

## **PROGRAMA 542H**

### **INVESTIGACIÓN SANITARIA**

#### **1.- DESCRIPCIÓN**

El contenido del programa se define por las actuaciones del Instituto de Salud Carlos III, encargado de la gestión del programa I+D+I, en el área biomédica y sociosanitaria como un Organismo Público de Investigación cuya misión es desarrollar y ofrecer servicios científico técnicos e investigación, de la más alta calidad, para el Sistema Nacional de Salud y el conjunto de la sociedad.

Estas actividades responden a tres pilares básicos que se imbrican entre si en los distintos Centros del Instituto:

- Servicios a demanda de las distintas instancias del Sistema Nacional de Salud y de otros departamentos de la Administración del Estado, incluyendo estudios diversos tanto de laboratorio, como informes epidemiológicos, de evaluación o asesoría especializada.
- Investigación biomédica y sociosanitaria favoreciendo, por un lado, la creación de nuevos conocimientos mediante la ejecución de proyectos de investigación y, por otro, la formación de recursos humanos para la investigación, mediante becas y contratos de investigadores. Presenta una doble vertiente:
  - Promoción y financiación de la investigación en todo el territorio español (programa extramural) a través de las convocatorias del Fondo de Investigación Sanitaria.
  - Promoción de la investigación propia del Instituto (programa intramural)

El Instituto desarrolla estas tareas a través de los diversos centros que lo conforman: por una parte, los Centros Nacionales de Sanidad Ambiental y Microbiología y el servicio de Productos Sanitarios ubicados en el Campus de Majadahonda, por otra, el Centro Nacional de Epidemiología, el Centro de Investigación sobre el Síndrome del Aceite Tóxico y Enfermedades Raras, la Agencia de Evaluación de Tecnologías

Sanitarias, el Centro Nacional de Medicina Tropical y el Centro Nacional de Investigación Clínica y Medicina Preventiva ubicados en el Campus de Chamartín.

A continuación se describen las principales líneas de acción:

### **En relación con el Sistema Nacional de Salud:**

La investigación sanitaria es un elemento necesario para el éxito de cualquier estrategia que se proponga mejorar la salud de los ciudadanos. La integración de la investigación con la práctica clínica garantiza una mayor calidad de los servicios de salud y una mejor y más rápida implantación de los avances científicos en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, y un cuidado más ético y eficiente de los pacientes. No es posible desarrollar investigación de calidad sin una práctica médica de calidad y, viceversa, dotadas ambas por tanto de las mayores garantías éticas y técnicas.

El Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2000-2003 es el instrumento de política científica y tecnológica de la Administración General del Estado. La investigación sanitaria y, por tanto, los Programas del Fondo de Investigación Sanitaria se encuadran dentro de este Plan que extiende su ámbito de actuación hasta la innovación tecnológica y contempla impulsar la coordinación con las Comunidades Autónomas y buscar la sinergia con los Fondos Estructurales y el VI Programa Marco de la UE. El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III, es gestor del Plan Nacional, concretamente, de las áreas de Biomedicina y Sociosanitaria así como de la acción estratégica de Telemedicina.

El objetivo fundamental de su acción es contribuir a fundamentar científicamente los programas y políticas del Sistema Nacional de Salud. Para ello la actividad de investigación extramural se estructura en tres programas:

- Programa de Recursos Humanos y Difusión de la Investigación: Este Programa, englobado en el objetivo de Potenciación de Recursos Humanos del Plan Nacional, tiene como finalidad la de facilitar la incorporación de personal investigador en los centros del Sistema Nacional de Salud y la difusión del conocimiento, con el objeto de aumentar de la masa crítica con la incorporación de investigadores en el Sistema Nacional de Salud, fomentar la formación de equipos multidisciplinares y desarrollar la “carrera del investigador”.

- Programa de Fomento de la Investigación: Este programa está destinado a promover la investigación científica en las disciplinas biomédicas mediante la financiación de proyectos, redes e infraestructuras de investigación, principalmente. Sus objetivos fundamentales son el fomento de la investigación sanitaria socialmente relevante y de alta calidad para elevar la capacidad científica y técnica del Sistema Nacional de Salud, la promoción de la investigación de carácter básico, clínico y en salud pública en el Sistema Nacional de Salud, incluyendo la generación de nueva información y conocimiento en materia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias relativas a cuestiones relevantes para el Sistema Nacional de Salud mediante la subvención de acciones específicas.
- Programa de Formación con el objetivo de introducir y fomentar las distintas metodologías de la Investigación y formas de gestión de la misma en el Sistema Nacional de Salud.

Igualmente, con relación al Sistema Nacional de Salud se desarrollarán estrategias de coordinación de la investigación frente a problemas relevantes y, dentro de ello, muy especialmente aquellas que por su prevalencia o por su morbimortalidad están a la cabeza del gasto sanitario o producen los mayores sufrimientos y alarmas entre la población. Entre ellas cabe reseñar: el cáncer, las enfermedades cardiovasculares y las enfermedades degenerativas o ligadas al envejecimiento con especial énfasis en las enfermedades neurodegenerativas. De la misma manera, tendrá especial importancia la promoción de la investigación sobre genómica y proteómica y su aprovechamiento en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades (Medicina molecular).

#### **En su actividad como Organismo Público de Investigación.**

- En el campo de las enfermedades infecciosas, se pretende favorecer la investigación en varias líneas definidas como prioritarias: la metodología más avanzada para el estudio de emergencias microbiológicas, principalmente, brotes infecciosos, desarrollando y aplicando métodos basados en la biología molecular (especialmente, secuenciación de fragmentos del genoma), la investigación sobre la resistencia de los microorganismos a los fármacos desarrollados para combatirlos, y el estudio de enfermedades emergentes y reemergentes y la investigación sobre microorganismos de posible uso en actividades de bioterrorismo.

- Dentro de las estrategias de investigación es necesario abordar desde el ámbito sanitario y con carácter prioritario la coordinación de la investigación en el Sistema Nacional de Salud en materias como las Enfermedades Tropicales que constituyen hoy día un problema de primer orden por su relación con otras facetas sociales como son la inmigración y la globalización del planeta, que permiten el desplazamiento de enfermedades infectocontagiosas que de otro modo no se transmitirían a países desarrollados. La investigación y la vigilancia epidemiológica por las anteriores circunstancias, constituyen asimismo un objetivo prioritario en la investigación.
- Asimismo, se va a promover la continuación de la investigación para el Síndrome del Aceite Tóxico, y las tareas derivadas del Centro de Investigación para el Síndrome del Aceite Tóxico como Centro Colaborador de la OMS en materia de epidemiología clínica de las enfermedades ambientales, lo que está propiciando la apertura de una nueva línea de investigación sobre enfermedades raras, desarrollada para dar apoyo a los distintos centros y servicios del Sistema Nacional de Salud. El conocimiento de los contaminantes ambientales, que inciden en la salud de la población y genera riesgos ambientales, constituye también uno de los objetivos prioritarios de investigación.
- Igualmente, se atenderá la promoción de la investigación en evaluación de tecnologías sanitarias y productos sanitarios y la promoción del uso de los existentes, todo ello como instrumento útil para la planificación, evaluación, gestión e investigación en materia de salud. Asimismo, se desarrollarán funciones de detección de déficits cuantitativos y cualitativos de información de investigación sanitaria así como la implementación de sistemas de información necesarios para la investigación, ordenación y garantía de calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Otra línea de acción se dirige a promover la investigación en telemedicina, sociedad de la información y bioinformática con objeto de desarrollar nuevas tecnologías de aplicación sanitaria al Sistema Nacional de Salud, desarrollando las más actuales tecnologías en materia de biochips para la detección y diagnóstico de nuevas enfermedades.
- Por otra parte, se va a continuar el desarrollo y la innovación tecnológica de los potenciales en diagnóstico, control y asesoría al Sistema Nacional de Salud. Estos servicios que se imparten desde los distintos centros y unidades del Instituto de Salud Carlos III, son cada día más demandados en aquellas materias que exigen mayor sofisticación de medios o, en circunstancias que representan alarmas sociales de

primera magnitud, en las que el tiempo de respuesta puede ser un determinante explícito de la capacidad técnica y de la sensibilidad política, siendo las que se desarrollan en el Instituto reconocidas por su calidad científica, al generar conocimiento aplicable con carácter general al conjunto de la población.

- Paralelamente, es necesario desarrollar las funciones de capacitación técnica de los profesionales multisectoriales que concurren en el trabajo en salud y, para ello, han de mantenerse programas vivos de formación desde el ámbito de la práctica en salud pública, y colaborar en la política de desarrollo del colectivo de investigadores que, por ocupar lugares clave en la organización del sistema, precisan estar al día utilizando un lenguaje común con los técnicos del sistema que lideran el desarrollo de dichos procesos.
- Acreditación de laboratorios: Es necesario que el Sistema Nacional de Salud disponga de laboratorios acreditados para que el intercambio de datos sea avalado mediante procedimientos similares de laboratorio. La normativa comunitaria y la libre circulación de productos por Europa hacen que sea requerido que los laboratorios de referencia se acrediten dentro del marco comunitario, aplicando las Normas EN 17025, Buenas Prácticas de Laboratorio, ISO 9000 (2000) así como implantar modelos de Gestión de calidad total tales como el modelo EFQM. El Instituto Carlos III dispone de la acreditación de los laboratorios de los Centros de Sanidad Ambiental y el Servicio de Productos Sanitarios, estando en proceso de acreditación los laboratorios del Centro Nacional de Microbiología. El proceso de acreditación lleva consigo la realización de ensayos colaborativos con otros laboratorios de referencia nacionales e internacionales avalando de esta forma la idoneidad de los métodos analíticos utilizados en la identificación y cuantificación de cualquier agente nocivo para la salud.

## **2.- ÓRGANOS ENCARGADOS DE SU EJECUCIÓN**

El órgano encargado de la ejecución del programa es el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo.

### **3.- ACTIVIDADES**

#### **EVALUACION, CONTROL SANITARIO E INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS.**

Las enfermedades infecciosas disminuyeron significativamente durante la mayor parte del siglo XX. Sin embargo en EEUU, a partir de la década de los 80, se observó un aumento del 58% en la mortalidad relacionada con las mismas. Las razones por las que ha ocurrido este aumento de las enfermedades infecciosas se puede esquematizar en los siguientes apartados:

- Aumento de los viajes.
- Globalización del suministro de comida y centralización de su procesamiento.
- Aumento de la población y del agrupamiento en núcleos urbanos.
- Movimientos masivos de población debido a las guerras civiles, al hambre, a los desastres naturales, etc.
- Alteración del hábitat natural de insectos y animales por la conducta humana.
- Nuevas conductas humanas como la adicción a drogas por vía parenteral o la conducta sexual de riesgo.
- Aumento del uso de antimicrobianos y pesticidas que aceleran el desarrollo de resistencia.
- Aumento de la presencia humana en hábitats salvajes donde existen reservorios de insectos o animales con infecciones desconocidas.

España, por su localización geográfica y sus condiciones socioeconómicas, cumple todos estos apartados que explican el preocupante aumento de las enfermedades infecciosas en nuestro entorno. Uno de los factores más importantes a considerar es el número de turistas que alcanzó en el año 2001 a casi 60 millones, así como la oleada de emigrantes.

## **Programa de respuesta frente a la amenaza por emisión deliberada con agentes biológicos (bioterrorismo).**

Durante el año 2001, ocurrieron diversos sucesos bioterroristas que obligan a dedicar un esfuerzo extraordinario para diagnosticar y caracterizar con celeridad aquellos patógenos que pueden haber sido deliberadamente liberados. El Centro Nacional de Microbiología debe incidir en los dos problemas principales que son el diseño y desarrollo de nuevas herramientas diagnósticas y de nuevas técnicas de caracterización subespecífica que logren un diagnóstico rápido y que, además, consigan identificar de donde proviene el microorganismo. Por tanto, son actividades que se insertan claramente en el Programa de Referencia, de Diagnóstico y de Investigación.

En las próximas líneas, se presentan los patógenos que se han considerado como de posible uso en un ataque bioterrorista. Para la confección del listado de patógenos, que a continuación se presenta, hemos utilizado como fuente la información que los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ofrece sobre agentes infecciosos y bioterrorismo. En dicha lista los patógenos aparecen además clasificados en tres categorías, A, B y C, atendiendo a su mortalidad y facilidad de transmisión.

La **categoría A** da cabida a organismos que:

- Se diseminan fácil o se transmiten persona-persona.
- Producen alta mortalidad, con potencial para un gran impacto en salud pública.
- Pueden causar pánico y desequilibrio social.
- Requieren acción especial e intervención sanitaria pública.

La **categoría B** incluye a patógenos que:

- Se diseminan con facilidad moderada.
- Causan morbilidad moderada y mortalidad baja.
- Requieren refuerzos específicos de la capacidad diagnóstica y aumento en la vigilancia de la enfermedad.

Por ultimo, la **categoría C** engloba a agentes emergentes que podrían ser modificados para diseminación masiva en el futuro:

- Son fácilmente disponibles.
- Son fáciles de producir y diseminar.
- Pueden causar una elevada morbilidad y mortalidad, además de tener impacto público importante.

**Programa de referencia:**

- Identificación y caracterización subespecífica mediante técnicas fenotípicas y genotípicas de microorganismos patógenos que producen infecciones comunitarias o nosocomiales.
- Detección de la resistencia de bacterias, hongos, parásitos y virus a los antimicrobianos.
- Caracterización genotípica de los microorganismos por electroforesis en campo pulsátil, hibridación con sondas específicas, reacción en cadena de la polimerasa y secuenciación.
- Caracterización epidemiológica y microbiológica de brotes de infección comunitarios o nosocomiales.

**Programa de diagnóstico:**

- Colaboración con el Sistema Nacional de Salud en el diagnóstico de las enfermedades infecciosas.
- Métodos de confirmación para infecciones comunes.
- Técnicas encaminadas al diagnóstico de procesos poco prevalentes en nuestro medio.

**Programa de vigilancia de las enfermedades infecciosas.**

- Resistencia a los antimicrobianos.
- Enfermedades infecciosas transmitidas por los alimentos y el agua.
- Enfermedades infecciosas transmitidas por vectores y animales.
- Enfermedades infecciosas transmitidas por la sangre.

- Enfermedades infecciosas crónicas.
- Infecciones nosocomiales.
- Desarrollo y uso de vacunas.

Las poblaciones que se pretende vigilar con mayor dedicación son: pacientes trasplantados y con inmunodepresión, embarazadas, recién nacidos, viajeros, inmigrantes y refugiados.

### **Programa de investigación.**

Proyectos de investigación básica y aplicada sobre:

- Patogénesis.
- Respuesta inmunitaria.
- Resistencia a los antimicrobianos.
- Genómica.
- Proteómica.

### **Programa de docencia técnica en microbiología.**

Cursos de formación en microbiología médica con contenidos específicos en todas las ramas de la microbiología. El programa de docencia está dirigido a todo el personal del Sistema Nacional de Salud que tienen interés en las enfermedades infecciosas.

## **EVALUACION, CONTROL E INVESTIGACION DE ENFERMEDADES TROPICALES**

El Centro Nacional de Medicina Tropical (CNMTrop) se crea por Orden de 27 de diciembre de 2001 (BOE del 11 de enero 2002) como consecuencia de la creciente aparición de una serie de enfermedades importadas, emergentes y reemergentes, no habituales en nuestro medio e incluso erradicadas en otros tiempos así como nuevos microorganismos, como consecuencia de la creciente movilidad internacional (inmigración y viajeros) y por la mayor presencia española en programas de cooperación internacional.

El objetivo del CNMTrop es dar apoyo científico y técnico al Sistema Nacional de Salud en todo lo relativo a enfermedades tropicales, reforzando y mejorando la asistencia sanitaria, mediante las siguientes líneas de actuación previstas para el año 2003:

- **Programas troncales.**

- Creación de la Red Nacional Hospitalaria de Unidades de Medicina Tropical: preparación, elaboración y firma de convenios de colaboración con hospitales de la red sanitaria española, para la coordinación y creación de unidades de investigación y promoción, en lo relativo a enfermedades tropicales especialmente dirigido a dos vertientes: desarrollo de la calidad diagnóstica en este tipo de patologías y el estudio de tuberculosis en inmigrantes (detección precoz de casos, adherencia al tratamiento y estudio epidemiológico de su peculiar situación socio-sanitaria).
- Creación de la Red Internacional de Centros de Medicina Tropical: preparación, elaboración y firma de convenios de colaboración con organismos públicos y privados, de ámbito nacional e internacional (universidades, institutos de medicina tropical, museos científicos, fundaciones,...) para promover y apoyar líneas de trabajo y actuación e investigación coordinada.

- **Promoción de la docencia**

El perfeccionamiento de la capacidad teórico-práctica de los profesionales de la salud en el ámbito de la medicina tropical (personal sanitario de Atención Primaria, Atención Secundaria, y cooperantes españoles que se desplazan a esos países) mediante la coordinación de diversos cursos en aspectos clave relativos a patología tropical, cubriendo así las necesidades de formación dirigidas a fomentar la actualización en el diagnóstico clínico, microbiológico y tratamiento médico de esas enfermedades:

- Cursos cortos (6), máster (1) y diplomaturas (1), en la sede de la Escuela Nacional de Sanidad.
- Cursos extramuros (1): nacional itinerante por distintas CC.AA..
- "Aula de Medicina Tropical" (lecciones teóricas y casos clínicos prácticos) a través de la página web .

- Programas complementarios de formación de MIR, QIR y BIR .
- **Realización de programas de intervención e implantación de laboratorios asociados extramuros**

Se trata de laboratorios especializados en enfermedades tropicales en terceros países (Guinea, Marruecos, Iberoamérica) para el diseño y puesta en marcha de estudios epidemiológicos, clínicos y de campo para determinadas enfermedades ligadas a la pobreza.

- **Realización y promoción de investigación científica en enfermedades tropicales.**
  - Proyectos de investigación intramurales.
  - Contrato laboral de personal investigador y becarios.
  - Proyectos internacionales coordinados.
  - Publicaciones de resultados de investigación propia, en revistas científicas.
- **Prestación de consultoría y asesoramiento al Sistema Nacional de Salud, CC.AA. y otras instituciones públicas asistenciales en la prevención y control de patologías tropicales, con programas de promoción y asistencia, paralelos a la investigación y a la docencia.**

Dentro de ello, una línea que destaca por su importancia y actualidad, es el diseño de programas de investigación y actuación en atención integral a la población inmigrante: colaboración en formación e intercambio de experiencias con profesionales sanitarios y sociales de ONGs, Imsalud, CC.AA., ayuntamientos, etc. que dan atención a esta población para análisis, promoción y mejora de su situación y asistencia sociosanitaria.

- **Intensificación de la participación en foros científicos de similares líneas**

Asistencia a congresos, ponencias y otras actividades divulgativas, para dar a conocer y difundir, en ámbitos nacional e internacional, la existencia del Centro Nacional de Medicina Tropical por su peculiar característica de reciente creación sus objetivos, actividades en marcha y proyectos futuros.

## **INVESTIGACION EN EPIDEMIOLOGIA Y VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA.**

### **Detección y caracterización de la aparición de problemas de salud en España y conocimiento de la frecuencia, distribución y causas de los principales problemas de salud pública.**

#### **Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.**

- Desarrollo y consolidación de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, especialmente, en la configuración del Sistema de Información Microbiológica en coordinación con las Comunidades Autónomas. Durante el año 2003, se pretende la puesta en marcha del programa soporte de la información en los laboratorios hospitalarios que vayan a configurar la Red del Sistema y que permitirá, dentro del proyecto PISTA, la transmisión de la información desde las Comunidades Autónomas a los niveles centrales.
- Desarrollo informático de los programas que soportan los datos de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (Sistema Básico de Vigilancia) acorde con las necesidades previstas y los acuerdos con las Comunidades, garantizando la comunicación de la información sistemática y de las alertas sanitarias dentro de los distintos subsistemas que conforman el Sistema.
- Desarrollo de las herramientas y apoyo a los programas de la Red Europea de Vigilancia Epidemiológica en el marco de las acciones desarrolladas por la Comisión Europea-Comité de la Red Europea de Control y Prevención de las Enfermedades Transmisibles, a los que se encuentra ligado nuestro país, en conexión con las estrategias de retornos de la contribución española al sostenimiento de la Unión Europea. Centro de referencia e intercambio de la información a nivel europeo según la Decisión 2119/48/CE del Parlamento Europeo y de la Comisión Europea por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad. Entre las actividades derivadas del desarrollo de dicha red, son componentes fundamentales:
  - Sistema de alerta temprana y respuesta, en el cual participan todos los países de la Unión Europea. Decisión 2000/57/EC relativa al sistema de alerta precoz y respuesta para la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles.
  - Sistema básico de vigilancia, del que en el año 2003 se deben establecer los criterios para la transmisión de la información armonizada (conjunto mínimo de

datos básico), que haga que la información sea comparable. Decisión 2000/96/EC relativa a las enfermedades transmisibles que deben ser integradas en la Red Comunitaria.

La comunicación y transmisión de la información entre el Centro y la Comisión Europea se realiza a través del programa EUPHIN-HSSCD que es la Red telemática de Información en Salud Pública entre la UE y los países miembros. Este programa recoge entre otros, los datos e información sobre situaciones de alerta sanitaria y epidemiológica y otros problemas emergentes relacionados con la salud pública.

Dentro de esta línea de trabajo, en relación con la Unión Europea, se desarrollará durante el año 2003 de forma especial el Programa Resistencia Microbiana. Desarrollo del programa y adecuación en España de las directrices emanadas de decisión tomada en el Consejo durante el año 2002.

#### **Desarrollo y seguimiento de registros especiales:**

- Registro Nacional de casos de Sida, que permite conocer la evolución de la enfermedad así como el desarrollo del sistema de información de las infecciones nuevas del VIH. Durante este año, es necesaria la puesta en marcha del sistema de información de nuevas infecciones de VIH que se hará en correspondencia con el Plan Nacional de SIDA y en colaboración con las Comunidades Autónomas.
- Registro Estatal de Lepra, que permitirá mediante una monitorización de la enfermedad conseguir el objetivo que, actualmente, tiene marcado la OMS para su erradicación. Otros registros de enfermedades transmisibles como el de rubeola congénita o tétanos neonatal para las cuales es necesario un abordaje desde el punto de vista de la salud pública en relación con enfermedades transmisibles de baja incidencia perfectamente evitables mediante medidas preventivas.
- Registro Nacional de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, ya que las encefalopatías espongiformes transmisibles humanas se han regulado como de declaración obligatoria dentro de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Estas enfermedades, consideradas como emergentes y como problema importante de salud pública, nos permiten conocer los casos de enfermedad en su concepción clásica y detectar casos, si los hubiera, de la variante.

### **Publicación del Boletín Epidemiológico Semanal.**

Como herramienta básica en la difusión de la información procedente de la vigilancia epidemiológica e información fundamental en materia de salud pública, difusión que se realiza al Sistema Nacional de Salud.

### **Proyectos de investigación etiológica y estudios ecológicos.**

Nos permiten continuar en una línea de investigación aplicada sobre temas prioritarios en materia de salud pública: enfermedades neurológicas, cáncer, cardiovasculares, enfermedades infecciosas, impacto de la mortalidad en el entorno de las instalaciones nucleares, estudio de la evolución de las principales causas de muerte y su impacto en los distintos grupos de edad. Destacan los estudios especiales de impacto ambiental.

### **Programas especiales:**

- Programa de erradicación de la polio en el mundo. Continuación del programa de la OMS según el cual, se deben realizar una serie de actividades en todos los países europeos, de forma que mediante un programa de vigilancia epidemiológica e investigación de casos de parálisis flácida en menores de 15 años, se consiga el certificado de erradicación de la poliomiелitis. Dicho programa requiere el esfuerzo conjunto con las Comunidades Autónomas y sus actividades deben ser presentadas a la OMS para que un comité juzgue la oportunidad de las mismas y, al final del proceso, nuestro país se sitúe entre aquellos que ha resuelto la erradicación de la polio con éxito.
- Programa de eliminación del sarampión dentro de lo programado por la OMS de la Región Europea. El programa continua su desarrollo en colaboración con las Comunidades Autónomas. Se trata de un programa de vigilancia activa de casos, su detección y diagnóstico definitivo de los mismos.
- Otros estudios en la población española que a través de sus resultados nos permiten establecer nuevas estrategias de vacunación, encaminadas a controlar y/o eliminar la circulación de gran parte de los agentes infecciosos susceptibles de ser controlados por vacunación así como la consideración de la aplicación de nuevas vacunas como estrategia poblacional. Diferentes nuevas vacunas puestas en el mercado requieren estudios específicos que permitan hacer planteamientos concretos para su uso dentro del calendario vacunal recomendado.

- Estudio de la enfermedad meningocócica en relación con el cambio de patrón con un predominio de serogrupo C. Estudio del impacto de las medidas adoptadas. Durante este año es preciso continuar con la evaluación de la vacuna conjugada de reciente introducción en el calendario vacunal. Es necesario, por tanto, la organización de la base de datos y la evaluación del impacto en las tendencias de la enfermedad, así como la del impacto de esta medida en relación con la incidencia presentada de otros serogrupos como el B, prevalente históricamente en nuestro país.
- Estudio de la legionelosis. Como enfermedad emergente y de declaración obligatoria, la legionelosis requiere estudios especiales que permitan la caracterización del riesgo de presentación de la enfermedad y la evaluación de las medidas de intervención que, actualmente, se están implantando.
- Estudio y vigilancia epidemiológica de la gripe. Durante la temporada de la gripe, en los últimos meses del año y primeros del siguiente, se pone en marcha un estudio especial para conocer la incidencia de la enfermedad y los posibles cambios en la circulación de los virus de la gripe en esa temporada.
- Vigilancia y estudio de las infecciones nosocomiales. Durante el año 2003, se pondrá en marcha un estudio de vigilancia epidemiológica en relación con el impacto de infección nosocomial en los hospitales a nivel nacional.
- Estudio de la situación actual de la tuberculosis en España y los problemas que plantean las resistencias a los antituberculostáticos. Se continuará con el registro de multiresistencias de la bacteria *M. tuberculosis* y *M. Bovis* y con el programa de vigilancia y control de tuberculosis a nivel europeo.

### **Estudios y análisis epidemiológicos.**

Coordinación y elaboración de estudios epidemiológicos así como la realización de informes epidemiológicos procedentes de los sistemas de información disponible y elaboración de sus indicadores y de cualquier otro proceso relacionado con datos de mortalidad y morbilidad necesarios para el estudio de la enfermedad y sus tendencias en la población, así como, su valoración en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

### **Programas específicos de investigación.**

Existen distintas líneas de investigación que se desarrollan en un ámbito del conocimiento aplicado en la intervención en salud pública.

- Estudio sobre mortalidad por cáncer en la proximidad de las centrales nucleares e instalaciones del ciclo de combustible en España.
- Estudio de la homocisteína como factor de riesgo en las enfermedades cardiovasculares.
- Estudio multicéntrico de la Tuberculosis. Resistencias en tuberculosis.
- Información sobre infecciones recientes de VIH.
- Programa interactivo de epidemiología.
- Estudios e informes sobre aspectos epidemiológicos vinculados con el ambiente en sus diferentes facetas, agentes físicos y químicos, factores ocupacionales, factores dietéticos así como su monitorización y detección de patología emergente.
- Estudios e informes sobre aspectos epidemiológicos de enfermedades como cáncer, enfermedades cardiovasculares, neurológicas, infecciosas y otras.
- Estudios e informes epidemiológicos sobre factores de riesgo individuales y colectivos, calidad, condiciones y estilos de vida.
- Estudio de las antiguas historias clínicas del antiguo Hospital del Rey.

Todos los estudios generan distintos productos entre los que destacamos las publicaciones de artículos en revistas nacionales e internacionales.

### **Realización de convenios.**

Entre los más importantes cabe destacar:

- Con la Secretaría General de Sanidad (Dirección General de Salud Pública), que permite la realización de actividades conjuntas en materia de problemas de salud pública relacionadas con las enfermedades transmisibles que requieren vigilancia epidemiológica especial y medidas especiales de control y prevención en programas a nivel nacional.
- Con instituciones privadas sin ánimo de lucro, para realizar distintos estudios de investigación en el campo de la epidemiología aplicada.

### **Programa de formación en Epidemiología Aplicada (PEAC).**

- Formación en la Práctica de la Salud Pública, a través del Programa de Epidemiología Aplicada de Campo (PEAC) y en conexión EPIET (Unión Europea) y FETP (Estados Unidos), incluyendo la consolidación del Secretariado Europeo de Programas de Epidemiología Aplicada de Campo que puede ser liderado por España y con proyección mundial.

Este programa tiene tres actividades perfectamente diferenciadas: PEAC, cuyo objetivo es la formación de los profesionales del Sistema Nacional de Salud en cooperación con las Comunidades Autónomas; EPIET, que representa un programa de entrenamiento que patrocina la Unión Europea y que colabora el Centro Nacional de Epidemiología en la formación de personas de otros países europeos y, el TEPHINET, que constituye una Red de programas de entrenamiento y capacitación en Epidemiología y Salud Pública a nivel mundial. El programa, en su conjunto, responde a las nuevas tendencias en formación de epidemiología de campo.

El Instituto de Salud Carlos III como referente de la salud pública, no solo a través del Centro Nacional de Epidemiología sino de la Escuela Nacional de Sanidad y de los laboratorios nacionales tiene una participación activa en la formación de los futuros cuadros de los epidemiólogos mediante la realización de un Master de Epidemiología Aplicada de Campo de dos años de duración con dedicación exclusiva de manera que los participantes necesitan desplazarse desde su comunidad autónoma al Instituto para la realización del Master siendo necesario el apoyo mediante becas para alumnos funcionarios que dedican este tiempo a la formación específica.

### **INVESTIGACION SOBRE CONOCIMIENTO CIENTIFICO DE LAS CAUSAS Y SEGUIMIENTO DEL SINDROME DEL ACEITE TOXICO (SAT) Y EL DESARROLLO DE UN PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN SOBRE ENFERMEDADES DE BAJA PREVALENCIA (ENFERMEDADES RARAS)**

#### **Síndrome del Aceite Tóxico.**

#### **Suscripción de convenios:**

El desarrollo de muchas de las actividades necesarias para el Centro de Investigación sobre el Síndrome del Aceite Tóxico y Enfermedades Raras (CITASER), supone la colaboración con otros organismos de la administración y organizaciones científicas, tales como:

- Organización Mundial de la Salud, como orientadora de la investigación sobre el SAT, que mantiene una comisión científica encargada de juzgar y definir las prioridades de esta investigación. Los fondos de este convenio sirven para sufragar proyectos de investigación y reuniones de carácter científico internacional.
- Instituto Madrileño de la Salud (IMSALUD). Acuerdo base para el desarrollo de las actividades clínicas del CISATER en los centros sanitarios de su territorio. Permite ubicar el seguimiento de la cohorte de afectados de Madrid en centros sanitarios de alto nivel como el Hospital Carlos III y el Hospital 12 de Octubre. Debido al proceso de transferencias de la asistencia sanitaria al resto de Comunidades Autónomas se pretende firmar otros convenios con aquellas CC.AA. con responsabilidad en el área asistencial de estos enfermos.
- Instituto Nacional de Estadística (INE), a través de la colaboración por diez años que facilita el conocimiento de la situación de los afectados (vivo/muerto) y sus causas de fallecimiento.
- Instituto de Investigaciones Biomédicas de Barcelona (IIBB), perteneciente al Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). Nos permite contar con un grupo de alto nivel y experiencia en el campo de la proteómica, garantizando una información de calidad sobre marcadores biológicos de riesgo o protección en los afectados y permitiendo un mayor conocimiento sobre la patogenia de esta enfermedad.
- Departamento de Inmunología de la Fundación Jiménez Díaz-Clínica de la Concepción, para el mantenimiento del banco de ADN y células y desarrollo de investigación sobre patogenia.
- Centros para el Control de las Enfermedades y su Prevención (CDC & Prevention) US, que proporciona un mecanismo de colaboración en la investigación en todas las áreas relacionadas con el SAT. Su participación ha supuesto mejora en nuestros conocimientos y actividades científicas, así como en algunas fases jurídicas de la epidemia.

### **Proyectos internos:**

La investigación sobre una enfermedad única en el mundo, compleja en sus manifestaciones y desconocida en su evolución, plantea de forma continua hipótesis de trabajo y desafíos que precisan de respuestas técnicas individualizadas.

- Estudio sobre mortalidad de la cohorte del SAT. Seguimiento anual de 17.000 personas, actualmente vivos, de la cohorte con el objetivo de evaluar la evolución de las tasas de mortalidad, factores de riesgo asociados y causas de muerte.
- Estudio del seguimiento de la cohorte. Plan a largo plazo sobre el control de la evolución de la enfermedad y sus consecuencias.

### **Archivo de pacientes**

- Registro de mortalidad, que mantiene activo el número de personas fallecidos anualmente y localiza la causa de muerte en los registros civiles.
- Registro de morbilidad, que mantiene la información de la evolución clínica hasta la actualidad de la totalidad de los enfermos censados.

### **Archivos de muestras.**

La investigación del SAT requiere de archivos de muestras biológicas y de aceite para los estudios sobre etiología y patogenia. Estos archivos, una vez desarrollados, requieren de una infraestructura estable que permita su mantenimiento en condiciones de estabilidad durante años y su renovación estructural continua.

- Oleoteca: archivo de muestras de aceite procedentes de la epidemia del SAT.
- Seroteca: archivo de muestras de sueros procedentes de enfermos del SAT ingresados durante los primeros años de la enfermedad en los centros sanitarios.
- Histoteca: colección de piezas de tejidos y órganos procedentes de necropsias y biopsias de los pacientes del SAT.
- DNATECA: archivo único en creación de muestras de ADN, células, plasma y suero de pacientes del SAT vivos en el momento actual.

### **Reuniones científicas:**

El desarrollo y la coordinación de los proyectos de investigación suponen un esfuerzo extra que obliga a mantener reuniones periódicas con los diversos investigadores implicados.

- Reuniones del Comité Científico para el SAT de la OMS (Comité OMS/CISATER).

- Reuniones de colaboración con grupos de investigación.
- Reuniones del Comité de Ética del CISATER, que vela por la aplicación de los criterios éticos al uso en todas las actividades que se refieren al síndrome del aceite tóxico.

### **Sistema de información.**

El CISATER basa su actividad en la información obtenida a partir de proyectos de investigación y/o bases de datos secundarias de otros organismos relacionados. Para ello, es necesario contar con soluciones informáticas que permitan en cada caso el manejo adecuado de la información.

- Bases de datos referidas a la totalidad de la cohorte del SAT.
- Bases de datos relacionadas de muestras biológicas.
- Bases de datos de proyectos.

### **Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud.**

El CISATER fue designado por la OMS “Centro colaborador de la OMS en Epidemiología Clínica para las Enfermedades Ambientales” debido a su experiencia en el estudio de las causas de un brote epidémico de origen ambiental. Por ello, está obligado a desarrollar actividades de coordinación en el ámbito europeo y a producir información sobre enfermedades de origen desconocido, presumiblemente de origen tóxico y relacionadas con el medioambiente.

Las actividades a desarrollar tras esta designación son las siguientes:

- Publicación de un sistema de información en página web sobre actividades del centro colaborador.
- Incorporación y ampliación del grupo de expertos de la OMS para el estudio de brotes ambientales.
- Desarrollo de una reunión internacional donde se establezca un consenso sobre esta área.
- Publicación en formato libro patrocinado por la OMS sobre líneas maestras de actuación en brotes de origen ambiental.

- Soporte de imágenes en espejo para Europa de páginas web de Centros de Investigaciones de esta área de la ciencia

### **Programa de Investigación sobre enfermedades raras**

El CISATER es el encargado de desarrollar un programa sobre las enfermedades raras o de baja prevalencia, de ámbito estatal y orientado a producir información útil para los pacientes, sus familiares y los profesionales de la salud, a la vez que se crean las bases para el desarrollo de registros sobre ciertos grupos de enfermedades, se establecen las posibilidades del Sistema Nacional de Salud y se organiza un sistema que sirva de ayuda para crear una red de investigación sobre estas patologías. Las actividades más destacables son:

- Coordinación y dirección de las actividades del comité coordinador del programa, de carácter multidisciplinar.
- Mantenimiento, desarrollo y actualización de un sistema de información, que incluya un sistema de comunicación con los pacientes, en constante colaboración con las asociaciones de enfermos.
- Creación de una red de expertos en cada uno de los diversos grupos de patologías.
- Desarrollo de un mapa de recursos diagnósticos, de investigación y terapéuticos por Comunidades Autónomas.
- Convenios de colaboración con el INE, IMSERSO y la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona, para el desarrollo de información científica sobre medicamentos huérfanos, análisis de la morbimortalidad y estudios de las necesidades extras de los pacientes.
- Reuniones con los diversos grupos implicados en este problema a nivel nacional y europeo (Comité Coordinador; Comité Europeo de expertos en epidemiología; Comité Europeo de Enfermedades Raras; Centros de referencia).
- Participación y colaboración en proyectos europeos y expresiones de interés para la Comisión (VI Programa Marco).
- Coordinación de redes de investigación enfocadas a grupos de enfermedades raras.

## **EVALUACION, CONTROL SANITARIO E INVESTIGACION DE LOS CONTAMINANTES AMBIENTALES QUE INCIDEN EN LA SALUD DE LA POBLACIÓN Y GENERACIÓN DE CONOCIMIENTO SOBRE LOS RIESGOS AMBIENTALES**

- Caracterización de la contaminación atmosférica (exterior e interior) e hídrica y evaluación toxicológica y ecotoxicológica de residuos, vertidos y otras muestras de interés sanitario.
- Informes técnicos y periciales sobre contaminantes ambientales y sus efectos sobre la salud.
- Evaluación de la seguridad y toxicología de productos fitosanitarios y biocidas de uso ambiental.
- Colaboración con diversas instituciones de las Administraciones Públicas (General, Autonómica y Local) en materia de emisiones, vertidos, etc. con riesgo para la salud humana.
- Estudios técnicos y proyectos de investigación sobre contaminantes ambientales y sus efectos sobre la salud.
- Realización de métodos de referencia para la determinación de contaminantes ambientales con incidencia para la salud.
- Caracterización (identificación y descripción) de la contaminación radioactiva en muestras alimentarias y ambientales de interés sanitario.
- Estudios técnicos y emisión de informes sobre los efectos para la salud humana de los campos electromagnéticos, en colaboración con otros centros del Instituto.
- Dosimetría personal y ambiental.
- Docencia especializada y formación de becarios en salud ambiental.

## **EVALUACIÓN, CONTROL SANITARIO E INVESTIGACION EN PRODUCTOS SANITARIOS.**

La Directiva de Productos Sanitarios y la Reglamentación Española de transposición, obliga a que los productos sanitarios lleven el marcado CE para su comercialización en el Mercado Único, y a actuaciones de seguimiento e inspección.

El Sistema Nacional de Salud y los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas también requieren la evaluación de los productos de acuerdo a sus necesidades. Para ello, se realizan ensayos que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de uso de acuerdo con las normas internacionales.

Las actuaciones en este área serán las siguientes:

- Investigación y Desarrollo de Métodos de Ensayos en Productos Sanitarios.
- La innovación en materiales y diseños hace que sea necesaria la investigación aplicada a la optimización de los métodos de ensayo.
- Validación de proveedores para el Sistema Nacional de Salud y los Servicios de Salud de las CCAA.
- Implantación del Laboratorio de Evaluación de Productos Sanitarios para el diagnóstico in vitro, recientemente regulados en España.
- Establecimiento de convenios con entidades públicas/privadas para llevar a cabo proyectos de interés común.

**INVESTIGACION SOBRE LA INTRODUCCIÓN ORDENADA Y EL USO APROPIADO DE LAS TECNOLOGÍAS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y PROMOCION Y ASESORAMIENTO A TRAVÉS DE ACCIONES INFORMATIVAS, FORMATIVAS Y DE ASESORÍA BASADAS EN LA MEJOR EVIDENCIA CIENTÍFICA DISPONIBLE.**

**Realización de informes de evaluación de tecnologías sanitarias:**

- De difusión de carácter amplio para el conjunto del Sistema Nacional de Salud.
- De uso interno y distribución limitada elaborados a demanda de parte.

**Desarrollo y prestación de servicios de evaluación y apoyo (consultoría) a los servicios de Salud e instituciones sanitarias.**

- Mantenimiento de un fondo documental específico.
- Prestación de servicios de información y documentación a los Servicios de Salud y Centros Sanitarios.

- Respuesta a consultas técnicas.
- Dictámenes sobre selección y uso correcto de tecnologías sanitarias.

**Formación de clínicos y gestores en fundamentos de práctica médica apropiada y evaluación de tecnologías sanitarias.**

Realización y participación en cursos dirigidos a clínicos y gestores, para su formación en los métodos y principios de evaluación de tecnologías sanitarias y sobre el uso apropiado de tecnologías médicas, aplicando criterios de efectividad, utilidad clínica y eficiencia.

**Soporte técnico a las actividades de carácter normativo regulatorio o coordinador desarrolladas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y el Ministerio Sanidad y Consumo, mediante participación en:**

- Subcomisión de prestaciones.
- Grupo de seguimiento de usos tutelados.
- Comité asesor para la prestación ortoprotésica.
- Comité asesor para la prestación de productos dietéticos.

**Dirección técnica, diseño y desarrollo de las actividades necesarias para el uso tutelado de tecnologías sanitarias.**

- Apoyo científico-técnico a la política de ordenación de prestaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo y a la Subcomisión de Calidad /Prestaciones del Consejo Interterritorial, asumiendo la gestión y coordinación técnica y presupuestaria de este tema.
- Supervisión y coordinación del desarrollo de usos tutelados de tecnologías sanitarias emergentes y procedimientos implantados en el Sistema Nacional de Sanidad, sobre los que exista incertidumbre sobre su utilidad clínica o riesgos, colaborando con las Agencias o Servicios de Evaluación de Tecnologías establecidos en las Comunidades Autónomas.
  - Propuestas de diseño de estudio (justificación, indicaciones, requisitos de utilización).

- Elaboración de protocolos específicos de recogida de información.
- Consenso técnico con clínicos, sociedades científicas y Servicios de Salud.
- Recogida y análisis de información.
- Elaboración de informes.

### **Programa Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.**

Promoción, orientación y financiación en la realización de trabajos dirigidos a mejorar el conocimiento sobre los resultados e impacto de las tecnologías sanitarias nuevas o establecidas a partir de la mejor evidencia e información disponibles. Generación de nueva información y conocimiento en materia de evaluación de tecnologías sanitarias relativas a cuestiones específicas y relevantes para el Sistema Nacional de Salud.

Los proyectos atendidos por este programa se ajustarán a los siguientes formatos y características:

- Revisiones sistemáticas de la literatura científica.
- Análisis y explotación de datos contenidos en registros y bases de datos de interés sanitario.
- Análisis económicos, estudios de costes y de coste-resultado.
- Modelizaciones basadas en análisis de decisión.
- Estudios observacionales.

### **PROGRAMA DE INVESTIGACION INTRAMURAL EN EL PLAN NACIONAL I+D+I Y EN PLANES ESTRATEGICOS DE APOYO AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.**

Con esta línea de acción se pretende promover e impulsar la investigación interna que se realiza en los Centros y unidades del Instituto, tanto con fondos propios como con fondos externos, conseguidos por los investigadores que concurren a las convocatorias de agencias financiadoras.

La función principal es la planificación, coordinación, gestión y evaluación de la investigación propia del Instituto de Salud Carlos III, así como la transferencia de los resultados de la investigación.

Esta tarea cumple un triple objetivo:

- Generar nuevos conocimientos.
- Formar nuevos investigadores.
- Transferir los conocimientos a otras entidades que puedan aprovecharlos para su explotación.

Las herramientas de gestión adecuadas para la ejecución de esos objetivos son las siguientes:

- Convocatoria de proyectos intramurales: evaluación, gestión y seguimiento.
- Gestión de proyectos con financiación externa.
- Convocatoria de becas Instituto de Salud Carlos III: evaluación, gestión y seguimiento.
- Gestión de becas asociadas a proyectos.
- Gestión de ayudas para becarios.
- Convocatoria de becas para estudiantes: evaluación, gestión y seguimiento.
- Gestión de convenios de investigación.
- Gestión de contratos asociados a la investigación.
- Revisión de los procedimientos de gestión para adecuarlos a criterios de calidad.
- Dirección y coordinación de la actividad de transferencia de resultados de investigación a través de la Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI):
  - Recogida de datos sobre capital intelectual del Instituto de Salud Carlos III para realizar una adecuada gestión del conocimiento.

- Acciones de protección de la propiedad intelectual e industrial. Registro de patentes y marcas.
- Elaboración de la oferta técnica y tecnológica.
- Mantenimiento de las bases de datos de proyectos y actualización de las bases de datos DATRI y GESOTRI.
- Participación en ferias tecnológicas.

Para la ejecución de esta actividad, existen dos órganos asesores:

- Apoyo, coordinación y gestión de la Comisión de Investigación y Docencia.
- Apoyo, coordinación y gestión de la Comisión de Becarios.

**PROGRAMA DE COOPERACION INSTITUCIONAL DEL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III CON LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS EN EL AMBITO DE LA INVESTIGACIÓN SANITARIA.**

- Coordinación de las actividades del Instituto de Salud Carlos III en su relación con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y la Dirección General de Alta Inspección y Coordinación del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Participación en la orientación del Instituto de Salud Carlos III para atender, en el marco de sus competencias y cometidos, a las necesidades del Sistema Nacional de Salud.

**PROGRAMA DE COOPERACIÓN INSTITUCIONAL DEL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III EN FOROS INTERNACIONALES EN EL AMBITO DE LA INVESTIGACIÓN SANITARIA**

Se pretende, en colaboración con la Subdirección General de Relaciones Internacionales del Ministerio de Sanidad y Consumo, fomentar y consolidar las relaciones del Instituto de Salud Carlos III con instituciones de otros países, para el desarrollo de actividades conjuntas en los campos de interés para el Instituto, fundamentalmente el desarrollo de proyectos de investigación conjuntos, de actividades formativas y de intercambio de tecnologías.

Las líneas de actuación van dirigidas a:

- Desarrollo de actividades conjuntas en el marco de la UE.
- Desarrollo de actividades conjuntas en el marco de América Latina.
- Desarrollo de actividades conjuntas con otros países.
- Relaciones con agencias internacionales, en particular con la Organización Mundial de la Salud, con la Organización Panamericana de la Salud y con la Agencia Española de Cooperación Internacional (AECI).
- Participación en los siguientes programas:
  - Programa extrapresupuestario patrocinado por la OMS, el Banco Mundial y el Programa de la Naciones Unidas para el desarrollo, con el que colaboran también otros países e instituciones donantes, para la formación e investigación en Enfermedades Tropicales.
  - Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
  - International Society of Health Care Technology Assessment.

**PROGRAMA DE DESARROLLO DE INNOVACIONES TECNOLÓGICAS EN INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES A LOS SERVICIOS PROPIOS DEL INSTITUTO Y LA INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y FORMACIÓN EN PROYECTOS DE TELEMEDICINA, SOCIEDAD DE LA INFORMACIÓN Y BIOINFORMÁTICA**

El objetivo es impulsar la implantación de las tecnologías de la información y las comunicaciones en el sistema sanitario tanto por medio de los propios servicios del Instituto como mediante su labor investigadora y docente. Como líneas de acción definidas se contemplan el desarrollo de servicios a través de tecnología de portal, la realización del Plan de Seguridad y la implantación de nuevas aplicaciones para los servicios de las diferentes unidades del Instituto.

Un reto claro es impulsar la realización de proyectos de investigación en el campo de la informática sanitaria, promoviendo aquellos que resuelvan problemas o necesidades reales, procediendo a su pilotaje y favoreciendo la transferencia tecnológica a otras organizaciones sanitarias.

Entre las actividades a desarrollar se encuentran:

- Provisión de servicios de tecnologías de la información y comunicación a toda la organización.
- Innovación y mejora de los procedimientos de trabajo internos y hacia el exterior.
- Realización de proyectos de investigación en telemedicina y telemática sanitaria.
- Desarrollo de proyectos de bioinformática.
- Docencia en materia de informática sanitaria con objeto de impulsar la incorporación de estas tecnologías al sistema sanitario.

### **PROGRAMA DE DESARROLLO DE PROYECTOS DE COOPERACIÓN CIENTÍFICA INTERNACIONAL A TRAVÉS DE LA FUNDACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y SALUD INTERNACIONAL "CARLOS III"**

La Fundación para la Cooperación y Salud Internacional "Carlos III" es una Fundación promovida por el Instituto de Salud Carlos III, cuya finalidad es contribuir al desarrollo y mejora de las condiciones de vida de las poblaciones, mediante la colaboración en programas y actividades de investigación, formación, consultoría, asistencia técnica y desarrollo de proyectos, en el ámbito de la salud internacional y la cooperación, así como proyectar y difundir la imagen del Instituto de Salud Carlos III en el marco internacional.

En este sentido, esta Fundación tiene el objetivo de contribuir a una mejor gestión de los proyectos de cooperación, investigación y docencia promovidos desde el Instituto de Salud Carlos III en el ámbito de la Salud Internacional, dando apoyo y colaborando con los diferentes Centros del Instituto de Salud Carlos III.

Las actividades de Investigación y de cooperación internacional programadas para el año 2003 son las siguientes:

- Laboratorio de Salud Pública para el control de endemias en Guinea Ecuatorial en colaboración con la AECl.
- Fortalecimiento del Sistema Sanitario Boliviano.
- Actividades del Centro de Investigación sobre el Síndrome del Aceite Tóxico y Enfermedades Raras.

- Fortalecimiento del Sistema de Salud de países francófonos y anglófonos de África Subsahariana.
- Ensayo de vacuna frente a la leishmaniasis canina.
- Programa de Fortalecimiento de la red de Laboratorios de Salud Pública en América Latina para el control de enfermedades emergentes y reemergentes, en coordinación con la Organización Panamericana de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Agencia Española de Cooperación Internacional.
  - Apoyo al proyecto de Investigación de Resistencia a los Antimicóticos del Instituto C. Malbrán de Argentina
  - Apoyo al proyecto de fortalecimiento del Laboratorio de virología y parasitología del Instituto Gorgas de Panamá
  - Apoyo al proyecto de investigación sobre investigación en enfermedades transmisibles del Instituto Pedro Kouri de Cuba.
  - Apoyo al proyectos de Investigación en el Instituto Nacional de Salud en Bogota, Colombia

**PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN SOBRE LAS ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES A TRAVÉS DE LA FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN CARDIOVASCULAR "CARLOS III".**

La Fundación Instituto de Investigación Cardiovascular "Carlos III" es una fundación pública promovida por el Instituto de Salud Carlos III cuya finalidad es el fomento de la investigación básica y aplicada en el campo de las enfermedades cardiovasculares, la coordinación de la investigación que en estas líneas se desarrolla a nivel nacional, la divulgación de los resultados de las investigaciones y la transferencia de los mismos y los avances sanitarios que de ellos se deriven al Sistema Nacional de Salud.

Para el óptimo desarrollo de sus fines, la Fundación está construyendo, en el campus de Chamartín del Instituto de Salud Carlos III, un edificio de nueva planta que será a la vez sede y laboratorios de dicha institución. Este centro se dotará con las instalaciones y el equipo necesario para cumplir los objetivos de la Fundación.

La actividad investigadora se orienta a profundizar en el conocimiento de las causas que están detrás de las enfermedades de origen cardiovascular. Esa búsqueda de

conocimiento se centra en la investigación de los mecanismos moleculares y celulares implicados en el origen y/o desarrollo de estas alteraciones. Su filosofía, presente y futura, es desarrollar una investigación de excelencia en el área cardiovascular, abierta y competitiva a escala internacional. Las líneas de trabajo vendrán determinadas por los propios grupos de investigación, ya que el centro no desea enmarcar su actividad en líneas perfiladas que puedan limitar el desarrollo científico o estrechar el marco de trabajo. Como fruto de este esfuerzo investigador y con el apoyo de las tecnologías más avanzadas se pretende conseguir la síntesis de moléculas de interés, tanto para la investigación como para posibles aplicaciones médicas o clínicas que reviertan finalmente en el paciente.

Los primeros grupos de investigación básica desarrollan ya sus líneas de investigación encaminadas a desentrañar los mecanismos moleculares de distintos mecanismos fisiológicos y patológicos relacionados con las patologías cardiovasculares

Así, existe un grupo enfocado a desentrañar el papel del óxido nítrico en el sistema cardiovascular. Esta molécula, objeto de numerosos estudios en los últimos años, ha supuesto una revolución científica en el área por su implicación en el desarrollo de patologías tales como la arteriosclerosis, la hipertensión o la trombosis. Su estudio favorecerá, además, el esclarecimiento de las causas de patologías no relacionados con el sistema cardiovascular como la enfermedad de Parkinson.

El segundo grupo ha enfocado la línea de investigación al estudio de los mecanismos de regulación funcional del endotelio vascular. El endotelio, presente en los vasos sanguíneos, sintetiza y libera sustancias vasodilatadoras y vasoconstrictoras que tienen que ver con el tono y la estructura cardiovasculares. De ahí, su importancia en la aparición de patologías de tanta importancia como la arteriosclerosis o la hipertensión arterial.

Un tercer grupo centra sus estudios en la regulación genética de las células de los vasos sanguíneos implicadas en el mantenimiento del flujo sanguíneo y la capacidad antitrombótica, por lo que esta línea de investigación podrá aportar nuevas perspectivas a la terapéutica utilizada en desordenes cardiovasculares como la hipertensión arterial, la arteriosclerosis o la insuficiencia cardiaca.

Finalmente, un cuarto grupo existente ha elegido como objeto de sus estudios la apoptosis celular. La apoptosis, o muerte celular programada, puede ser parte del proceso de renovación natural, pero por defecto de mitosis o exceso de muerte celular, pueden

producirse procesos patológicos de diversa índole. El esclarecimiento de los acontecimientos que desencadenan este proceso es básico para la terapéutica actual.

Teniendo en cuenta el carácter prioritario de realizar una investigación de calidad, anticipándose a las necesidades de los investigadores, se están incorporando las últimas innovaciones tecnológicas disponibles, estructuradas en forma de Unidades de Desarrollo Científico y Tecnológico. Estas unidades proporcionan una infraestructura moderna, equiparable a los centros más punteros a nivel mundial, que sirve de apoyo no sólo a los grupos de la Fundación, sino a todos aquellos centros que estén interesados en establecer estructuras de colaboración.

Las Unidades que se contemplan en el plan de futuro del centro son las siguientes:

- Citometría y Microscopía Confocal.
- Proteómica.
- Histología-Inmunohistoquímica.
- Cultivos celulares.
- Anticuerpos y proteínas.
- Microscopia electrónica.
- Animalario.
- Secuenciación.
- Vectores.
- Genómica y Bioinformática.

Por último, se ha iniciado un programa de formación de investigadores mediante la incorporación de becarios predoctorales y postdoctorales.

### **PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN SOBRE LAS ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS A TRAVÉS DE LA FUNDACIÓN CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES ONCOLÓGICAS “CARLOS III”.**

La Fundación Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas “Carlos III” es una fundación pública promovida por el Instituto de Salud Carlos III cuya finalidad es el

fomento de la investigación oncológica y la promoción de los avances científicos y sanitarios en el área oncológica. Con la creación del Centro se persigue dotar al país de una infraestructura mínima de investigación oncológica de excelencia a nivel preclínico.

La Fundación ha construido en el campus de Chamartín del Instituto de Salud Carlos III una sede de 32.766 metros cuadrados, mediante la reforma del antiguo Hospital Victoria Eugenia y la ampliación del mismo añadiendo una ala nueva con dotación de animalarios y laboratorios de nueva planta, que será a la vez sede y laboratorios de dicha institución.

Se persigue dotar al país de una infraestructura mínima de investigación oncológica de excelencia a nivel preclínico cuyos avances repercutan lo más rápidamente posible en el Sistema Nacional de Salud y establecer un sistema de colaboraciones con los principales hospitales para canalizar esta investigación, ya sea a nivel de diagnóstico o de nuevas terapias.

Actualmente, se desarrollan los siguientes programas y grupos de investigación, que deberán ser potenciados e incrementados durante 2003:

**Programa de Oncología Molecular:**

Integrado actualmente por un sólo grupo de investigación: Grupo de Oncología Experimental.

**Programa de Patología Molecular**

Integra los departamentos de Patología Molecular y de Genética Humana. El primer departamento cuenta con los siguientes grupos de investigación: Linfomas, Cáncer de mama y ginecológico y Epigenética del cáncer. Los grupos de Genética humana y de Cáncer hereditario, integran el segundo departamento.

**Programa de Terapias Experimentales.**

Cuenta actualmente con el Grupo de Desarrollo de Ensayos que esta estableciendo una infraestructura que haga posible la identificación y caracterización de nuevas drogas antineoplásicas, así como su validación y translación a los pacientes.

### **Programa de Biotecnología.**

Desarrolla e implementa nuevas técnicas en las áreas que puedan resultar útiles en el Centro. En 2001, se consiguió un importante hito: el desarrollo del primer oncochip en España por la Unidad de Genómica en colaboración con la de Bioinformática. Este oncochip contiene más de 7.000 genes y se utilizará para ahondar en la caracterización molecular de los tumores y los mecanismos de respuesta a los medicamentos antitumorales.

### **Red Nacional de Banco de Tumores.**

Lleva funcionando desde 2001 y promueve la investigación translacional en los campos de patogénesis del cáncer y del tratamiento individualizado de los pacientes.

### **Programa de Cáncer Hereditario.**

Diagnóstico molecular de muestras sanguíneas de pacientes con sospecha de padecer un síndrome de cáncer hereditario y consejo genético de familias con diferentes cánceres hereditarios.

### **Programas de formación.**

- Becarios predoctorales, becarios postdoctorales, programas de formación en patología molecular para médicos residentes y periodo de prácticas de estudiantes universitarios.
- Cursos de doctorado en los que los investigadores del Centro participan frecuentemente como profesores de cursos de doctorado de universidades españolas y extranjeras.

## **PROGRAMA DE INVESTIGACION EN GENÓMICA Y PROTEÓMICA A TRAVÉS DE LA FUNDACIÓN PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN EN GENÓMICA Y PROTEÓMICA.**

El Gobierno ha potenciado la investigación en este campo a través de su priorización en el Plan Nacional y con la creación de la Fundación para el Desarrollo de la Investigación en Genómica y Proteómica, en la que participa el Ministerio de Sanidad y Consumo. La creación de la Fundación para el Desarrollo de la Investigación en Genómica y Proteómica fue aprobada por el Gobierno en noviembre de 2001, con el objetivo primordial de promover la investigación en dichos campos, de manera que

España participe activamente en la segunda fase de investigación del genoma, desarrollada por diferentes países del mundo y que propiciará notables avances y aplicaciones en el campo de la salud, humana y animal, así como en los sectores biotecnológico y agroalimentario. El gran reto de la investigación biomédica postgenómica será conocer y entender el papel de cada una de las proteínas codificadas por los 100.000 genes del genoma humano. Esto conllevará un cambio radical en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades en un futuro cercano.

Se plantean cuatro grandes bloques de actividad:

- Promoción y coordinación de la investigación que se lleva a cabo en España en genómica y proteómica, a través de la financiación de proyectos de investigación e infraestructuras, la formación y el aumento de la masa crítica de investigadores que utilicen esta tecnología.
- Mayor aprovechamiento de los resultados de la investigación hacia el desarrollo del sector biotecnológico empresarial.
- Actuación como observatorio de la investigación realizada en estas líneas de investigación y realizar labores de prospectiva.
- Estimulo de la participación de la sociedad civil y movilización de recursos privados hacia universidades y centros públicos de investigación.

### **PROGRAMA DE INVESTIGACION EN EL ESTUDIO DE LAS ANOMALÍAS CONGÉNITAS.**

Tras la creación de un Centro Asociado con la Universidad Complutense de Madrid para el estudio de las anomalías congénitas se realizarán tareas de:

- Investigación epidemiológica, teratológica, clínica y citogenética.
- Vigilancia epidemiológica de defectos congénitos.
- Análisis citogenético de recién nacidos con defectos congénitos.
- Servicios de información telefónica dirigidos a profesionales de la salud y a embarazadas.
- Docencia sobre los distintos aspectos relacionados con la investigación, el diagnóstico y la prevención de las anomalías congénitas.

## **PROGRAMA DE INVESTIGACION SOBRE LA EVOLUCIÓN Y EL COMPORTAMIENTO HUMANO.**

Tras la creación de un Centro Asociado con la Universidad Complutense de Madrid para el estudio de la evolución y el comportamiento humano se han puesto en marcha las siguientes líneas de trabajo:

- El área de Neurociencia y Comportamiento Humano se puede a su vez dividir en dos grandes líneas: Neurociencia Cognitiva Básica, en la cual se investiga acerca de las bases neurofisiológicas de los procesos cognitivos superiores y, la línea de Neurociencia Cognitiva Clínica, en la cual se investiga acerca de las bases neurofisiológicas de los trastornos de los procesos cognitivos: trastorno obsesivo-compulsivo, depresión, esquizofrenia, etc.
- El área de Antropología molecular y ADN fósil pretende clarificar las relaciones evolutivas entre las distintas poblaciones humanas actuales y fósiles. El objeto de la investigación es estudiar el ADN antiguo de los fósiles europeos, con especial énfasis en la muestra de Atapuerca, para conocer la evolución de los neandertales y de las poblaciones humanas modernas.
- La línea de Evolución Humana representa la continuación de los estudios llevados a cabo en los yacimientos de la Sierra de Atapuerca, que ha producido un gran número de descubrimientos y publicaciones del más alto nivel. El desarrollo tiene relación con la investigación biosanitaria supone además innovación tecnológica, en la restitución tridimensional, tomografía y análisis digital de imágenes del esqueleto humano.

## **PROGRAMA DE FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN SALUD EN ESPAÑA.**

El conjunto de actuaciones en este campo tiene por objeto:

- La promoción, gestión y evaluación de la investigación extramural en ciencias de la salud, a través del Fondo de Investigación Sanitaria (FIS)
- La coordinación de las actividades de investigación en ciencias de la salud, en relación con el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica.

- La coordinación de las actividades de investigación en ciencias de la salud con los Programas Marco de Investigación y Desarrollo de la Unión Europea.
- Acciones que favorezcan y consoliden la investigación en el Sistema Nacional de Salud, incluyendo la investigación en evaluación de tecnologías sanitarias, la investigación en enfermería y otras acciones que se consideren relevantes para ese fin.
- La coordinación de los centros y unidades de Investigación del Sistema Nacional de Salud, así como la de otros centros y unidades asociadas al Instituto de Salud Carlos III y, la gestión de un sistema de acreditación de la investigación.

Las actividades del FIS se enmarcan en el Plan Nacional de I+D+I 2000-2003. El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III, es gestor de las áreas de Biomedicina y Sociosanitaria así como de la acción estratégica de Telemedicina. La actividad de investigación extramural se estructura en tres Programas: Programa de Recursos Humanos y Difusión de la Investigación, Programa de Fomento de la Investigación, y Programa de Formación.

### **Programa de recursos humanos y difusión de la investigación.**

Este programa, tiene como finalidad la de facilitar la incorporación de personal investigador en los centros del Sistema Nacional de Salud y la difusión del conocimiento. Las acciones a desarrollar son:

#### **Becas**

- Becas de formación en investigación (BEFI).

Su finalidad es desarrollar la formación de investigadores que sirvan de nexo de unión entre la investigación básica, clínica y epidemiológica en el campo de la investigación biomédica.

- Becas de ampliación de estudios (BAE).

Para potenciar la formación y capacidad investigadora de los profesionales del Sistema Nacional de Salud, mediante subvención para cubrir los gastos de viajes y estancias en instituciones nacionales o extranjeras, que permitan la incorporación al Sistema de nuevos procedimientos asistenciales o de investigación y posibiliten una constante actualización de la acción sanitaria.

- Becas del Instituto de Salud Carlos III. Extramurales.

Esta acción se mantendrá en lo referente a las becas activas con sus renovaciones correspondientes, no estando previstas nuevas convocatorias.

- Becas formación en investigación para enfermería.

Se pretende impulsar la investigación clínica de enfermería en el Sistema Nacional de Salud, en aplicación del convenio marco de colaboración suscrito entre el Instituto de Salud Carlos III y las Universidades de Montreal y Toronto, para lograr la formación de profesionales de enfermería en habilidades de investigación con el fin de que a su regreso sirvan de facilitadores y promotores de la investigación en enfermería en su ámbito de actuación.

### **Programa de fomento de la investigación.**

Este programa está destinado a fomentar la investigación científica en las disciplinas biomédicas mediante la financiación de proyectos de investigación, principalmente. Sus objetivos fundamentales son el fomento de la investigación sanitaria socialmente relevante y de alta calidad científica para elevar la capacidad científica y técnica del Sistema Nacional de Salud, la promoción de la investigación de carácter básico, clínico y en salud pública en el citado Sistema, el fomento de la formación de equipos multidisciplinares en investigación biomédica y el desarrollo de sistemas de información, entre otros.

Para el cumplimiento de estos fines, el Fondo mantiene contacto constante con la comunidad científica con el fin de identificar las acciones clave para el mejor cumplimiento de sus objetivos. Su desarrollo contempla las siguientes acciones de acuerdo con las prioridades del Plan Nacional.

- **Proyectos de investigación.**

Con el propósito de fomentar la investigación científica en disciplinas biomédicas para así contribuir a fundamentar científicamente los programas y políticas del Sistema Nacional de Salud, en coordinación con los objetivos y criterios establecidos en el Plan Nacional de I+D+I 2000-2003. Se persigue promover, en el ámbito de las ciencias de la salud, investigación de carácter básico orientado al paciente, clínico y de salud pública en las instituciones de Sistema Nacional de Salud, en Universidades y en organismos públicos de investigación. Otra posibilidad

es introducir en esta acción la investigación priorizada (Contratos Temáticos) mediante la realización de proyectos de investigación que respondan a preguntas específicas previamente priorizadas que sea necesario resolver para el Sistema Nacional de Salud.

- **Infraestructuras de investigación.**

Dotación de infraestructuras de investigación a Unidades y Centros de Investigación del Sistema Nacional de Salud, cuya utilidad exceda del ámbito de operación regular del centro donde se ubiquen y cuyo coste supere la capacidad presupuestaria del centro y/o la asignación, como material inventariable, a un proyecto de investigación incluyendo la posibilidad de financiar los bancos de tejidos.

- **Redes de investigación.**

Para fomentar la creación de redes de grupos de investigadores de diferentes Centros y Autonomías con líneas y objetivos de investigación comunes. Se pretende aumentar la masa crítica y la rentabilidad en aquellas áreas prioritarias en el Plan Nacional. La constitución y financiación de Redes Temáticas de Investigación Cooperativa se realizará a partir de los Centros de Investigación del Sistema Nacional de Salud y de las otras estructuras de investigación dependientes del entramado del Sistema de Ciencia y Tecnología, reuniendo virtualmente a través de las modernas tecnologías de la comunicación los distintos centros y grupos que trabajen en problemas comunes.

Esta organización horizontal permitirá alcanzar ventajas competitivas, promoviendo la complementariedad de actuaciones compartiendo objetivos y la optimización de recursos como forma de repartir costes y aprovechar economías de escala, facilitando que los resultados sean más eficaces y eficientes y permitiendo que se reduzca el tiempo de transferencia y aplicabilidad de los resultados en el Sistema Nacional de Salud, lo que repercutiría en la salud de los ciudadanos, aumentando su calidad de vida y el bienestar social.

- **Acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria.**

La acreditación se realizaría a través de asociaciones de centros de investigación, multidisciplinares y multiinstitucionales, con el fin de desarrollar e integrar armónicamente la investigación básica, clínica y de salud pública como un

todo, potenciando la investigación traslacional con una mejor transferencia de los avances científicos obtenidos en la prevención y tratamiento de los problemas de salud más prevalentes en nuestro país. Además, la integración de los distintos tipos de investigación permitirá acortar el intervalo transcurrido entre la producción de un nuevo conocimiento (eficacia) y su transferencia y aplicabilidad real (efectividad y eficiencia) en la práctica médica.

- **Unidades mixtas y centros asociados.**

Fomentará la realización de alianzas estratégicas entre centros públicos y privados para la creación de unidades mixtas y centros asociados, para compartir recursos y conseguir objetivos científicos de interés común.

- **Investigaciones sobre evaluación de tecnologías sanitarias.**

Para contribuir a la generación de nueva información y conocimiento en materia de evaluación de tecnologías sanitarias relativas a cuestiones relevantes para el Sistema Nacional de Salud, mediante la subvención de proyectos específicos. Previamente a su preparación, se produce un proceso formal de identificación y priorización de tecnologías evaluables en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El resultado de ese proceso fue una lista priorizada de tecnologías sanitarias asociadas, en determinados casos, a condiciones clínicas específicas sobre las que existen incertidumbres que se materializan en preguntas concretas de investigación de orientación evaluativa.

- **Investigación en enfermería (INVESTEN).**

Desarrollo de una estrategia estatal que organice y facilite la investigación en enfermería integrando la investigación de enfermería en la práctica clínica diaria a través del establecimiento de oportunidades formativas (Programa de Formación en Metodología de la Investigación con la Universidad de Montreal), la utilización de los recursos existentes, el desarrollo de vínculos con otros organismos financiadores y la colaboración con otras disciplinas.

**Programa de formación.**

En el seno del Instituto se creará el Departamento de Metodología y Gestión de la Investigación con objeto de introducir y fomentar en el Sistema Nacional de Salud las distintas metodologías de la investigación y formas de gestión de la misma:

bioinformática, epidemiología clínica, gestión de la investigación. Para ello se realizarán acuerdos de colaboración con Escuelas de Salud Pública y otros centros especializados siendo este programa susceptible a la cofinanciación del sector público (CC.AA., Universidades) o privado (Sociedades científicas, industria farmacéutica, etc.).

Para su desarrollo se mantiene una estructura de evaluación prefinanciación y postfinanciación compuesta por las siguientes comisiones:

- Investigación básica orientada.
- Investigación clínica, fisiopatológica y terapéutica.
- Investigación epidemiológica, en salud pública y en servicios de salud.
- Investigación sociosanitaria y telemedicina.
- Recursos humanos.
- Evaluación externa a posteriori y evaluación estratégica.

Se ha ampliado el panel de evaluadores a través de la solicitud cursada a centros asistenciales, sociedades científicas y Universidades. Se continuará con los procedimientos de evaluación económica, procediendo al inicio de los procedimientos de reintegro correspondientes, en los casos necesarios.

Es necesario reforzar la evaluación postfinanciación de los diferentes programas realizados. Para ello, además de la colaboración con las propias comisiones técnico-evaluadoras, se suscribirán convenios de colaboración y contratos con centros especializados y realizando estudios de producción científica, patentes e impacto en la calidad asistencial.

Desde el punto de vista de la gestión de la investigación se plantea:

- Flexibilización de la gestión de convocatorias y seguimiento para facilitar el trabajo de los investigadores. Se continuará en la línea de trabajo iniciada.
- Desarrollo de procedimientos de gestión y criterios de actuación, dirigidos a gestores e investigadores.
- Informatización de la gestión de las convocatorias.

- Seguimiento de las recomendaciones del Tribunal de Cuentas, en su informe de fiscalización.
- Realización de auditorías in situ para comprobar el cumplimiento de las subvenciones públicas, tanto científicas como económicas. Para ello se solicitará la colaboración de la Inspección General de Servicios, para realizar, al menos diez auditorías en los diversos centros.
- Mejora de la gestión en los centros.
- Fomento de los planes estratégicos de investigación en el ámbito hospitalario.
- Fomento de los sistemas de registro y sistemas de apoyo.
- Propuesta de una gestión diferenciada.

Por último, se desarrollará el mapa de la investigación biomédica en nuestro país como uno de los objetivos del Plan Nacional ante la necesidad de conocer quien, cómo lo hace, dónde y qué investiga, así como quien lo financia. Este mapa será una herramienta utilizable por todas las agencias financiadoras incluyendo a las CC.AA. y la propia comunidad científica. Estará utilizable on line y será actualizado a través de la web, al igual que las publicaciones del Fondo de Investigación Sanitaria junto a la página web del Instituto, se convertirán en la referencia de las fuentes de información en el ámbito de la investigación biomédica en nuestro país.

A nivel europeo, se potenciará la gestión del V Programa Marco de I+D+I a través de la disposición de recursos adecuados para tal. Este esfuerzo debe aprovecharse por el Sistema Nacional de Salud y servir de apoyo a sus investigadores.

#### 4. OBJETIVOS E INDICADORES DE SEGUIMIENTO

##### OBJETIVOS

**1. Facilitar el soporte diagnóstico de referencia, investigación, docencia y vigilancia microbiológica de las enfermedades infecciosas.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado	Presupuestado	
		2001	2002	2003
1. Programa de Referencia-Characterización y Resistencia.	Microorganismo.	27.053	23.000	23.000
2. Determinaciones analíticas para referencia de microorganismos.	Determinación.	0	180.000	--
3. Programa de Diagnóstico.	Determinación.	132.300	120.000	120.000
4. Programa de Investigación-Publicaciones.	Publicación.	124	100	130
5. Programa de Investigación-Proyectos.	Proyecto.	134	110	110
6. Programa de Referencia-Brotos.	Brote.	76	80	80
7. Programa de Vigilancia de las Enfermedades Infecciosas.	Programa.	--	5	5
8. Programa de investigación-Contratos de investigación.	Contrato.	36	35	35
9. Programa de investigación-Becarios.	Becario.	122	110	110
10. Programa de Docencia-Formación Continuada.	Visita/Estancia.	25	29	29
11. Programa de Docencia-Cursos y seminarios.	Curso/seminario.	44	32	32
12. Programa de Acreditación.	Acreditación.	--	3	3

**2. Generar conocimiento sobre la etiopatogenia de las enfermedades infecciosas, sobre los mecanismos de respuesta inmune y sobre biología celular de interés para el Sistema Nacional de Salud.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado	Presupuestado	
		2001	2002	2003
1. Proyectos de investigación en curso.	Proyecto.	42	45	--
2. Programa de investigación. Puesta a punto de nuevos métodos y técnicas.	Ensayo.	20	19	19
3. Programa de investigación. Colaboración transferencia de tecnología.	Actividad.	18	18	18
4. Reuniones en la Agencia Europea del Medicamento (EMA).	Reunión.	13	14	14
5. Elaboración informes para la EMA.	Informe.	4	5	5
6. Asistencia a reuniones del Comité Programa Calidad de Vida.	Reunión.	6	6	6
7. Seminarios, reuniones y jornadas científicas.	Número.	30	32	32

**3. Detectar y caracterizar la aparición de problemas de salud y conocer la frecuencia, distribución y causas de los principales problemas de salud pública en España.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado	Presupuestado	
		2001	2002	2003
1. Población cubierta por el sistema de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.	Porcentaje.	95	100	100
2. Laboratorios declarantes al sistema de información microbiológico.	Laboratorio.	85	100	100
3. Médicos declarantes al Registro Nacional de Casos de Sida.	Médico.	1.200	1.250	1.250
4. Edición Boletín Epidemiológico.	Ejemplar (miles).	600	700	700
5. Proyectos de investigación epidemiológica.	Proyecto.	25	25	25
6. Artículos publicados en revistas científicas/Informes.	Artículo.	80	90	90
7. Alumnos en formación en el Programa de Epidemiología Aplicada de Campo.	Alumno.	19	20	20
8. Reuniones de trabajo.	Reunión.	25	30	30
9. Convenios con organismos.	Convenio.	4	5	5

**4. Facilitar y promover la introducción ordenada y el uso apropiado de las tecnologías en el Sistema Nacional de Salud**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado	Presupuestado	
		2001	2002	2003
1. Informes públicos.	Informe.	4	6	6
2. Informes a demanda (informes internos).	Informe.	20	20	20
3. Consultas técnicas.	Informe.	20	50	50
4. Servicios de documentación a demanda.	Solicitud.	500	1.000	1.300
5. Servicios de documentación regulares.	Envío.	12.000	12.000	15.000
6. Dictámenes sobre selección y uso apropiados de tecnologías.	Informe.	900	500	1.000
7. Acciones formativas.	Intervención.	25	40	40
8. Participación en proyectos de I+D+I.	Proyecto.	15	20	15
9. Publicaciones en revistas y libros.	Artículo.	30	50	30
10. Ponencias en reuniones científicas.	Ponencia.	30	70	30
11. Actividades relacionadas con normativa y regulación.	Reunión.	15	15	15
12. Programa Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETES).	Proyecto.	50	40	40
13. Usos tutelados de tecnologías sanitarias.	Tecnología.	6	6	6

**5. Generar conocimiento sobre las causas del síndrome del aceite tóxico, sobre la historia natural de la enfermedad y su evolución, pronóstico y tratamiento.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado	Presupuestado	
		2001	2002	2003
1. Muestras de aceite, tejidos, sueros y DNA.	Muestra.	45.000	47.000	49.000
2. Convenios con organismos.	Convenio.	6	8	8
3. Registro de morbi-mortalidad activo. Pacientes incluidos en los registros.	Registro. Paciente.	2 25.000	-- 26.000	2 25.000
4. Proyectos de investigación científica.	Proyecto.	8	8	8
5. Seguimiento de pacientes SAT.	Paciente.	2.000	2.200	2.600
6. Reuniones de coordinación.	Reunión.	8	8	8
7. Depósitos y bancos de muestras (oleoteca, histoteca, etc.)	Repositorio.	3	--	3
8. Sistemas de información (boletines y páginas web).	Número.	2	--	3

**6. Ejercer las funciones del Centro de Investigación sobre el Aceite Tóxico y Enfermedades Raras como centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud y desarrollar un programa de investigación de ámbito estatal sobre enfermedades de baja prevalencia.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado	Presupuestado	
		2001	2002	2003
1. Registro de enfermedades de origen desconocido.	Registro. Enfermedad.	1 600	-- 700	1 800
2. Reuniones del Centro colaborador de la OMS	Reunión.	2	2	3
3. Publicaciones Web.	Publicación.	2	--	2
4. Registros de epidemias.	Registro.	100	150	200
5. Soporte de imágenes en portales de webs internacionales.	Número.	3	--	3
6. Convenios de colaboración y proyectos de investigación.	Convenio/ proyecto.	2	3	3
7. Reuniones de comités de expertos.	Reunión.	2	4	5
8. Indicadores de salud medioambiental.	Indicador.	20	30	30
9. Sistema de información publicado en Internet.	Entrada.	10	--	12

**7. Asegurar el control sanitario de los contaminantes ambientales que inciden en la salud de la población y prestar asistencia científico-técnica y asesoramiento a las Administraciones Públicas y a la docencia especializada.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado	Presupuestado	
		2001	2002	2003
1. Determinación de contaminantes radiactivos en muestras alimentarias y ambientales.	Parámetro analizado.	24.192	24.000	24.000
2. Control de dosímetros personales, de área y ambientales.	Parámetro analizado.	79.228	79.000	75.000
3. Determinación de contaminantes en el aire interior y exterior.	Parámetro analizado.	238.751	150.000	175.000
4. Determinación de contaminantes en aguas de abastecimiento y vertidos.	Parámetro analizado.	785	700	700
5. Estudios toxicológicos y ecotoxicológicos.	Bioensayo.	311	800	300
6. Estudios técnicos y proyectos de investigación con financiación externa.	Estudio/ Proyecto.	14	12	12
7. Informes y publicaciones científicas sobre contaminación ambiental y sus efectos sobre la salud humana.	Informe/ publicación.	28	40	25
8. Becarios predoctorales y alumnos de Formación Profesional II (FP-II) en tutoría.	Beca/alumno.	27	20	25
9. Reuniones internacionales de normalización.	Reunión.	16	15	15

**8. Promover y coordinar programas sanitarios, proyectos de investigación y de cooperación para el estudio y control de las enfermedades tropicales y la atención sanitaria a inmigrantes.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado	Presupuestado	
		2001	2002	2003
1. Elaboración de programas y proyectos.	Programa/ proyecto.	--	4	--
2. Cursos para personal de apoyo.	Curso.	3	6	8
3. Apoyo a laboratorios extramuros.	Laboratorio.	1	4	3
4. Convenios de colaboración con instituciones.	Convenio.	--	3	4
5. Concesión de becas.	Becario.	--	4	--
6. Contratos de investigadores.	Contrato.	--	5	--
7. Programas troncales.	Programa.	2	--	2
8. Contratos de investigadores y becarios.	Contrato/ beca.	4	--	6
9. Proyectos de investigación.	Proyecto.	--	--	4

**9. Ordenar y fomentar la investigación biomédica y desarrollo en salud en España.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado	Presupuestado	
		2001	2002	2003
1. Proyectos de investigación.	Proyecto.	1.541	1.400	1.500
2. Becas de ampliación de estudios.	Mes.	300	600	--
	Beca.	25	--	30
3. BAE – nuevas concesiones.	Beca.	0	--	--
4. BAE – prórrogas.	Beca.	0	--	--
5. Becas de formación en investigación.	Beca.	164	50	200
6. Becas de formación en investigación (prórrogas).	Beca.	114	128	150
7. Contratos de investigadores.	Contrato.	158	50	258
8. Contratos de investigadores (prórrogas).	Contrato.	107	178	228
9. Becas FIS/Fullbright.	Beca.	3	5	6
10. Acciones especiales.	Ayuda.	34	50	75
11. Becas de formación en gestión de la investigación.	Beca.	3	4	8
12. Becas Instituto de Salud "Carlos III" extramurales.	Beca.	--	40	--
13. Becas Instituto de Salud "Carlos III" extramurales (prórrogas).	Beca.	19	40	19
14. Investigación evaluativa.	Proyecto.	50	45	50
15. Infraestructuras de investigación.	Ayuda.	46	20	50
16. Redes de investigación biomédica.	Red.	--	5	--
17. Centros asociados/unidades mixtas.	Centro.	8	10	15
18. Investigación en enfermería.	Reunión.	5	4	5
19. Programas formativos en gestión y metodología.	Programa.	--	6	6
20. Becas de investigación en enfermería.	Beca.	8	--	12
21. Contratos de apoyo a la investigación.	Contrato.	43	--	103
22. Becas de formación en investigación (prórroga).	Contrato.	--	--	60
23. Investigación en atención primaria.	Reunión.	--	--	5

**10. Llevar a cabo la planificación, coordinación, seguimiento, gestión y evaluación de la investigación intramural del Instituto de Salud “Carlos III” y de las fundaciones en las que participa.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado	Presupuestado	
		2001	2002	2003
1. Proyectos de investigación vigentes.	Proyecto.	195	155	160
2. Convenios de investigación vigentes.	Convenio.	120	140	150
3. Actividades formativas de apoyo y difusión.	Actividad.	0	--	--
4. Participación en comités de gestión programa marco-Unión Europea.	Comité.	0	--	--
5. Contratos para investigadores vigentes.	Contrato.	60	80	80
6. Becas para investigación vigentes.	Beca.	210	210	195
7. Investigación en malformaciones congénitas.	Convocatoria.	0	--	--
8. Investigación en telemática sanitaria.	Proyecto.	0	--	--
9. Investigación en enfermería.	Reunión.	0	--	--
10. Ayudas para becarios.	Ayuda.	50	50	50
11. Becas para estudiantes.	Beca.	--	50	35
12. Patronato fundaciones.	Reunión.	--	12	12
13. Apoyo y coordinación a fundaciones.	Informe.	12	12	12

**11. Dirigir y coordinar la actividad de transferencia de resultados de la investigación, de relaciones institucionales, de difusión y de imagen corporativa del Instituto de Salud "Carlos III".**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado 2001	Presupuestado	
			2002	2003
1. Oferta de servicios técnicos.	Ficha científica.	--	155	130
2. Detección de la oferta tecnológica.	Ficha tecnológica.	--	8	10
3. Protección propiedad intelectual.	Registro.	--	210	2
4. Protección propiedad industrial.	Patente/ marca.	--	9	10
5. Gestión del conocimiento.	Informe.	--	1	--
6. Relaciones con empresas.	Reunión/acto.	--	3	3
7. Negociación y gestión de convenios institucionales.	Convenio.	--	155	135
8. Participación en acontecimientos científicos y tecnológicos.	Acto.	--	15	16
9. Elaboración de material informativo sobre el Instituto.	Díptico/ tríptico.	--	12	12
10. Programa Editorial.	Publicación.	--	20	20

**12. Consolidar y potenciar la presencia del Instituto de Salud "Carlos III" en las Comunidades Autónomas.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado 2001	Presupuestado	
			2002	2003
1. Establecimiento del marco de actuación con las CC.AA..	Convenio marco.	--	9	9
2. Establecimiento de las actuaciones específicas con las CC.AA..	Convenio.	--	25	25
3. Comisión de Investigación y Docencia del Sistema Nacional de Salud.	Reunión.	--	3	3
4. Comisión de Coordinación.	Reunión.	--	3	3
5. Estudio de evaluación de la coordinación.	Encuesta/ informe.	--	1	1
6. Evaluación de la coordinación.	Reunión.	--	7	7

### 13. Garantizar el control sanitario de los productos sanitarios.

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado 2001	Presupuestado	
			2002	2003
1. Análisis de productos sanitarios.	Análisis.	29.626	28.000	32.000
2. Atención a denuncias.	Análisis.	75	55	60
3. Aseguramiento de la calidad. Técnicas acreditadas.	Técnica.	51	60	65
4. Aseguramiento de la calidad. Calibraciones.	Equipo.	75	55	90
5. Proyectos. Convenios.	Proyecto.	5	14	7
6. Asistencia a reuniones de Normalización ISO/CEN/AENOR.	Reunión.	7	5	7
7. Becarios.	Beca.	--	2	2

### 14. Implantar tecnologías de la información y comunicaciones en el Sistema Sanitario.

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado 2001	Presupuestado	
			2002	2003
1. Servicio de tecnologías de la información y comunicación.	Usuario.	700	1.200	1.500
2. Innovación y mejora de procedimientos de trabajo.	Aplicación/ servicio.	10	25	27
3. Proyectos de investigación. Telemedicina y telemática sanitaria.	Proyecto.	2	3	3
4. Proyectos de investigación de bioinformática.	Proyecto.	1	3	3
5. Docencia en materia informática sanitaria.	Curso/ seminario.	13	27	27

### 15. Impulsar la investigación en genómica y proteómica a través de la Fundación para el Desarrollo de la Investigación en Genómica y Proteómica.

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado 2001	Presupuestado	
			2002	2003
1. Proyectos de investigación.	Proyecto.	--	--	20
2. Infraestructuras científicas.	Infraestruct.	--	--	10

**16. Promover la investigación en enfermedades neurológicas a través de la Fundación Centro de Investigación de Enfermedades Neurológicas.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado 2001	Presupuestado	
			2002	2003
1. Constitución de la Fundación.	Fundación.	--	--	1
2. Centros asociados en Red.	Centros.	--	--	15

**17. Consolidar e incrementar la presencia institucional en los foros internacionales y desarrollar proyectos propios de cooperación internacional.**

INDICADORES	MAGNITUD	Realizado 2001	Presupuestado	
			2002	2003
1. Proyectos y programas de cooperación internacional a través de la Fundación para la Cooperación y Salud Internacional "Carlos III".	Proyecto/ programa.	0	8	--
2. Participación en foros internacionales.	Convenio.	0	7	--
3. Proyectos y programas de cooperación internacional a través de agencias y organismos.	Proyecto/ programa.	0	11	--