El **25%** de los participantes lo respalda **poco o nada** considerando que generalmente la I+D+I y las políticas públicas son ámbitos muy diferenciados y esto provoca un desfase grande en el tiempo para poder aplicar los resultados y llevarlos a la práctica, así como que el Programa Marco está muy restringido a políticas de salud pública y no a otro tipo de políticas. Sin embargo, el **31%** de los encuestados lo respalda en **gran medida** ya que muchos de los proyectos europeos incluyen en sus órganos de gobierno a representantes políticos que ayudan a definir prioridades y que sus resultados se usan para definir regulaciones. También se considera que en España este impacto en políticas es más limitado por la falta de coordinación y la burocracia interna del sistema sanitario.

¿Considera que el Programa Marco actual respalda la traslación, aplicación e implementación de los resultados de los proyectos de I+D+I en...?

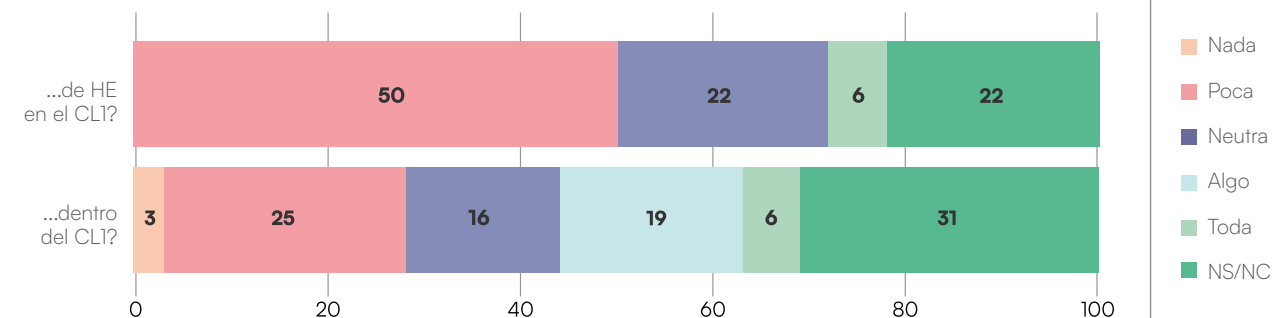


Cluster Salud de HE

Actualmente, el **Clúster Salud (Pilar II) de HE engloba los Partenariados, la Misión Cáncer y el Programa de Trabajo, representando el 8,6% del presupuesto total del Programa Marco** (8.246 millones de euros de los 95.517 millones de euros totales). El **50%** de los encuestados considera **poco adecuada** la aportación presupuestaria para todos los programas que engloban el Clúster Salud considerándolo insuficiente frente a los retos de Salud en Europa y los que vendrán en un futuro y el papel fundamental de biomedicina. En general, se considera que el **porcentaje adecuado** de presupuesto total del Programa Marco dedicado a salud **debería oscilar entre el 10 y el 15%**.

Los **8.246 millones de euros del Clúster Salud (CL1) se reparten de la siguiente forma: 50% para partenariados, 10% para la Misión Cáncer y 40% para las convocatorias del Programa de Trabajo**. En cuanto a este reparto la opinión está dividida. El **28%** no lo considera **adecuado** y, en general, proponen bajar entre un 10-15% el porcentaje dedicado a los Partenariados para subírselo a las convocatorias del programa de trabajo, manteniendo más o menos igual el porcentaje dedicado a la Misión Cáncer. Argumentan que los partenariados se centran en temáticas muy concretas y limitan la financiación del Programa de Trabajo que permite dar cabida a otras temáticas enfocadas a la salud que no tienen cabida en la Misión Cáncer o en los partenariados. El **25%** considera **adecuado** este reparto.

¿Considera adecuado el reparto presupuestario...



Principales retos a los que se enfrenta el ISCIII en los próximos 7 años

El principal desafío, identificado por el 44% de los encuestados, radica en la gestión de los **recursos humanos**. Se identifica una necesidad de contar con más personal cualificado y estable. A este reto se suman las próximas jubilaciones, las dificultades para retener talento y la limitada disponibilidad de personal tanto en investigación como en gestión. Según los centros del ISCIII, esta situación plantea desafíos para mantener la sostenibilidad de las actividades actuales y, al mismo tiempo, refuerza la importancia de fortalecer la capacidad de desarrollo y proyección de la institución.

En segundo lugar, el 31% de los participantes considera que el otro reto al que tiene que hacer frente el ISCIII es impulsar la investigación traslacional y clínica, y que ésta tenga un impacto real en las acciones y políticas de salud pública. Se considera que el ISCIII debería promover preferentemente la investigación traslacional y clínica en apoyo del SNS, haciéndolo con una visión estratégica, ejerciendo liderazgo y enfocando sus esfuerzos hacia una traslación efectiva orientada a la **innovación**.

Además, se identifican otra serie de retos a los que el ISCIII podría enfrentarse potencialmente en los próximos años, tales como **el uso, la compartición y la interoperabilidad de los datos**.

Investigación científica y sanitaria

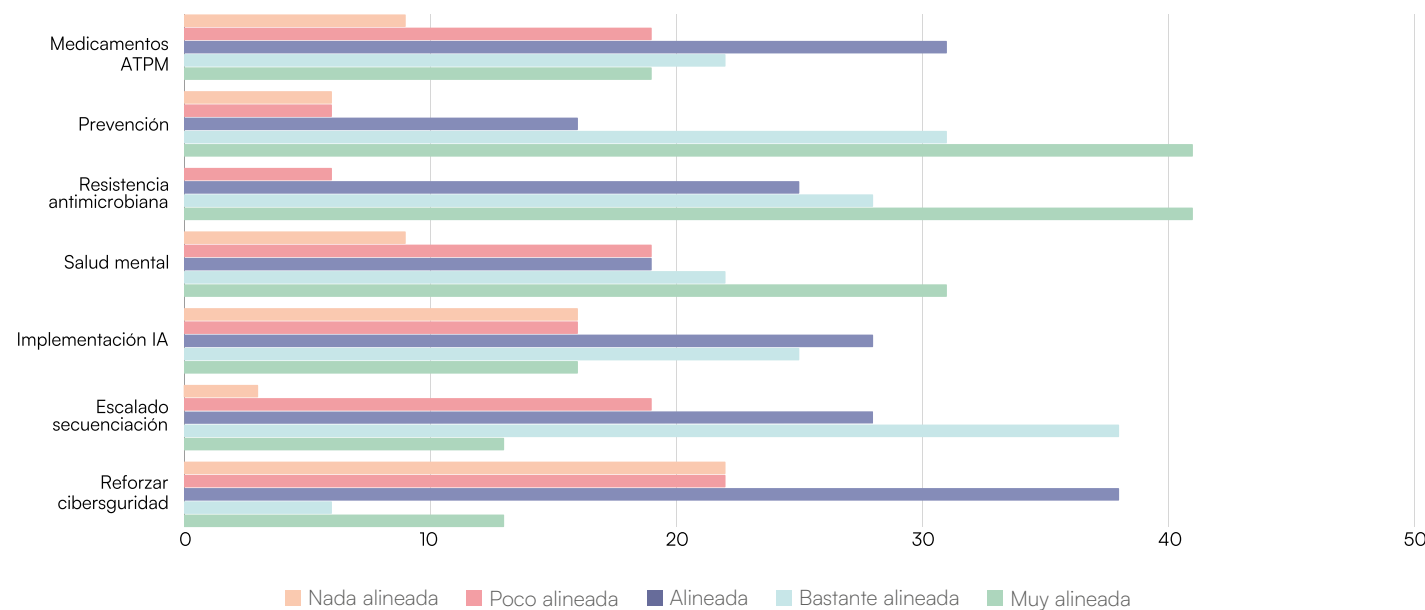
Las indicaciones del nuevo colegio de comisarios señalan que algunas de las **prioridades en salud del siguiente Programa Marco** serán el desarrollo de nuevos fármacos de terapias avanzadas y huérfanos, la prevención de la salud, la resistencia antimicrobiana, la salud mental, la implementación de inteligencia artificial, el escalado de secuenciación y el refuerzo de la ciberseguridad en los hospitales.

Para **casi la mitad** de los participantes, las dos prioridades del Programa Marco más alineadas con las prioridades nacionales y del ISCIII son la prevención de la salud y la resistencia antimicrobiana. Mientras que **las menos alineadas** son la implementación de la inteligencia artificial y el refuerzo de la ciberseguridad en los hospitales, aunque se reconoce la importancia de la ciberseguridad, no consideran que sea un problema directamente relacionado con la salud.

Entre los encuestados, se considera necesario incluir entre las prioridades europeas las siguientes:

- ▶ Fragilidad y envejecimiento saludable y prevención en salud a lo largo de la vida.
- ▶ Enfermedades infecciosas y no transmisibles.
- ▶ Resistencia a fármacos.
- ▶ Mejora de la digitalización y compartición de datos*.
- ▶ Alineamiento de las actividades de investigación con las prioridades establecidas en las políticas de salud.

¿Considera que estas prioridades están alineadas con las prioridades nacionales y del ISCIII?

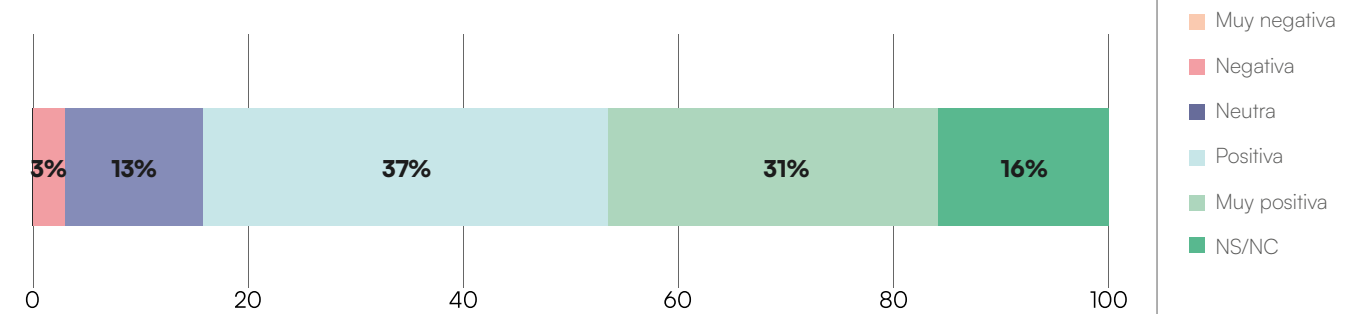


Ensayos Clínicos

Los recientes informes de posicionamiento de futuro Programa Marco indican que se debería **reforzar la investigación clínica en Europa**. A raíz de esto, la Comisión Europea está incluyendo más ensayos clínicos (en adelante EECC) en el programa de trabajo y los partenariados. El **69%** de los participantes consideran entre **positiva y muy positiva la inclusión de los EECC independientes** liderados por investigadores en los proyectos europeos ya que, fortalecen la investigación clínica en Europa, aportan evidencia de gran valor para la práctica médica y permiten responder a necesidades del sistema sanitario que a menudo no están financiadas por la industria farmacéutica. Además, la evidencia generada por los EECC es la de mayor calidad por lo que resulta de interés incrementar la actividad en este ámbito desde las instituciones públicas.

* En el ámbito de la salud, la digitalización juega un papel clave en la mejora de la eficiencia de los servicios y en el acceso a la información. La interoperabilidad y la compartición segura de datos entre profesionales de la salud y centros de investigación facilita un enfoque más integrado y basado en la evidencia. La adopción de tecnologías digitales puede mejorar el seguimiento de enfermedades, la gestión de tratamientos y la toma de decisiones informadas.

¿Cómo valora la inclusión de EECC independientes liderados por investigadores en los proyectos europeos, tanto del programa de trabajo como de los partenariados?

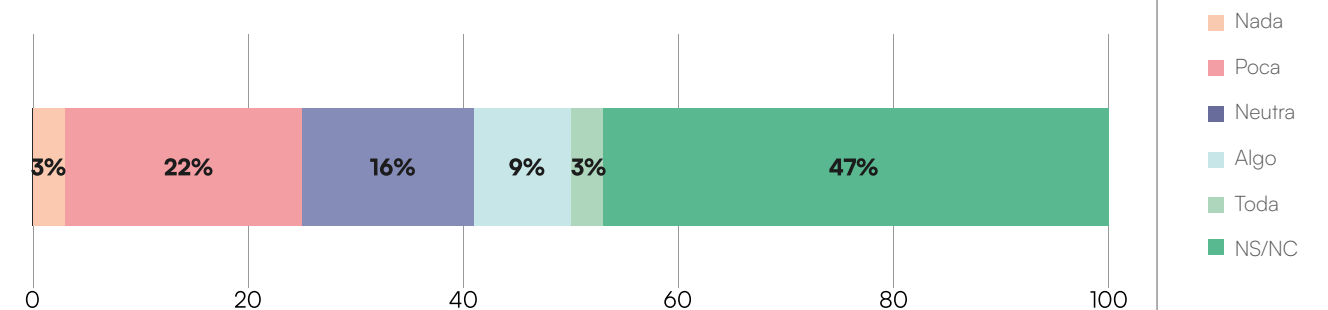


EECC

Los **EECC multicéntricos internacionales** son más complejos, costosos e implican desafíos más exigentes en la planificación, ejecución, análisis y seguimiento del estudio. Para el **25%** de los participantes, el Programa Marco, tal y como está diseñado, va a ser **poco o nada capaz de dar solución a los retos que implican los EECC multicéntricos multinacionales**. Destacan que, los EECC multinacionales tienen **barreras** complejas, como diferencias regulatorias entre Estados Miembros, los costes elevados, la burocracia administrativa, la heterogeneidad en los procedimientos éticos, y la complejidad en la gestión de datos y coordinación logística. Se considera que el Programa Marco no siempre cubre suficientemente los costes reales de implementación, especialmente en ensayos con múltiples países y centros con distinta capacidad de ejecución.

Cabe destacar que **casi la mitad** de los participantes (el 47%) no tienen el conocimiento necesario sobre esta problemática.

¿Considera que el Programa Marco, tal y como está diseñado, va a ser capaz de solución a los retos que implican los EECC multicéntricos multinacionales?



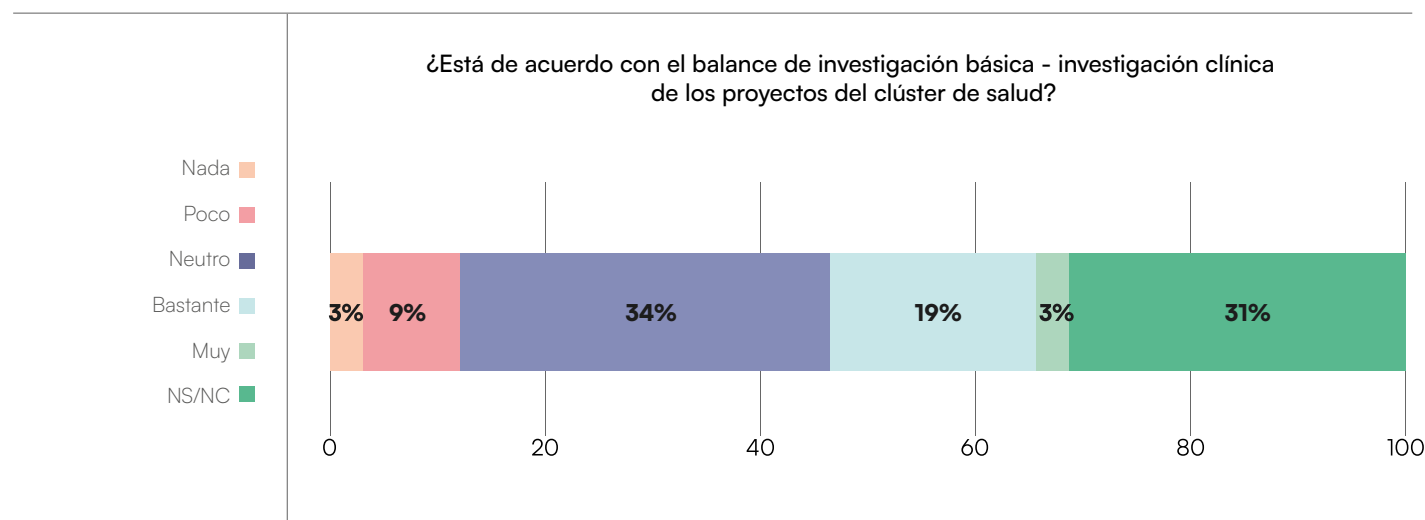
Los participantes proponen **como posibles soluciones a los retos que implican los EECC multicéntricos multinacionales** las siguientes:

- ▶ Existencia de un marco específico y adaptado, mediante una armonización regulatoria europea que facilite la ejecución de EECC a gran escala, que simplifique procedimientos regulatorios transnacionales, y ofrezca soporte operativo y técnico centralizado.
- ▶ Capacitación con formación específica para gestores clínicos en este campo.
- ▶ Uso de plataformas compartidas con compatibilidad de los sistemas de datos y mecanismos de financiación específicos.
- ▶ Creación de una institución plurinacional potente, mediante una agencia nueva de la UE, que se encargue de desarrollar e implementar estos ensayos.
- ▶ Necesidad de ensayos clínicos independientes, no tan alineados con las prioridades de la industria farmacéutica.
- ▶ Necesidad de aumento del número de ensayos clínicos en fases más avanzadas y con poblaciones más diversas.
- ▶ Aumento de los tiempos de ejecución de los EECC.
- ▶ Mayor tiempo de ejecución de los proyectos.

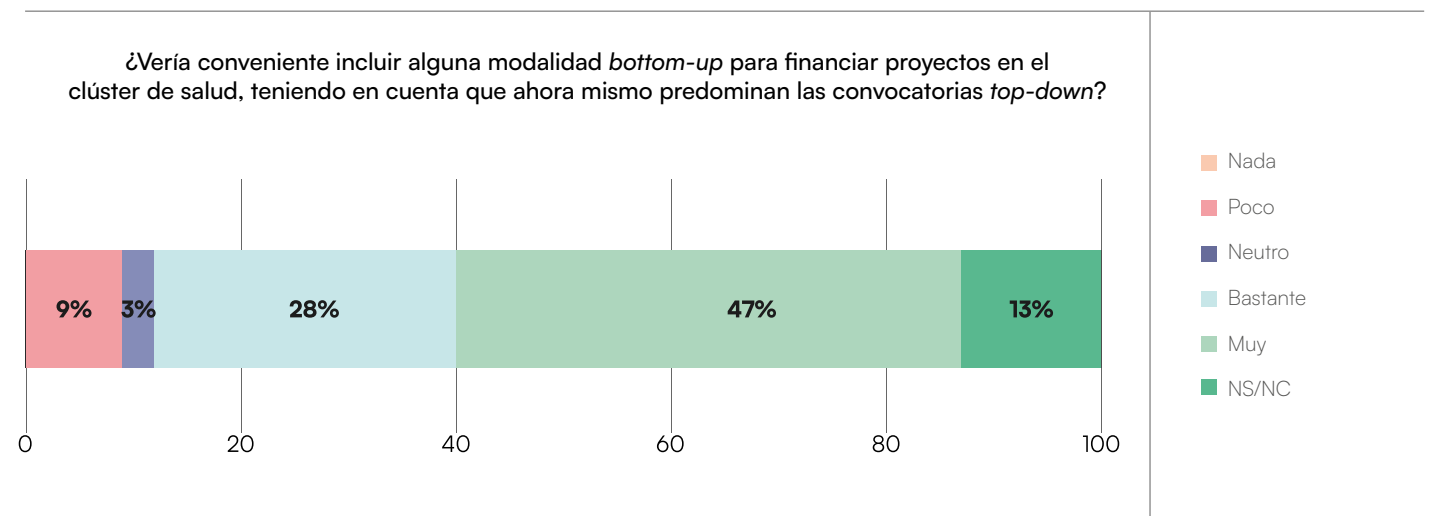
Balance entre investigación básica y clínica en los proyectos del clúster salud

En relación al **balance entre investigación básica y clínica en los proyectos del clúster salud**, el **22%** de los participantes la considera **adecuada o muy adecuada** ya que impulsa tanto el conocimiento fundamental como su traslación a la práctica médica. No obstante, sería deseable reforzar la investigación clínica independiente.

Llama la atención que **más de la mitad** de los participantes desconocen este tema o no les aplica directamente en su campo de investigación.



Los resultados de la **evaluación final de Horizonte 2020** y la **evaluación intermedia de HE** apuntan ventajas del **enfoque bottom-up**¹ que conducen a propuestas creativas e innovadoras en diferentes campos de la ciencia. Para el **75%** de los participantes se considera **altamente conveniente incluir esta modalidad bottom-up** para financiar proyectos en el clúster salud en el que, a día de hoy, predominan las convocatorias *top-down*². Los participantes ven positiva esta modalidad *bottom-up* porque permitiría explorar ideas innovadoras en salud, que no encajan fácilmente en los marcos temáticos establecidos, pero que tienen alto potencial científico o social, y que pueden responder a necesidades emergentes no cubiertas por las convocatorias actuales.

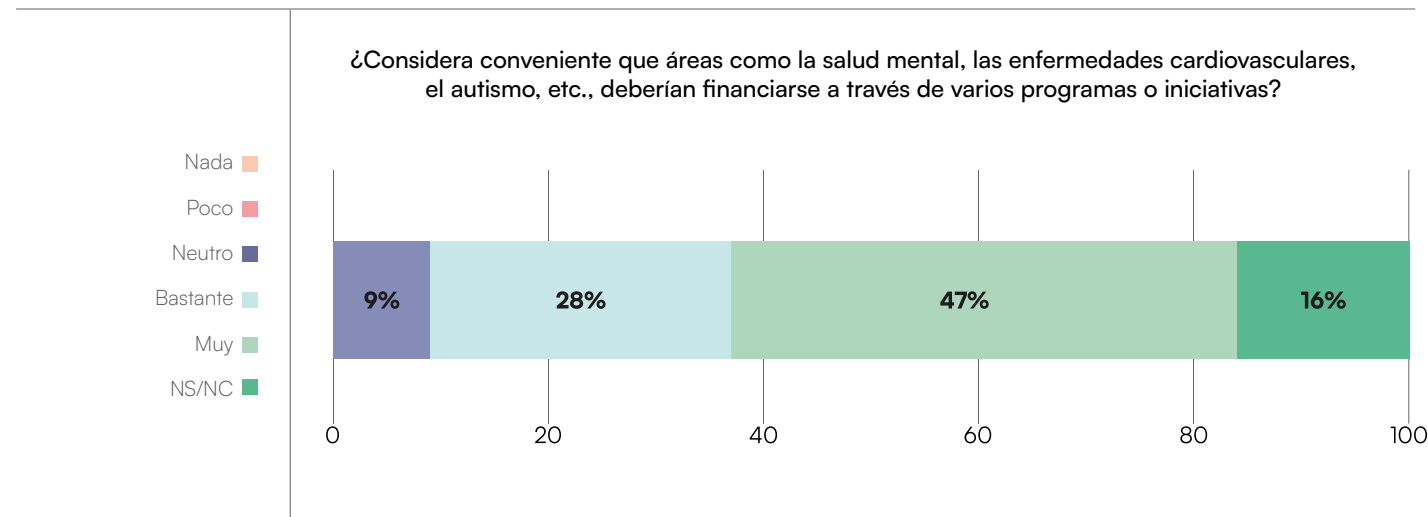


¹ **Enfoque bottom-up:** convocatorias con un enfoque no restringido en la temática ni en el alcance, donde las propuestas de investigación e innovación provienen de los propios investigadores según sus propios intereses e ideas, en lugar de ser dictadas por prioridades predefinidas de la Comisión Europea.

² **Enfoque top-down:** convocatorias financiadas por la Comisión Europea que se centran en temas específicos y predeterminados definidos en el programa de trabajo, guiando a los investigadores hacia los desafíos estratégicos de la UE en lugar de dejar la temática enteramente abierta a los solicitantes.

Sinergias entre programas

Actualmente el Plan Europeo Contra el Cáncer se implementa, entre otras iniciativas, a través de la Misión de Cáncer, del Programa EU4Health y de nuevas legislaciones. El 75% de los participantes considera **conveniente o muy conveniente** que este mismo enfoque de promover y financiar un mismo tema a través de varios programas e iniciativas se debería aplicar a otras áreas como la salud mental, las enfermedades cardiovasculares, el autismo, entre otras. Este enfoque permitiría una aproximación más integral a problemas de salud complejos, combinando investigación, implementación, políticas y tecnología, y abordando diferentes facetas de un mismo desafío, desde la investigación básica hasta la aplicación práctica. Además, la temática más enfocada hace que las probabilidades de obtener financiación aumenten en comparación con las convocatorias europeas más generales.



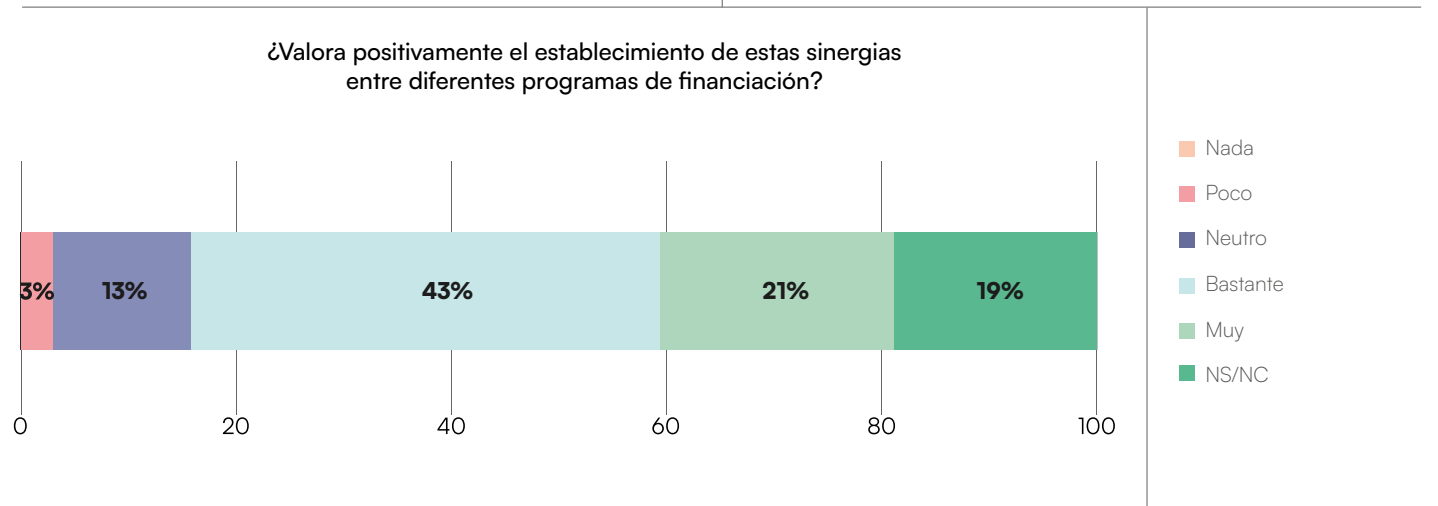
Los participantes señalan la necesidad de contar con **programas de financiación adicionales destinados a las siguientes áreas clave:**

- ▶ Enfermedades neurodegenerativas.
- ▶ Salud mental.
- ▶ Enfermedades infecciosas emergentes.
- ▶ El envejecimiento saludable.
- ▶ Enfermedades crónicas.

El programa marco Horizonte Europa está promoviendo activamente la **búsqueda de sinergias entre diferentes programas de financiación en salud**, especialmente con EU4Health y el programa Europa Digital. El **66%** de los participantes valoran **positivamente** el establecimiento de estas sinergias.

SINERGIAS ENTRE DIFERENTES PROGRAMAS DE FINANCIACIÓN EN SALUD

Aspectos positivos	Aspectos negativos
Amplificación del impacto	Mayor complejidad administrativa y de coordinación
Favorecen la complementariedad y la optimización de los recursos	Necesidad de una mayor coordinación interinstitucional
Evitan duplicidades	
Refuerzan la coordinación de políticas en salud con proyectos más integrables	
Favorecen la colaboración multidisciplinar	
Para determinadas temáticas (pe., las enfermedades raras) estas sinergias son imprescindibles	



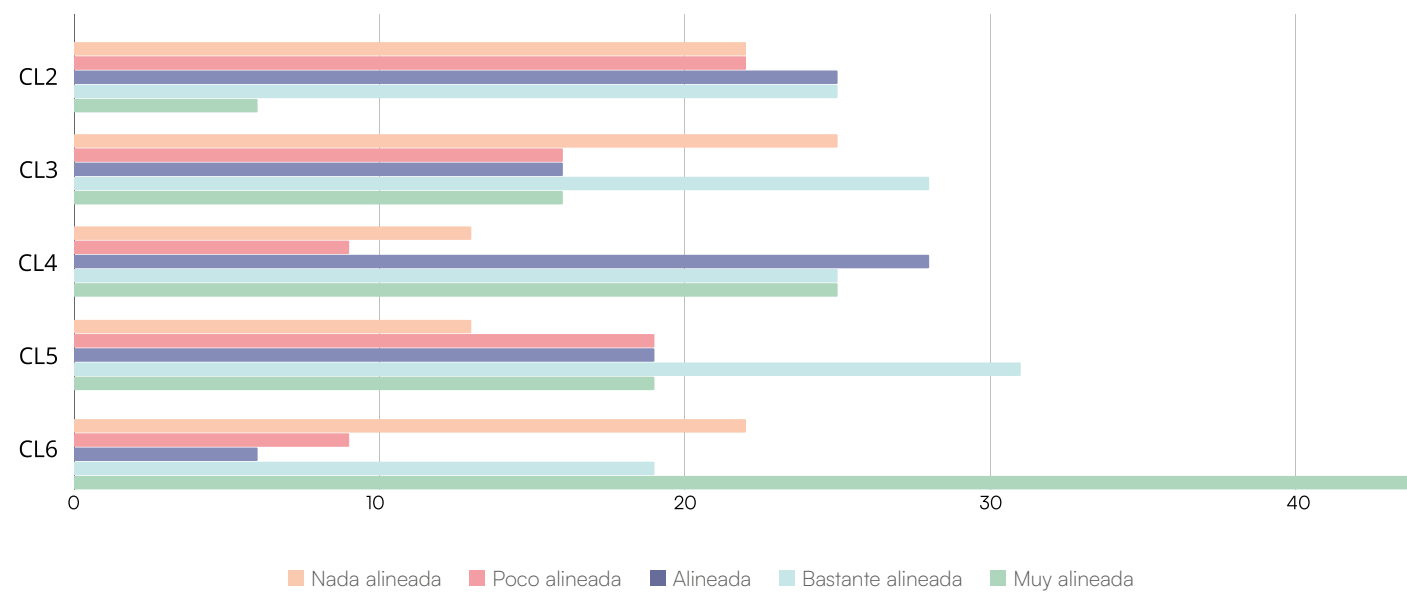
Para **maximizar el impacto** de los resultados de investigación, los participantes consideran que el **clúster salud debería establecer sinergias prioritarias principalmente con el clúster 6** (Alimentación, bioeconomía, recursos naturales, agricultura y medio ambiente). Establecer sinergias con este clúster se considera fundamental por los siguientes motivos:

- ▶ Para abordar las raíces de ciertas enfermedades como las tropicales.
- ▶ Porque la interacción entre medio ambiente, agricultura y zoonosis influye directamente en la aparición y transmisión de patógenos.
- ▶ Porque la contaminación repercute más directamente en la salud que otros aspectos.
- ▶ Porque existen sinergias directas entre los estudios de clima y salud, y la emergencia climática es una prioridad también en el ámbito sanitario.

En segundo lugar, también se considera prioritario establecer sinergias con el **clúster 4** (Mundo digital, industria y espacio). El desarrollo de herramientas digitales y la interacción con la sociedad civil son fundamentales para el éxito de la investigación en biomedicina. Además, el desarrollo de herramientas digitales y la integración de tecnologías de datos son fundamentales para avanzar en medicina personalizada y salud pública.

La mayor parte de los participantes destacan el enfoque **“One Health”**³ como uno de los aspectos clave para establecer sinergias y maximizar el impacto de los proyectos financiados en salud.

¿Con qué otros clústeres debería el clúster salud establecer sinergias?



Partenariados

Dentro del Pilar II las asociaciones o partenariados europeos desempeñan un papel crucial fomentando la colaboración entre la industria, los Estados Miembros y la comunidad investigadora. Estas asociaciones permiten aunar esfuerzos y recursos para abordar desafíos complejos de manera más efectiva.

En el área de salud, existen diversos partenariados, incluyendo:

Institucionalizados:

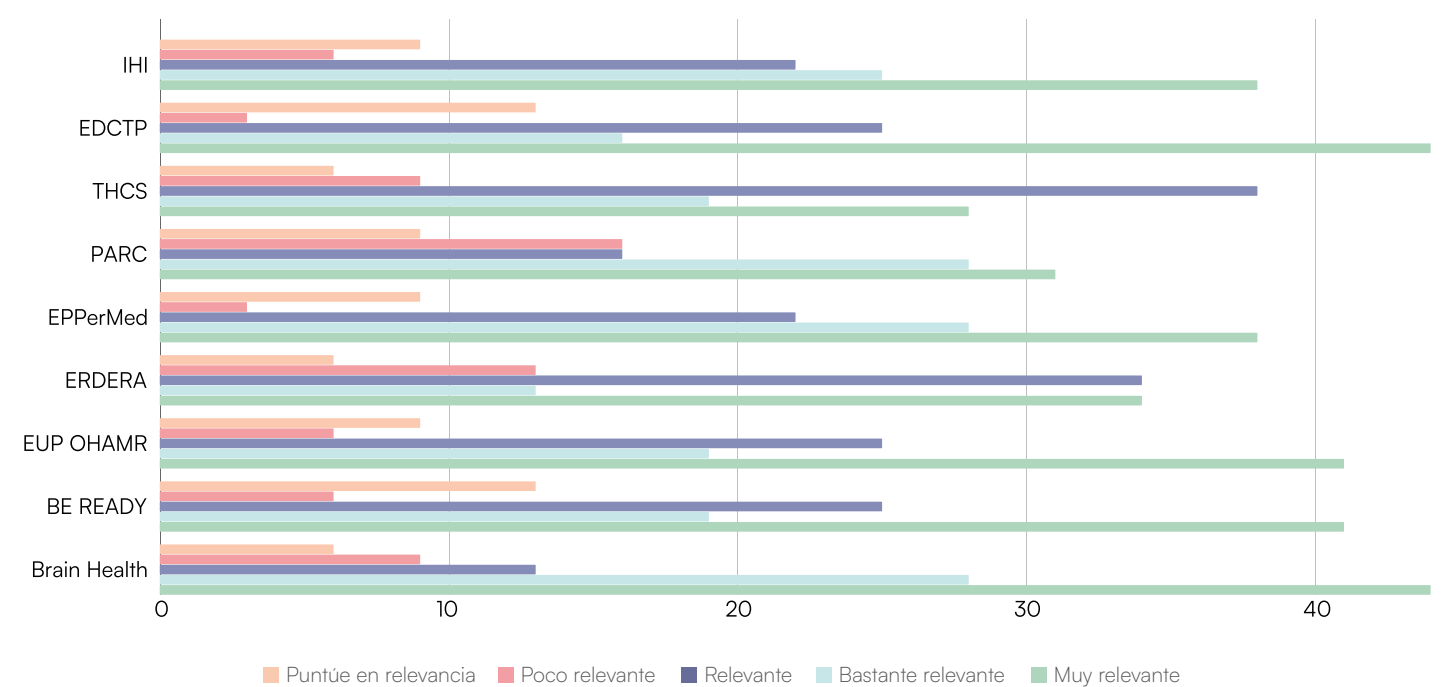
- ▶ *Innovative Health Initiatives* (IHI).
- ▶ *Global Health EDCTP3* (EDCTP).

³ **“One Health”** es un enfoque integral y unificador cuyo objetivo es equilibrar y optimizar la salud de las personas, los animales y los ecosistemas. Utiliza los vínculos estrechos e interdependientes que existen entre estos campos para establecer nuevos métodos de vigilancia y control de enfermedades. (<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/one-health>)

Cofinanciados:

- ▶ *European Partnership on transforming health and care systems* (THCS).
- ▶ *Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals* (PARC).
- ▶ *European Partnership for Personalised Medicine* (EPPerMed).
- ▶ *European Rare Disease Research Alliance* (ERDERA).
- ▶ *European Partnership on One Health Antimicrobial Resistance* (EUP OHAMR).
- ▶ *European partnership for pandemic preparedness* (BE READY).
- ▶ *European Partnership for Brain Health*.

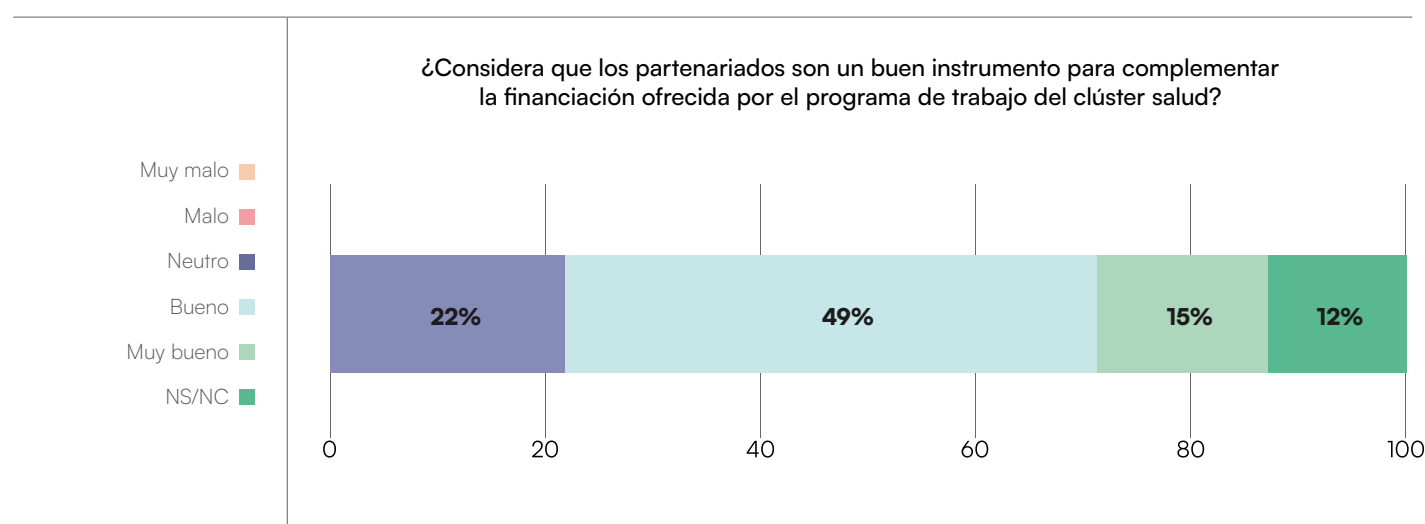
Puntúe en relevancia las distintas temáticas



Entre los participantes, el 31% propondrían algún partenariado adicional en las siguientes temáticas:

- ▶ Neurodegeneración.
- ▶ Impacto directo del cambio climático en la salud.
- ▶ Salud Global: investigación cooperativa entre Europa, América Latina, África y Asia.
- ▶ Sostenibilidad de sistemas de salud.
- ▶ Clima laboral.
- ▶ Envejecimiento y salud.
- ▶ Medicina preventiva.

El **72%** de los participantes consideran que los partenariados son un **buen instrumento** para complementar la financiación ofrecida por el programa de trabajo del clúster salud. Se considera que los partenariados permiten abordar desafíos complejos de forma estructurada y colaborativa, aumentan la visibilidad de las prioridades estratégicas, promueven redes internacionales estables y aportan recursos adicionales a proyectos con alto impacto potencial. Además, aumentan las posibilidades de éxito en cuanto a obtener financiación. No obstante, se destaca como **elemento limitante** la diferencia de financiación y normativa entre países, estimándose que España debería ofrecer financiación más elevada. Se observa un consenso general respecto a que el instrumento resulta de gran utilidad.



El **47%** de los encuestados tiene **experiencia** de participación en partenariados, siendo destacable que el **100%** de ellos han participado como **socios**.

Más de la mitad de los participantes con experiencia previa en partenariados, consideran que la **evolución del instrumento ha sido buena o muy buena** ya que han mejorado en su capacidad de estructuración temática y visibilidad, aunque todavía existen diferencias significativas en las reglas de cofinanciación entre países, y ciertas barreras burocráticas que pueden desincentivar la participación de centros más pequeños o de países con menor financiación nacional.

Para **dos tercios** de los encuestados (66%) se considera relevante comenzar a trabajar en un partenariado similar a EDCTP3⁴ que facilitara la investigación cooperativa con América Latina dado que, comparte con Europa, múltiples desafíos sanitarios como las enfermedades tropicales, la resistencia antimicrobiana, la salud materno-infantil y los efectos del cambio climático en la salud, por lo que se considera necesario fortalecer capacidades de investigación colaborativa. Este tipo de alianza facilitaría el intercambio de conocimientos, recursos y tecnologías, mejorando la vigilancia genómica, el desarrollo de terapias y la respuesta rápida ante brotes o cualquier otra emergencia. Además de fomentar la integración científica entre Europa y América Latina para enfrentar desafíos comunes en salud pública.

Los participantes consideran que el ISCIII, y otras instituciones españolas, tendrían un papel relevante en ese partenariado con América Latina.

⁴ EDCTP3. El partenariado institucionalizado EDCTP3 tiene como objetivo aportar nuevas soluciones para reducir la carga de las enfermedades infecciosas en el África subsahariana y reforzar las capacidades de investigación para prepararse y responder a las enfermedades infecciosas reemergentes.

Aspectos transversales

Ciencias Sociales en los proyectos de Salud

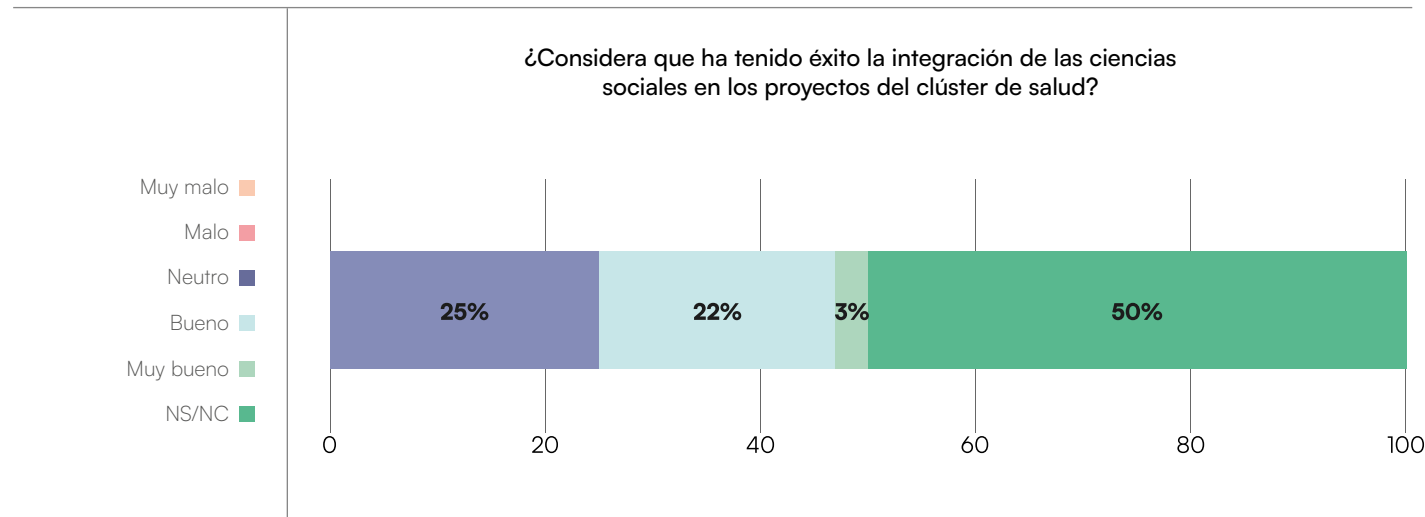
Los participantes de la encuesta valoran positivamente (**63%**) la **integración de las ciencias sociales en los proyectos del clúster salud**.

INTEGRACIÓN DE LAS CIENCIAS SOCIALES EN LOS PROYECTOS DEL CLÚSTER SALUD

Aspectos positivos ↑	Aspectos negativos ↓
Necesaria en un enfoque integral y en la contextualización de resultados para la investigación centrada en pacientes	Falta de metodologías claras para integrar resultados cualitativos
Aporta comprensión del contexto social y cultural de los problemas de salud	Falta de conocimiento general en modelos teóricos
Mejora la aplicabilidad de las soluciones y favorece la adopción de innovaciones mediante análisis de comportamiento, percepción del riesgo, equidad y acceso	Falta de expertos en el área
Los <i>Patient-Reported Outcomes (PROs)</i> ⁵ son cada vez más importantes para evaluar el estado de salud de las personas y para ello, es necesaria la integración de las ciencias sociales en los proyectos enfocados en salud	Participación limitada y desigual entre proyectos
	Incorporación, en algunos casos, de forma superficial

En cuando a si esta **integración de las ciencias sociales en los proyectos de salud** ha tenido éxito, el **22%** considera que ha tenido **algo de éxito**. A pesar de que mayoritariamente se valora de manera positiva la integración de las ciencias sociales en los proyectos, más de dos tercios de los participantes considera que resulta prematuro aún valorar si esta integración ha sido exitosa o no porque, aunque se reconoce su utilidad, la implementación práctica ha sido irregular. Es necesario fomentar mecanismos que aseguren una participación real y significativa desde fases tempranas del diseño del proyecto, incluyendo co-creación con actores sociales.

⁵ *Patient-reported outcomes (PROs)*. Se trata de información relacionada con la salud que proviene directamente de los propios pacientes, sin la interpretación de un profesional clínico. Capturan la perspectiva del paciente sobre su salud, como sus síntomas, su funcionamiento diario, su calidad de vida, su bienestar mental y emocional, y su satisfacción con la atención. Los PROs son herramientas estandarizadas, a menudo cuestionarios, que se utilizan para recopilar estas PRO. Las PRO son valiosas para comprender los efectos del tratamiento desde la perspectiva del paciente, mejorar los planes de tratamiento y optimizar la calidad general de la atención.



Ciencia Abierta

Uno de los requisitos y obligaciones de las propuestas presentadas del Programa Marco actual es la calidad y adecuación a las prácticas de **ciencia abierta**⁶. El **84%** de los participantes considera **positivo o muy positivo** que la ciencia abierta sea un criterio de evaluación en las propuestas.

CIENCIA ABIERTA COMO CRITERIO DE EVALUACIÓN EN LAS PROPUESTAS

Aspectos positivos ↑	Aspectos negativos ↓
Mejora la transparencia, reproductibilidad, cooperación internacional	La ciencia abierta debe ir acompañada de financiación, ya que la publicación en abierto tiene un coste adicional. Si no se cuenta con suficientes fondos específicos, es difícil llevarla a cabo al 100%
Posibilita un mayor retorno de la inversión pública	Otro desafío importante de la ciencia abierta es la protección de datos sensibles, especialmente en ensayos clínicos o poblaciones vulnerables, que pueden impactar en la carga administrativa y conllevar una mayor carga de trabajo en los grupos de investigación
Permite que el impacto sea mayor y más rápido	
Facilita el acceso rápido a datos y resultados que por ejemplo, en enfermedades infecciosas, son clave para acelerar la detección y respuesta a brotes infecciosos	

⁶ Ciencia Abierta. Enfoque de investigación que prioriza la transparencia, la colaboración y el acceso abierto a los resultados de la investigación. Implica la apertura de publicaciones, datos, metodologías y otros aspectos del proceso de investigación para fomentar una mayor participación, reproducibilidad y aprovechamiento del conocimiento.

La **implicación de pacientes y representantes de pacientes en la investigación e innovación sanitarias** puede ser muy beneficioso para los proyectos y sus resultados. Los participantes que tienen **experiencia previa** en ello (**63%**) identifican como **limitaciones** para esta implicación:

- ▶ La dificultad para identificar pacientes formados y comprometidos.
- ▶ Los enfoques son poco inclusivos o centrados únicamente en el punto de vista biomédico.
- ▶ La representación de colectivos de países de renta media o baja es limitada.
- ▶ Experiencia muy reciente y, a nivel español, aún se está lejos de la madurez de algunas organizaciones de pacientes de otros países.

Para **incentivar la participación de los pacientes** los participantes recomiendan:

- ▶ El fortalecimiento de programas de formación específicos para pacientes y representantes.
- ▶ Establecimiento de plataformas de mediación entre investigadores y asociaciones de pacientes.
- ▶ Financiación destinada a la participación ciudadana real y estructurada, más allá del cumplimiento formal.
- ▶ Posibilidad de recompensar, de manera económica o reconocimiento de otro tipo a los participantes.
- ▶ Que la participación estuviera formalmente reconocida para facilitar, por ejemplo, permisos laborales.

En cuanto a cómo el **Programa Marco podría incentivar esta participación**, se destacan las siguientes:

- ▶ Existencia de una financiación específica para su formación e implicación.
- ▶ Criterios de evaluación que premien la co-creación y el codesarrollo de proyectos con la sociedad (mediante la inclusión de evaluadores ciudadanos/pacientes en paneles de evaluación).
- ▶ Visibilizar buenas prácticas y casos de éxito donde la participación ciudadana haya generado impacto real.



Dimensión de género

La **integración de la dimensión de género** en las propuestas de investigación se contempla por defecto en todo el Programa Marco Horizonte Europa. El **72%** de los participantes considera **positiva o muy positiva** su integración.

INTEGRACIÓN DE LA DIMENSIÓN DE GÉNERO EN LAS PROPUESTAS DE HE

Aspectos positivos ↑	Aspectos negativos ↓
Mejora la calidad científica y de los resultados al incorporar la diversidad en el diseño, análisis y aplicación	Falta de datos desagregados y análisis específico en algunos estudios
Contribuye a reducir desigualdades estructurales en salud	El cumplimiento formal puede dar lugar a incluir esta perspectiva de una manera superficial
Estimula la investigación con enfoque interseccional	Aún es tratada como un requisito documental más que como una dimensión estratégica
Permite identificar diferencias relevantes en prevención, diagnóstico y tratamiento	

Se considera que esta **integración debería reforzarse**, incorporándose transversalmente en todo el ciclo del proyecto, desde el planteamiento de hipótesis hasta la difusión de resultados, fomentándose investigaciones específicas sobre salud sexual y reproductiva, salud de las mujeres y desigualdades de género en sistemas sanitarios, e impulsándose medidas para el liderazgo femenino en ciencia.

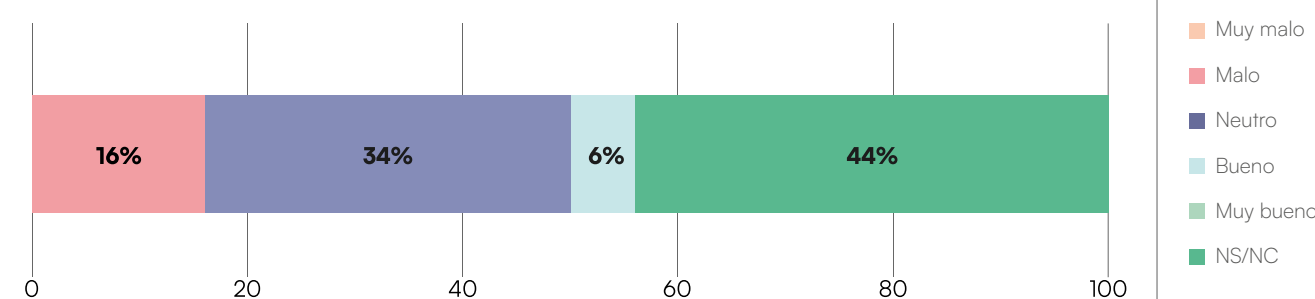
Transferencia e innovación

En el Programa Marco las **Acciones de Innovación (IA)**, por sus siglas en inglés) y las **Acciones de Investigación e Innovación (RIA)**, por sus siglas en inglés) son los vehículos de financiación del clúster salud.

Las **IAs** están orientadas a avanzar soluciones innovadoras hacia la preparación para el mercado. Involucran actividades rigurosas de prueba, validación y demostración, a menudo en colaboración con socios industriales, con el objetivo de acelerar la comercialización de tecnologías o servicios de vanguardia. Mientras que las **RIAs** se centran en ampliar los límites del conocimiento a través de esfuerzos de investigación pioneros. Estas acciones apoyan esfuerzos de investigación colaborativa dirigidos a abordar desafíos científicos o tecnológicos específicos, con el objetivo de generar avances en la comprensión o el desarrollo tecnológico.

El balance entre RIAs e IAs en el programa de salud es muy superior para las RIAs (15 *topics* de 17 para las RIAs y 1 *topic* de 17 para las IAs en la última convocatoria). Para el **50%** los participantes el **balance entre proyectos de investigación básica (RIA) e innovación (IA) no es adecuado**, se considera que hay un desequilibrio notable, y las fases intermedias de investigación traslacional y desarrollo preclínico/clínico inicial están subrepresentadas o son difíciles de encajar en los formatos actuales de financiación. Además, es necesaria mayor conexión con industria y entorno asistencial.

¿Considera que existe un buen balance entre los proyectos de investigación básica e innovación en el Programa Marco actual?



La transferencia y la valorización de los resultados de investigación, así como la innovación tecnológica, son aspectos relevantes en la I+D+i del SNS. Para el **38%** de los participantes, **el Programa Marco aborda de manera poco satisfactoria la validación de pruebas de concepto o proyectos de demostración tecnológica**. A pesar de algunas oportunidades, no hay una estrategia clara ni financiación suficiente para llevar las pruebas de concepto al siguiente nivel. Las RIAs a menudo terminan demasiado pronto en la cadena de desarrollo, y las IAs a menudo requieren un nivel de madurez tecnológica que muchos proyectos aún no alcanzan, especialmente los desarrollados en el ámbito académico. Esto limita la transferencia efectiva de resultados, especialmente en tecnologías destinadas a entornos con menos recursos. Se señala que sería positivo que hubiera más convocatorias enfocadas a las pruebas de concepto.

La opinión sobre si **para mejorar la traslación y transferencia de los resultados de investigación habría que aumentar el número de IAs** está dividida, el 28% aumentaría este balance y el 22% lo mantendría igual, mientras que el 44% no tiene opinión al respecto. Algunos participantes piensan que aumentar las IAs podría mejorar la traslación al sistema sanitario. Sin embargo, debería mantenerse un equilibrio para no penalizar la investigación fundamental. Para ello, las IAs son esenciales para validar tecnologías y modelos de intervención, pero deben adaptarse también al contexto de la investigación en salud. Por otro lado, otros participantes piensan que un aumento general de las IAs no es necesariamente la solución. Lo que se necesitaría es más flexibilidad y financiación para las etapas intermedias de desarrollo (pruebas de concepto, prototipos, etc.) que se sitúan entre las RIAs y las IAs. Se necesita un instrumento que cubra eficazmente el *gap* de la traslación.

Cabe destacar, que sólo el **3%** de los participantes tienen **experiencia** como socio o coordinador en **proyectos financiados bajo la modalidad de Acciones de Innovación**.

Otros instrumentos para la financiación de la innovación

El **partenariado IHI**, o Iniciativa de Salud Innovadora (*Innovative Health Initiative* en inglés), es una colaboración público-privada entre la Comisión Europea y la industria europea de ciencias de la vida. Este partenariado se enmarca dentro del programa Horizonte Europa de la Unión Europea y busca acelerar el desarrollo y la implementación de innovaciones en el ámbito de la salud. Para los participantes, el partenariado IHI es mayoritariamente desconocido (sólo un 3% de ellos han participado en proyectos financiados por él).

En el **Pilar III de HE** también pueden encontrarse oportunidades de financiación en salud para instituciones públicas como son las convocatorias del Consejo Europeo de Innovación (EIC, por sus

siglas en inglés) y del Instituto Europeo de Innovación y Tecnología (EIT, por sus siglas en inglés). En cuanto a la participación en esos dos programas, solamente un 6% ha participado en alguno de ellos.

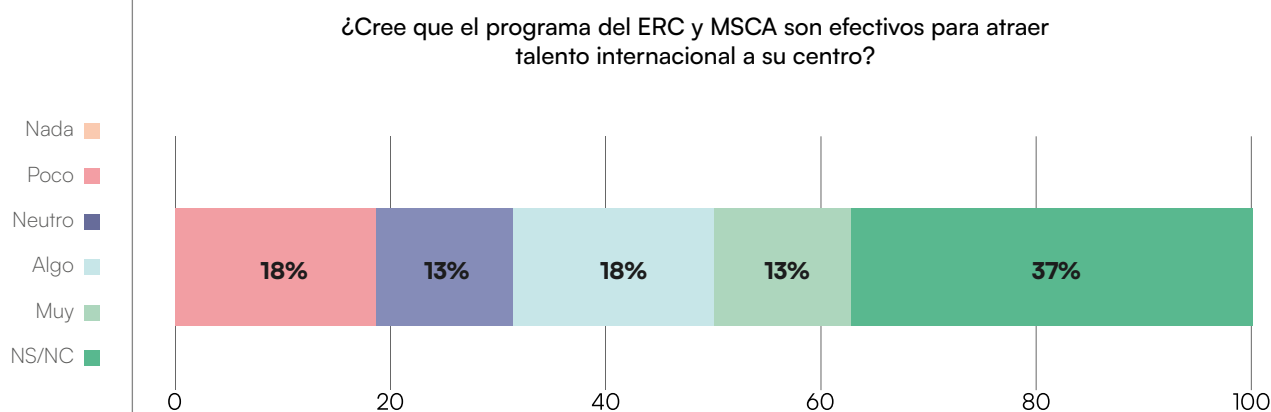
Los que consideran **un buen o muy buen instrumento (28%) las convocatorias promovidas por el EIC** (Pathfinder, Transition y Accelerator) para favorecer la colaboración público-privada y la transferencia de resultados de investigación **destacan que estos instrumentos fomentan escalabilidad, la colaboración pública-privada, la maduración tecnológica, apoyan la creación de start-ups innovadoras y acercan la investigación al mercado. Un 72% de los participantes considera que no tiene opinión suficiente sobre este tema.**

Los resultados de la **evaluación intermedia de HE** indican que las acciones de **compra pública innovadora** son un motor para introducir innovaciones en los sistemas públicos de salud. El **41%** de los participantes **considera beneficioso**, para los sistemas de salud, que se potencie en el siguiente Programa Marco los proyectos de compra pública innovadora o compra pública pre-comercial. Se identifican como instrumentos que aceleran la adopción de innovaciones y beneficia a los sistemas de salud. Han movilizado a grandes profesionales en los hospitales que han visto una nueva oportunidad de encauzar su experiencia y sus iniciativas. La compra pública innovadora o pre-comercial son instrumentos que ayudan a implementar la innovación en los sistemas públicos de salud y por tanto parecen positivos.

Recursos humanos en investigación en salud

El **Pilar I de Ciencia Excelente** se presenta como el motor de la investigación de vanguardia en Europa. Su objetivo principal es expandir los límites del conocimiento, apoyando proyectos de investigación ambiciosos y de alto riesgo. El **Consejo Europeo de Investigación** (ERC, por sus siglas en inglés) desempeña un papel fundamental en este pilar, financiando proyectos dirigidos por un/a investigador/a principal para abordar problemas complejos en la frontera del conocimiento. Además, este pilar invierte en el desarrollo del talento científico a través de las **acciones Marie Skłodowska-Curie** (MSCA, por sus siglas en inglés).

En relación a si los programas **ERC y MSCA son efectivos para atraer talento internacional a los centros**, la opinión está dividida. El 31% la considera efectiva, mientras que el 19% no la considera nada efectiva. También está dividida la opinión sobre cuál de los dos programas es más efectivo.



Las **principales barreras** que se encuentran al intentar atraer y retener talento internacional a través de proyectos ERC y MSCA son:

- ▶ La falta de financiación complementaria.
- ▶ Los trámites burocráticos.
- ▶ La falta de estabilidad laboral.
- ▶ La falta de visibilidad internacional del ISCIII.
- ▶ La incapacidad en el ISCIII para contratar a personas demostradamente cualificadas si no es a través de un sistema de oposición.
- ▶ La falta de salarios competitivos en comparación con otros países europeos y otros centros de nuestro país.

Dado que los encuestados no cuentan con experiencia directa en la obtención de financiación para los programas ERC y MSCA PF, las opiniones expresadas solo pueden sustentarse en experiencias indirectas o información compartida por terceros. El **59%** de los participantes no cuenta con la información suficiente para emitir una opinión sobre si las convocatorias del **ERC y MSCA ayudan a desarrollar en su centro estrategias de retención de talento. El 40% restante presenta opiniones divididas con** tendencia a considerar que no contribuyen a la retención de talento. Se considera que estos programas sirven fundamentalmente para el desarrollo de un proyecto determinado y que su efecto es limitado sin estabilidad laboral ni apoyos nacionales que aseguren la continuidad tras el proyecto.

El **47%** de los participantes considera que **el Programa Marco actual no respalda suficientemente el desarrollo de una carrera investigadora clínica en su centro, y el 31% que en parte.** Para ellos, el Programa Marco ofrece algunas oportunidades para la investigación clínica, pero no existe un esquema estructurado para una carrera investigadora clínica integral, y de las que existen faltan convocatorias para formación, movilidad o estabilidad del personal, a lo que se añade que son altamente competitivas y con gran complejidad a nivel administrativo lo que lleva a una gran dificultad de acceso y consolidación de los investigadores.

Infraestructuras europeas

El objetivo del programa de infraestructuras de investigación (RIs, por sus siglas en inglés *Research Infrastructures*) del Programa Marco es facilitar el acceso a infraestructuras de investigación y sus instalaciones de vanguardia para impulsar la investigación de excelencia. El **41%** de los participantes considera que las RIs actuales **contribuyen entre algo y mucho a este objetivo.** El acceso a estas infraestructuras se considera positivo ya que contribuyen de forma clara al acceso a tecnologías y servicios punteros que impulsan la investigación de excelencia. Sin embargo, se identifican **barreras** como la alta competitividad para acceder a ellas, los altos costes asociados y la falta de mecanismos nacionales que faciliten su aprovechamiento pleno. Además, se considera que las infraestructuras de investigación del ISCIII deberían estar más conectadas o vinculadas a esas grandes infraestructuras.

Tan solo el **25%** de los participantes tienen **experiencia participando en proyectos del programa de infraestructuras de investigación europeas** o ha participado en algún proyecto con alguna infraestructura europea de investigación.

Las infraestructuras europeas de investigación o proyectos de infraestructuras en los que están participando investigadores del ISCIII son los siguientes:

Infraestructuras europeas de investigación:

- ▶ BBMRI-ERIC (*Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure*).
- ▶ ELIXIR (*European Life Sciences Infrastructure*).
- ▶ ERINHA (*European Research Infrastructure on Highly Pathogenic Agents*).
- ▶ MIRRI (*Microbial Resource Research Infrastructure*).

Proyectos:

- ▶ ERDRI (*European Rare Disease Registry Infrastructure*).
- ▶ EIRENE (*Research Infrastructure for Environmental Exposure assessment in Europe*).

Las principales **ventajas** que se han encontrado participando en proyectos con infraestructuras europeas de investigación son la posibilidad de colaborar para mejorar el acceso a los recursos existentes (por ejemplo, poder encontrar muestras para investigación en diferentes biobancos de diferentes centros europeos), poder conocer más de cerca las experiencias de otros países y que otros conozcan el trabajo de calidad que se desarrolla en el ISCIII y, el acceso a protocolos, formación y financiación, que de otra manera no sería posible.

Como principales **barreras** identificadas para establecer estas colaboraciones se menciona que es un sistema muy cerrado y difícil de acceder y la poca información.

El **59%** de los participantes **conocen** (47% en parte) los **servicios** que ofrecen las grandes **infraestructuras** europeas de investigación. Las principales **barreras** que se encuentran para conocer sus servicios son que la información sobre cómo aprovechar estos recursos es limitada, dispersa y difícil de localizar, y que si no se está muy involucrado no resulta fácil conocerlas.

El **78%** de los participantes **desconocen cómo de accesibles** son las infraestructuras de investigación. Un **13%** las considera **accesibles** y un **9%** **no accesibles**. Las principales **limitaciones** que se identifican para acceder a las infraestructuras de investigación son que el acceso suele estar limitado por la alta competitividad, la burocracia, los costes asociados (en algunas infraestructuras se accede mediante el pago de una cuota que no siempre resulta viable) y la falta de apoyo nacional.

Las infraestructuras identificadas con más impacto en los centros del ISCIII son **EATRIS, ECRIN, ELIXIR y BBMRI**. Se identifican como tal bien por ser las que más relación tienen con los campos de trabajo de los participantes, bien por estar participando en ellas.

Las infraestructuras de investigación se presentan como un gran activo del Espacio Europeo de Investigación capaz de impulsar el ecosistema de I+D+i y atraer y retener investigadores. No obstante, los informes apuntan a que cada vez es más complicado asegurar la sostenibilidad de las diferentes infraestructuras, a la vez que desarrollar nuevas infraestructuras tecnológicas y digitales. **El 59% de los participantes considera que es necesario la priorización o reestructuración de las diferentes infraestructuras.** Se es consciente que, conforme a la situación actual, es difícil sostener todo y por tanto se requiere priorización o reestructuración. Y se sugiere que, si se crea una infraestructura, desde el comienzo debería pensarse en su sostenibilidad y su creación debería estar condicionada por ésta. Además, el principal objetivo de esta reestructuración sería optimizar recursos, evitar duplicidades y garantizar las infraestructuras más críticas para la investigación, así como fusionar infraestructuras que por temática podrían ser una sola.

Datos de salud

La Unión Europea está haciendo una gran apuesta por la iniciativa de la **Nube Europea de la Ciencia Abierta** (EOSC, por sus siglas en inglés *European Open Science Cloud*), que tiene como objetivo promover la ciencia abierta a través de la creación de una infraestructura digital de investigación abierta, colaborativa y sostenible. La EOSC defiende la gestión y aplicación de los datos de investigación para garantizar el acceso de los científicos a la ciencia basada en datos.

Las **acciones** que se proponen para poner en marcha en el **Próximo Programa Marco** para avanzar en el desarrollo de esta iniciativa son:

- ▶ Financiar herramientas y servicios compatibles con los principios FAIR.
- ▶ Reforzar la formación en ciencia abierta.
- ▶ Exigir planes de gestión de datos activos y abiertos.
- ▶ Conectar EOSC con las grandes infraestructuras de investigación (RIs) y consolidar su gobernanza y sostenibilidad.
- ▶ Financiación a largo plazo para ponerla en marcha y mantenimiento.
- ▶ Reconocer la compartición de datos como mérito científico en las evaluaciones de los proyectos.
- ▶ Crear una agencia pública europea de divulgación de resultados científicos.
- ▶ Convocatorias específicas para abordar aspectos tecnológicos/de ciberseguridad/ legales y de proyectos clínicos propiamente dichos.
- ▶ Establecimiento de nodos nacionales federados que pudieran conectarse a la Nube Europea.
- ▶ Financiar programas de formación para que los investigadores adquieran las habilidades necesarias en gestión de datos y ciencia abierta.
- ▶ Crear una red de expertos en ciencia de datos para que asesoren a los proyectos durante su ejecución.

El **44%** de los participantes **afirman que se están llevando a cabo iniciativas en sus centros para avanzar en el acceso y compartición de los datos de investigación** generados por sus investigadores. Estas iniciativas van desde la creación de repositorios, divulgación de actividades, alineación con los principios y políticas FAIR, hasta la coordinación, por parte del ISCIII, de todos los repositorios y bases de datos con datos personales de pacientes.

En la **Estrategia Europea de Datos**, se contempla la creación de espacios comunes europeos de datos, entre ellos salud. Desde la CE se están financiando proyectos para el desarrollo e implementación de espacios de datos de salud como el Espacio Europeo de Datos Sanitarios, la Acción Común hacia el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (TEHDAS), la Infraestructura Federada Paneuropea para imágenes de cáncer (EUCAIM), o la Infraestructura Europea de Datos Genómicos (GDI). El **78%** de los participantes consideran **positiva o muy positiva la compartición de datos sanitarios y su reutilización**, ya que es fundamental para avanzar en medicina personalizada, diagnósticos precoces y la salud pública basada en la evidencia, para acelerar el conocimiento y es necesaria para evitar la duplicidad de estudios.

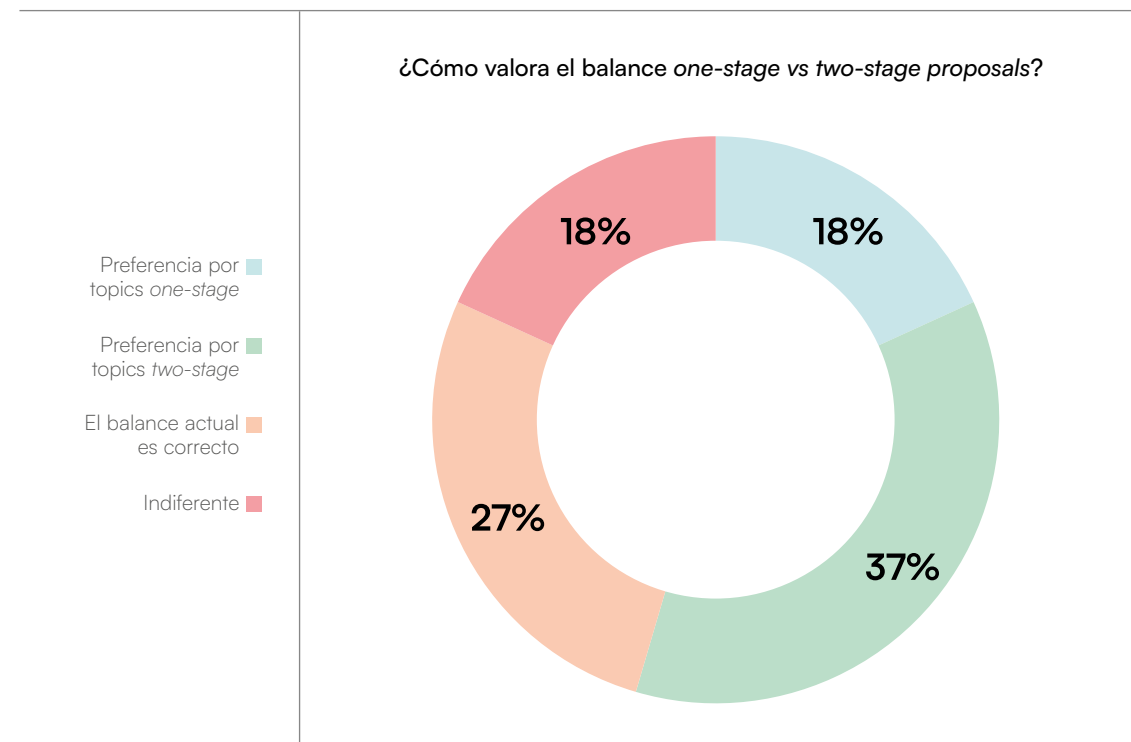
Como retos se identifican: la dificultad de garantizar la anonimización de datos, los problemas éticos asociados, las limitaciones estructurales y la accesibilidad. También destaca que se trata de iniciativas que avanzan muy lentamente.

Formulario de gestión

Preparación de propuestas

Existe una **ligera preferencia por las convocatorias en dos fases** (37%), con un porcentaje significativo de gestores que consideran correcto el balance actual entre propuestas de una y dos fases (27%).

A pesar de que la resolución de la convocatoria se demora en el tiempo, tener dos etapas facilita distribuir mucho mejor los esfuerzos de investigadores sobrecargados, además de permitir una selección inicial más eficiente, optimizando recursos y aumentando así las probabilidades de éxito con propuestas bien enfocadas.



En relación con aquellas convocatorias que han seguido un sistema de **evaluación a ciegas**, se observa una **valoración mayoritariamente desfavorable** entre los encuestados (67%), frente a las opciones minoritarias que lo consideran positivo o indiferente. Entre las principales críticas que se hacen a este modelo de evaluación está que este sistema no permite tener en cuenta las

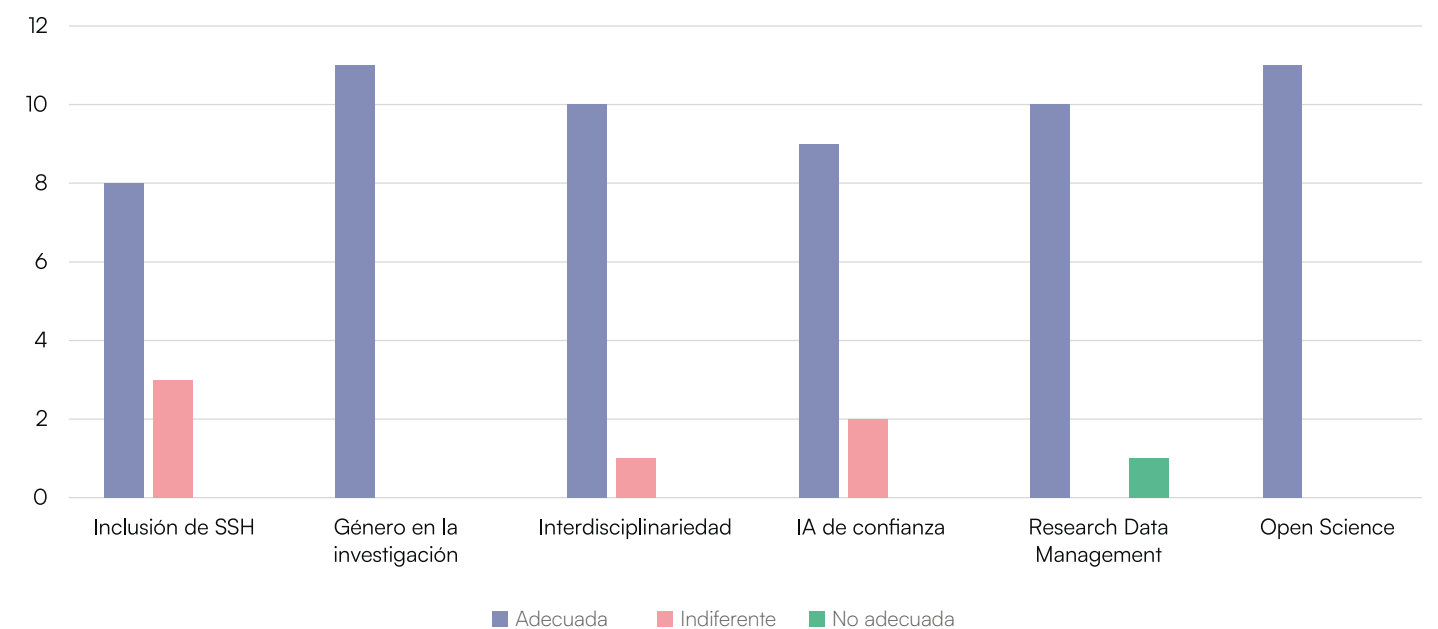
capacidades y el historial de las instituciones y los equipos participantes. Sin embargo, también hay investigadores que lo consideran un sistema más justo, al reducir posibles sesgos con una evaluación únicamente centrada en la excelencia científica.

Respecto a cómo valoran la **participación de EEUU en el clúster de salud**, se considera **muy positivo** que entidades de EEUU puedan participar en convocatorias de salud de HE recibiendo financiación (73%). Entre los principales aspectos positivos destaca que el hecho de que entidades europeas puedan participar en convocatorias del NIH y que entidades americanas puedan participar en convocatorias de HE, **favorece las colaboraciones Europa/Estados Unidos**, así como el aumento de la calidad de los consorcios, integrando experiencias y tecnologías avanzadas.

En cambio, algunos investigadores valoran negativamente esta participación por considerar que beneficia exclusivamente a Estados Unidos, en detrimento de los centros europeos.

Respecto a la **inclusión de apartados transversales en las propuestas**, la mayoría de los encuestados lo valora **positivamente**, en especial, la inclusión de la perspectiva de género, el desarrollo de la ciencia en abierto, y la inclusión de aspectos de las ciencias sociales y humanidades. En resumen, **se considera que los apartados transversales son esenciales**, pues permiten garantizar la relevancia social de los proyectos (financiados públicamente y dirigidos a la mayor parte de la sociedad). Sin embargo, se reclama que no supongan una mayor carga de trabajo.

Puntúe en relevancia las distintas temáticas



El último aspecto sobre el que se ha consultado a los centros es la **sección de impacto**, que ha sido modificada en las plantillas de propuestas para convocatorias de Horizonte Europa, incorporando *pathway towards impact* o camino al impacto. Esta modificación es valorada

de forma **positiva** por la mayoría (82%). El **principal beneficio** señalado de este cambio es que el impacto puede ser considerado como un criterio diferencial de las propuestas, aunque también existe la percepción de que este apartado se ha complicado demasiado.

Terceras partes

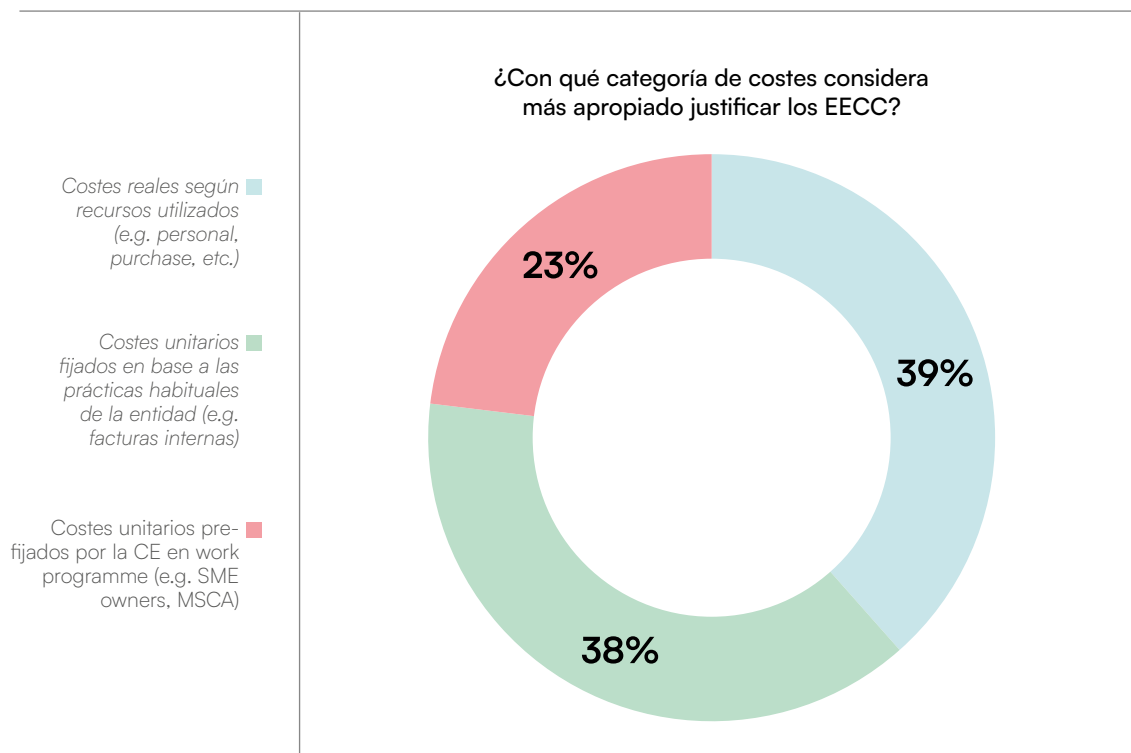
A la hora de participar en Horizonte Europa, casi tres cuartas partes de los encuestados (73%) **reconocen hacer uso de las denominadas *Affiliated Entities***.

Asimismo, se ha evaluado el impacto que ha tenido en las entidades el **cambio en las reglas de elegibilidad aplicables a las fundaciones**. Se observa cierta indiferencia a este respecto (55%), aunque un porcentaje significativo (27%) reconoce que esta modificación sí ha tenido impacto, dificultando un modelo en el que la figura de las fundaciones de hospitales no es bien comprendida por la Unión Europea.

Ensayos clínicos

El 55% de los encuestados ha gestionado proyectos europeos en los que se han llevado a cabo ensayos clínicos, frente al 45% que no ha gestionado proyectos de estas características. Asimismo, **los encuestados no se decantan de forma clara por la modalidad más adecuada para justificar dichos ensayos clínicos**. Mientras el 55% opta por los costes reales como la modalidad idónea, el otro 45% prefiere el sistema de *lump sum*.

Los principales beneficios señalados a la hora de emplear la modalidad *lump sum* son **la liberación de carga administrativa en justificación de costes**, en comparación con la dificultad que supone determinar el coste real por paciente en ensayos clínicos, así como la imposibilidad que tienen la mayoría de los hospitales para justificar pruebas extraordinarias a través del modelo de costes reales. Profundizando en esta cuestión, a la hora de preguntar sobre **la categoría de costes más apropiada para justificar los ensayos clínicos, se observa que la opinión está muy dividida**.



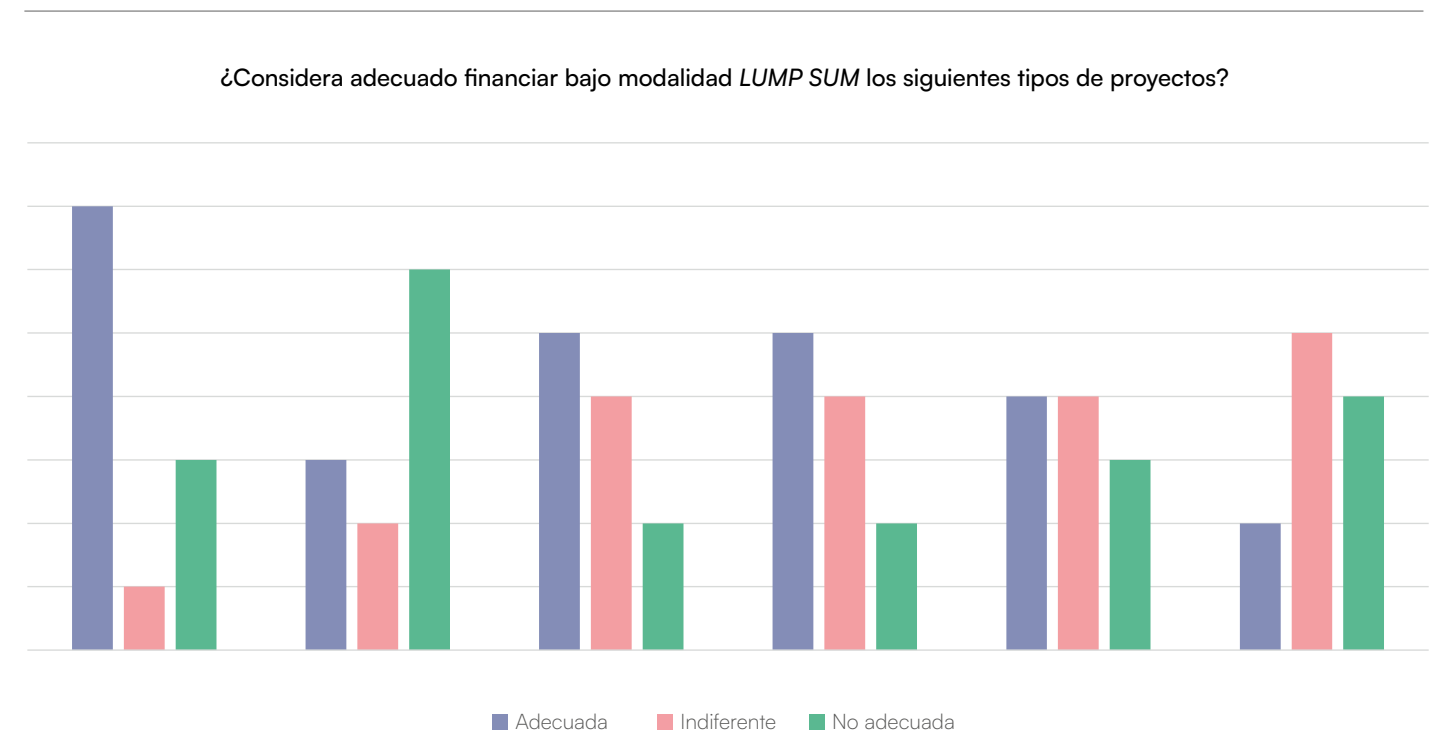
Como principal **beneficio de usar los costes reales** se señala el control detallado sobre el gasto y la adaptabilidad que supone frente a la variabilidad entre centros. En cambio, también se indica la dificultad que presenta en estudios multicéntricos, ya que cada entidad posee una contabilidad y una burocracia diferente. En este sentido, hay que tener en cuenta que, en los proyectos europeos, las reglas de HE establecen que, para utilizar la categoría de facturas internas, los costes deben estar establecidos por la propia entidad, en base a los costes reales registrados a través de contabilidad.

Una amplia mayoría (73%) nunca ha justificado ensayos clínicos a través de **facturas internas** en proyectos HE. Entre los principales inconvenientes hallados se encuentran la falta de autorización en algunos casos, la dificultad de su implementación en ensayos multicéntricos, o la necesidad de una gestión financiera muy robusta para sortear las múltiples trabas administrativas. Además, se señala la dificultad burocrática de combinar este método con la modalidad *lump sum*.

LUMP SUM

Se mantiene la **división de opiniones sobre la modalidad más apropiada para justificar** los distintos tipos de **proyectos financiados por HE**. En general se manifiesta preocupación al usar el modelo *lump sum* por los riesgos asociados a la falta de cumplimiento de alguno de los socios.

Se considera más apropiado usar el modelo *lump sum* para proyectos con presupuesto inferior a 10M€, especialmente si son ensayos clínicos (EECC) o acciones de coordinación y apoyo (CSAs). Cuando se trata de proyectos financiados bajo la modalidad de acciones de innovación (IA) o proyectos con presupuesto superior a 10M€, no se considera tan adecuado el uso de *lump sum*.

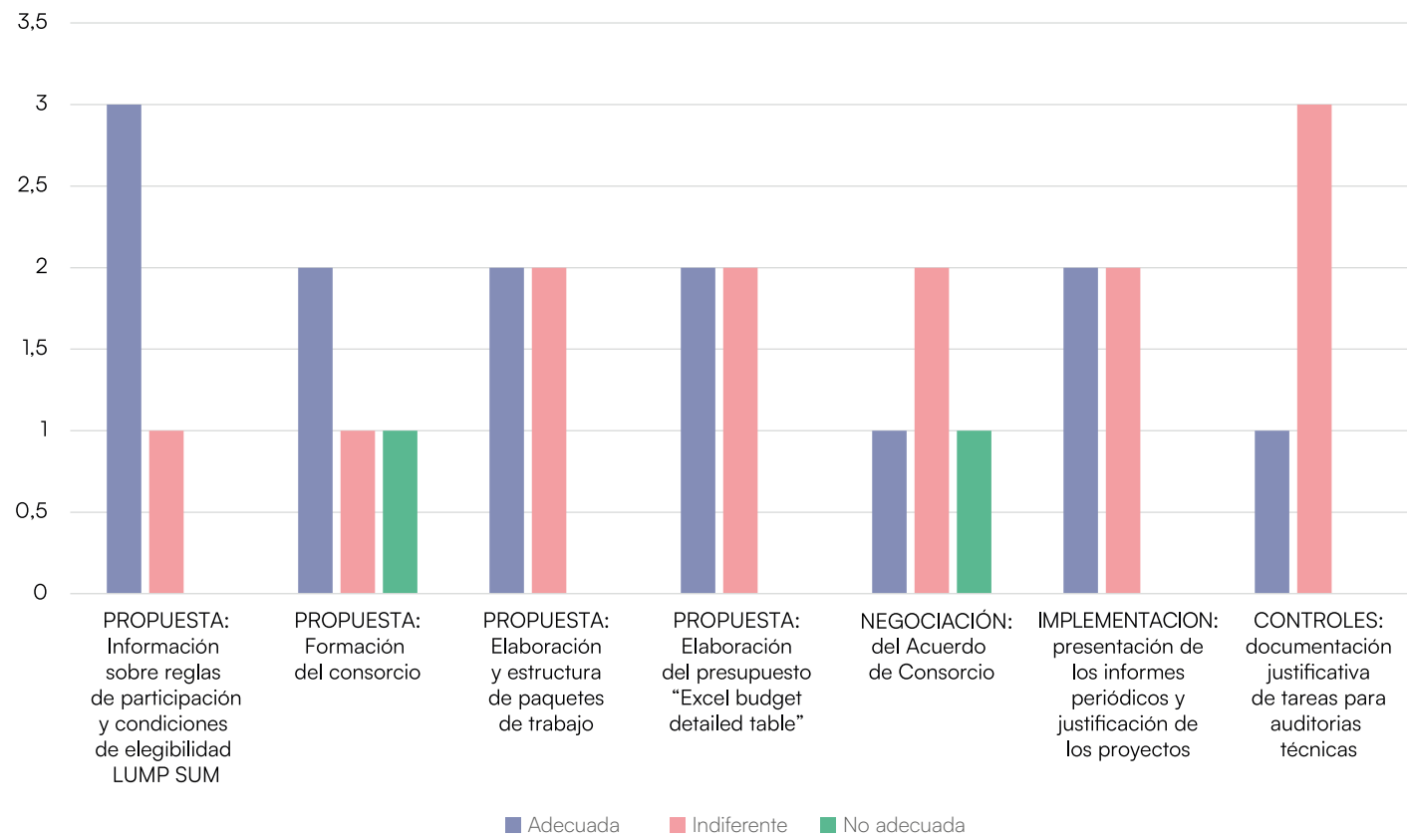


Entre los principales inconvenientes para su adopción se destaca la falta de conocimiento específico sobre esta modalidad tanto entre los investigadores, como el personal de administración de las entidades, por lo que se reclama formación específica.

Experiencia como socio

Entre los encuestados que declaran haber participado como socios en alguna propuesta o proyecto **no existe una opinión mayoritaria sobre la experiencia en los diversos temas consultados**. Salvo la información sobre reglas de participación y condiciones de elegibilidad, que es mayoritariamente considerada adecuada, los encuestados manifiestan indiferencia en todas las etapas del proyecto.

Indique su experiencia en Lump Sum



En cambio, los centros que no han participado como socios en propuestas o proyectos de la modalidad *lump sum* manifiestan su complejidad, el aumento de la carga administrativa y la limitada experiencia como los motivos principales para no haberlo hecho. Asimismo, ninguno de los encuestados ha coordinado una propuesta o un proyecto bajo la modalidad *lump sum*, por los mismos inconvenientes señalados para participar como socios.

Evaluación

En general los centros muestran **satisfacción con el proceso de evaluación**, los informes de evaluación recibidos y los criterios de desempate, manifestando sólo uno de los encuestados disconformidad con el proceso.

Se valoran positivamente los informes de evaluación (ESR, por sus siglas en inglés *Evaluation Summary Report*) como un medio para conocer los puntos débiles de las propuestas, aunque existe gran disparidad entre informes, considerándose algunos muy escuetos o insuficientes para obtener el *feedback* adecuado para mejorar las propuestas. Asimismo, se consideran adecuados los criterios de desempate, con alguna sugerencia de cambio, como valorar antes el impacto que la excelencia. Si bien, en general, son considerados como criterios dispuestos en el orden adecuado.



Recomendaciones para el futuro programa marco

El nuevo Programa Marco debería aumentar el presupuesto del clúster salud del 8,6% actual al 10-15%.

Tras el análisis de las respuestas recibidas de los centros del ISCIII a ambos formularios, destacamos los siguientes **mensajes clave y recomendaciones** para el próximo Programa Marco:

Visión de futuro

El nuevo Programa Marco debería aumentar el presupuesto del clúster salud del 8,6% actual al 10-15%. La aportación presupuestaria actual para todos los programas que engloba el Clúster Salud se considera insuficiente y se propone que el porcentaje adecuado de presupuesto total del Programa Marco dedicado a salud debería oscilar entre el 10 y el 15% del total.

Dentro del clúster salud, el reparto del presupuesto entre partenariados, Misión Cáncer y convocatorias del programa de trabajo debería cambiar. Se considera necesario bajar entre un 10-15% el porcentaje dedicado a los Partenariados para subírsele a las convocatorias del programa de trabajo, manteniendo más o menos igual el porcentaje dedicado a la Misión Cáncer.

Las dos prioridades del Programa Marco más alineadas con las prioridades nacionales y del ISCIII son la prevención de la salud y la resistencia antimicrobiana, aunque se observa la necesidad de incluir nuevas prioridades en salud como; envejecimiento, digitalización y compartición de datos, enfermedades infecciosas, resistencia a fármacos (no antibióticos) o enfermedades crónicas.

Investigación científica y sanitaria

Se consideran entre positiva y muy positiva la inclusión de los Ensayos Clínicos independientes liderados por investigadores en los proyectos europeos ya que, fortalece la investigación clínica en Europa, aporta evidencia de gran valor para la práctica médica y permite responder a necesidades del sistema sanitario que a menudo no están financiadas por la industria farmacéutica.

Se identifican múltiples barreras en la puesta en marcha de Ensayos Clínicos multicéntricos internacionales y se considera que el Programa Marco actual no es capaz de dar solución a los retos que implican. Se proponen como soluciones a implementar en el próximo

Programa Marco: crear un marco específico y adaptado, formación específica, creación de una nueva agencia para su desarrollo e implementación, más financiación y más tiempo de ejecución para proyectos que lleven a cabo este tipo de ensayos clínicos.

Se considera altamente conveniente incluir la modalidad *bottom-up* para financiar proyectos en el clúster salud ya que permitiría explorar ideas innovadoras en salud, que no encajan fácilmente en los marcos temáticos establecidos, pero que tienen alto potencial científico o social, y que pueden responder a necesidades emergentes no cubiertas por las convocatorias actuales.

Se considera que el próximo Programa Marco debería ampliar el enfoque de promover y financiar una misma temática a través de varios programas e iniciativas a otras áreas además de las actuales, así como la búsqueda de sinergias entre diferentes programas de financiación en salud.

Debida a su elevada interconexión, se deben establecer sinergias prioritarias con el clúster salud y los clústeres Alimentación, bioeconomía, recursos naturales, agricultura y Medio ambiente y Mundo digital, industria y espacio.

Partenariados

Se valoran de manera muy positiva como instrumento de financiación y se considera que se debería mantener este modelo en el próximo Programa Marco. Además, se recomienda la creación de nuevos partenariados.

Aspectos transversales

Se valora de manera muy positiva la integración de las ciencias sociales, la ciencia abierta y la dimensión de género en los proyectos de HE, así como, la implicación de pacientes y representantes de pacientes en éstos. Además, la integración de todos estos aspectos debería incentivarse y reforzarse en el próximo Programa Marco.

Transferencia e innovación

El próximo Programa Marco debería mejorar la traslación y transferencia de los resultados de investigación aumentando la cantidad de acciones de innovación (IAs) dentro del programa de trabajo del clúster salud.

Se necesita mayor validación de pruebas de concepto o proyectos de demostración tecnológica, con más financiación y una mayor incorporación de la transferencia en el tejido académico.

Se necesita implementar medidas realistas que permitan crecer en el tejido de transferencia para llegar al equivalente existente en aquellos países que despuntan en este aspecto. Para ello habría que invertir en todo tipo de recursos, con especial énfasis en los recursos humanos.

Existe un desconocimiento generalizado entre los centros del ISCIII sobre el partenariado IHI, EIT Health y las convocatorias promovidas por el EIC. Se observa la necesidad promover acciones encaminadas a que se conozcan mejor entre la comunidad científica del ISCIII.

Recursos humanos

Aunque los programas ERC y MSCA se presentan como herramientas valiosas para la atracción de talento, deberían incluir oportunidades orientadas a su retención y al relevo generacional.

Se considera que el Programa Marco actual no respalda suficientemente el desarrollo de la carrera investigadora clínica y que se debería promover para el futuro programa.

Infraestructuras europeas

Las Infraestructuras de Investigación se valoran positivamente como impulsoras de investigación, necesitando no obstante una labor mayor de divulgación de sus funciones, servicios y posibilidades de colaboración ante la comunidad investigadora. No obstante, se considera necesaria la reestructuración de éstas a fin de optimizar recursos, evitar duplicidades y garantizar las infraestructuras más críticas para la investigación, así como fusionar infraestructuras que por temática podrían ser una sola.

Reducción de la burocracia

A la hora de encontrar sinergias reales, es esencial homogeneizar las reglas de participación entre países para los programas de investigación en Salud.

El modelo *Lump Sum* se considera apropiado para proyectos de menos de 10 millones de euros de presupuesto. Para otro tipo de proyectos o con más presupuesto habría que explorar alternativas más simples y con menor riesgo para las partes implicadas.

Existe preferencia por las convocatorias en dos fases por el menor esfuerzo inicial. La primera criba permite una dedicación más completa en la segunda fase cuando ya se ha valorado que la idea es lo suficientemente competitiva.



