

Plan de fomento del uso de las infraestructuras europeas de investigación del sector de la salud en las que participa España y donde el ISCIII colabora en su gobernanza y/o financiación Impulsar un alineamiento con las estrategias y plataformas nacionales.	
CODIGO: Medida 102 del Plan Anual 2022, asociado al Plan Estratégico del ISCIII (PEISCIII 2021-2025).	
Aprobado: 21/11/2022	
Revisado:	Comité de Dirección ISCIII
Responsables del Plan	SGPIIRRII

1. REVISIONES	
	Fecha

2. OBJETO DEL PLAN
El Objetivo general es definir una estrategia integral a largo plazo para que el ISCIII se constituya como Hub de Infraestructuras Europeas de Investigación (RIs) en Biomedicina, que cumpla con Medida 102 “Fomentar el uso de las infraestructuras europeas de investigación del sector de la salud en las que participa España y donde el ISCIII colabora en su gobernanza y/o financiación”, Acción 102a del Plan Anual 2022 “impulsar un alineamiento con las estrategias y plataformas nacionales”, Asociado al Plan Estratégico del ISCIII (PEISCIII 2021-2025).

Se divide en los siguientes objetivos específicos:

1. Fomentar el uso de las infraestructuras europeas de investigación del sector de la salud en las que participa España y donde el ISCIII colabora en su gobernanza y/o financiación.
2. Impulsar un alineamiento con las estrategias y plataformas nacionales.
3. Constitución y desarrollo del nodo nacional en aquellas infraestructuras a las que el ISCIII se ha incorporado recientemente, en 2021.
4. Garantizar que la comunidad investigadora y la industria tengan acceso a infraestructuras de investigación biomédicas relevantes y actualizadas, que faciliten una investigación de alta calidad para una sociedad innovadora y sostenible.
5. Fortalecer la financiación de la infraestructura basado en evaluaciones y prioridades estratégicas.

3. ALCANCE DEL PLAN

El plan está dirigido al fomento del uso por parte de todos los usuarios potenciales de las infraestructuras:

- Comunidad científica especializada en el área de biomedicina.
- Institutos de Investigación sanitaria.
- Consorcio CIBER
- Centros Nacionales y Unidades del ISCIII.
- Sistema Nacional de Salud.

4. DESARROLLO DEL PLAN

1. Constituir al ISCIII como Hub de Infraestructuras de Investigación biomédicas: fortalecer el papel del ISCIII en la gobernanza de infraestructuras europeas de investigación en biomedicina.

Indicadores:

(1) cuantificación del aumento del peso del ISCIII en las decisiones científicas y de gestión en las que participe España mediante nombramiento de representantes científicos.

(2) Grado de satisfacción de los beneficiarios en apoyo a la participación e información recibida.

(3) Cuantificación positiva del retorno/inversión.

2. Potenciar la participación en Infraestructuras Europeas de Investigación en Biomedicina. facilitar acceso y potenciar el uso de infraestructuras de investigación en biomedicina por la comunidad científica.

Indicadores:

- (1) Grado de satisfacción de los usuarios de información y participantes de las infraestructuras de investigación.
 - (2) Número de contactos nuevos establecidos de potenciales beneficiarios de las RIs.
 - (3) Número de visitas y actualizaciones de la web. Número anual de publicaciones de temas RIs en redes sociales ISCIII.
 - (4) Cuantificación anual del número de IIS que entran a participar en una RI de la que forme parte el ISCIII.
 - (5) Evaluar la mejora de la capacitación del personal del ISCIII que trabaja en el área de RIs. Encuesta de destrezas adquiridas.
3. Potenciar la calidad científica de la participación nacional en las infraestructuras europeas de investigación en biomedicina.
- Indicadores:
- (1) Evaluación de la participación española en proyectos internacionales.
 - (2) Evaluación de la participación científica generadora de conocimiento y valor añadido.
4. Fomento de la accesibilidad: Articular la participación en los nodos nacionales a través de estructuras directamente gestionadas por el ISCIII.
- Indicadores:
- (1) Cuantificación anual de número de instituciones o estructuras participantes por RI.

MEDIDA	DESCRIPCIÓN	FECHA DE EVALUACIÓN	INDICADOR
Desarrollo del área de Infraestructuras dentro de la subdirección de programas Internacionales de investigación.	Dotación de recursos y constitución del área de infraestructuras.	Enero 2023	Nombrar un responsable de infraestructuras que actúe al mismo tiempo de NCP de infraestructuras y que canalice la presencia y participación española.
Fortalecer la gobernanza del ISCIII en las infraestructuras europeas de investigación.	Mayor presencia del ISCIII en Comité Científico y Boards of members.	Anual desde la publicación del plan.	Aumento del peso del ISCIII en las decisiones científicas y de gestión en las que participe España mediante nombramiento de representantes científicos.
Fortalecer la presencia del ISCIII en cada nodo nacional	Facilitar accesibilidad a los usuarios de RIs.		Grado de satisfacción de los beneficiarios en apoyo a la participación e información recibida.
Puesta en valor de los retornos económicos y científicos que ofrece la participación en infraestructuras europeas de investigación (RIs).	Generar un informe anual de la cuantificación del retorno tangible e intangible obtenido de la participación nacional en RIs.	Anual	Cuantificación positiva del retorno/inversión.
Creación de una red estable de contacto entre beneficiarios y entidades gestoras de RIs.	Jornada anual de RIs de biomedicina en las que participa España	Anual	Grado de satisfacción de asistentes.
Jornadas anuales de información en cada una de las RIs en las que participa el ISCIII dirigido hacia las estructuras del ISCIII (IIS, plataformas, CIBER, RICORs, etc.) y hacia el SNS.	Nombramiento de punto de contacto del área de RIs, NCP de Infraestructuras.	Anual	Número de contactos nuevos establecidos de potenciales beneficiarios de las RIs.
Proporcionar visibilidad a las RIs de biomedicina en las que participa el ISCIII.	Crear una sección de la página web del ISCIII con información actualizada sobre las RIs bajo gestión directa del ISCIII y publicación de información en redes sociales.	Mensual	Número de visitas y actualizaciones de la web. Número anual de publicaciones de temas RIs en redes sociales ISCIII.
Aumento en el grado de participación de estructuras nacionales en los nodos	El objetivo a 2027 es que todos los IIS acreditados y demás plataformas o estructuras del ISCIII participen en las RIs y que este aumento de la participación sea gradualmente cada año.	Anual	Cuantificación anual del número de IIS que entran a participar en una RI de la que forme parte el ISCIII.
Participación en proyectos y redes europeas de gestión de RIs para permanecer actualizado y	(1) Participación del ISCIII en proyectos europeos que busquen fomentar la participación de estructuras	Evaluación anual	Evaluar la mejora de la capacitación del personal del ISCIII que trabaja en el área de RIs. Encuesta de destrezas adquiridas.

<p>aumento de las capacidades y formación en gestión de RIs.</p>	<p>nacionales en RIs. (2) Participación en los paquetes de trabajo se gobernanza y sostenibilidad de la futura Genomic Data Infrastructure. (3) Participación en los paquetes de trabajo se gobernanza y sostenibilidad de la futura Cancer Images Infrastructure</p>		
<p>Potenciar el aprovechamiento científico de los participantes de las RIs.</p>	<p>Proporcionar apoyo a los grupos de investigación de las entidades participantes. Asistencia en: la escritura de proyectos y búsqueda de socios, información sobre oportunidades de financiación dentro de la RI.</p>	<p>Evaluación anual</p>	<p>Evaluación de la participación española en: a) incremento de la participación en proyectos internacionales y b) participación científica generadora de conocimiento y valor añadido.</p>
<p>Articular la participación en los nodos nacionales a través de estructuras directamente gestionadas por el ISCIII como pueden ser: los IIS, y las plataformas nacionales (Biobancos y SCReN) esto permite una participación nacional más ágil a diferencia del establecimiento de convenios. Incremento de la gobernanza del ISCIII en estas RIs.</p>	<p>Establecer convenios flexibles que permitan la incorporación continua de nuevos socios. Y establecer protocolos de adhesión internos con unos mínimos standard de requisitos a cumplir para adherirse según cada RI.</p>	<p>Evaluación anual</p>	<p>Cuantificación anual de número de instituciones o estructuras participantes por RI.</p>

ÍNDICE

1. El ISCIII como Hub de Estructuras Europeas de Investigación Biomédica (RIs).
2. ¿Qué son las Infraestructuras Europeas de Investigación en Biomedicina?
3. Estructuras del ISCIII como nodos nacionales de las RIs
4. Infraestructuras Europeas de Investigación en las que participa el ISCIII
5. Objetivos y Estrategia
6. Acciones desde la SGPIIRRII para el cumplimiento de los puntos del plan
7. Cronograma de implantación

1. El ISCIII como Hub de Estructuras Europeas de Investigación Biomédica (RIs)

El ISCIII es Organismo Público de Investigación dedicado y al mismo tiempo financiador de a la investigación biomédica y en salud en su doble dependencia: (a) depende funcionalmente del Ministerio de Sanidad para sus actividades asistenciales y de planificación sanitaria y, en coordinación con el Ministerio de Ciencia e Innovación (MCIN), para sus actividades de investigación aplicada cuando se traduzcan al Sistema Nacional de Salud (SNS). Para el resto de actividades (b) depende orgánica y funcionalmente del MCIN, en concreto de la Secretaría General de Investigación.

El ISCIII pretende convertirse en 2025 en *Hub de Infraestructuras Europeas de Investigación en Biomedicina* a nivel nacional. Entendiendo como hub el organismo centralizador y gestor de la participación nacional en infraestructuras europeas de investigación en biomedicina. El ISCIII ejercerá la representación, gobernanza y toma de decisiones en lo que compete a la participación española en infraestructuras europeas de investigación (RIs) dedicadas a la biomedicina. En este sentido y en base a sus dependencias, responderá al mandato del MCIN para servir en último término a los intereses de la comunidad investigadora.

En 2021 el ISCIII amplía su participación en infraestructuras europeas de investigación en biomedicina clave, con la adhesión a BBMRI-ERIC y ERINHA. Estas dos RIs se añaden a la participación en ECRIN, EATRIS, ELIXIR, EUOPENSREEN. Se establece como objetivo convertirse en un Hub de Infraestructuras biomédicas proporcionando el apoyo administrativo y la infraestructura necesaria para que estructuras nacionales se establezcan y desarrollen como nodos nacionales de estas RIs.

El Objetivo general es definir una estrategia integral a largo plazo para que el ISCIII se constituya como **Hub de Infraestructuras Europeas de Investigación en Biomedicina**, que cumpla con Medida 102 “Fomentar el uso de las infraestructuras europeas de investigación del sector de la salud en las que participa España y donde el ISCIII colabora en su gobernanza y/o financiación”, Acción 102a del Plan Anual 2022 “impulsar un alineamiento con las estrategias y plataformas nacionales”, Asociado al Plan Estratégico del ISCIII (PEISCIII 2021-2025).

Se divide en los siguientes **objetivos específicos**:

1. Fomentar el uso de las infraestructuras europeas de investigación del sector de la salud en las que participa España y donde el ISCIII colabora en su gobernanza y/o financiación.
2. Impulsar un alineamiento con las estrategias y plataformas nacionales.
3. Constitución y desarrollo del nodo nacional en aquellas infraestructuras a las que el ISCIII se ha incorporado recientemente, en 2021.
4. Garantizar que la comunidad investigadora y la industria tengan acceso a infraestructuras de investigación biomédicas relevantes y actualizadas, que faciliten una investigación de alta calidad para una sociedad innovadora y sostenible.
5. Fortalecer la financiación de la infraestructura basado en evaluaciones y prioridades estratégicas.

Objetivos de las RIs:

Las RIs tienen como objetivo contribuir a un sistema de ciencia y tecnología de excelencia y que proporcione investigación de alta calidad, desarrolle conocimientos para hacer frente a los desafíos de la sociedad y proporcione soluciones al sector empresarial, fomente la interacción dinámica a nivel nacional e internacional y cree un marco para la investigación y la innovación. Mediante la financiación de infraestructuras de investigación de alta calidad se contribuye a mejorar la internacionalización del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación (SECTI) y proporciona a la comunidad investigadora acceso a los servicios y ventajas que proporciona cada infraestructura para:

- realizar investigaciones de alta calidad internacional;
- lograr un alto grado de cooperación institucional y distribución de tareas nacionales;
- ampliar la cooperación internacional;
- garantizar el acceso abierto para el uso y la reutilización de los datos de investigación.

La adhesión de España a una determinada RIs debe responder a los siguientes requisitos:

- proporcionar beneficios para la investigación en términos de calidad científica e impacto sobre las actividades de investigación;
- la medida en que la infraestructura sirve para promover la internacionalización de la investigación española y contribuye al desarrollo de competencias a largo plazo en áreas de investigación que se espera que sean de gran importancia para España;
- la relevancia de la infraestructura para la industria y su contribución para mejorar la posición competitiva de la industria española a nivel internacional, en particular si respalda prioridades nacionales, o su potencial interacción con la industria;
- la relevancia de la infraestructura para la sociedad en su potencial de aportar conocimiento y experiencia;
- alineamiento entre la infraestructura y las capacidades y recursos nacionales: las soluciones técnicas, la experiencia disponible y el personal, así como los recursos financieros involucrados;
- existencia de planes de uso y explotación adecuados;
- interacción entre infraestructuras nuevas o emergentes y las existentes;
- fomentar del desarrollo de la investigación nacional y promover la creación de redes nacionales;
- cómo la infraestructura refleja los objetivos institucionales generales y su importancia para apoyar las prioridades estratégicas y las estrategias nacionales y si la infraestructura refleja y refuerza los planes y prioridades estratégicos de las instituciones anfitrionas, y si existen planes para financiar la infraestructura;
- planes para hacer que la infraestructura sea accesible para los usuarios fuera de las instituciones anfitrionas.
- si la infraestructura respalda las prioridades industriales nacionales (cuando corresponda);

- si la infraestructura contribuye al desarrollo de competencias a largo plazo en áreas de investigación que se espera que sean de gran importancia para España

2. ¿Qué son las Infraestructuras Europeas de Investigación en Biomedicina?

Según el Reglamento (CE) n. 723/2009, de 25 de junio de 2009, relativo al marco jurídico comunitario aplicable a los Consorcios de Infraestructuras de Investigación Europeas (ERIC), el término Infraestructuras de investigación se refiere a las instalaciones, los recursos y los servicios afines utilizados por la comunidad científica para llevar a cabo investigaciones de alto nivel en su sector respectivo. Esta definición abarca los principales bienes de equipo o instrumental científicos, los recursos basados en el conocimiento, tales como colecciones, archivos o información científica estructurada, las infraestructuras de carácter instrumental basadas en tecnologías de la información y la comunicación, computación, programas informáticos y comunicaciones, y cualquier otra entidad de carácter único necesaria para lograr la excelencia en la investigación.

2.1. Características de las RIs:

2.1.1. Infraestructura de investigación de sitio único o distribuida:

Una infraestructura de investigación puede ubicarse en un solo sitio o distribuirse entre países que tienen nodos complementarios dentro de una infraestructura común (red organizada de recursos).

- Una infraestructura ubicada en un sitio generalmente tiene costes operativos y de inversión relativamente altos, razón por la cual varios países trabajan juntos para financiar esa infraestructura.
- Una infraestructura de investigación distribuida, tal como la define el Foro Estratégico Europeo de Infraestructuras de Investigación (*European Strategy Forum on Research Infrastructures*, ESFRI) se organiza como una entidad legal separada de propiedad y gestión conjunta de los países participantes, y con nodos de propiedad nacional.

Los nodos nacionales están obligados a poner parte de su capacidad a disposición de los usuarios de los demás países participantes. Es importante que los nodos nacionales establezcan un modelo de negocio a largo plazo que cubra los costos operativos. Como regla general, los costos de inversión y operación de la entidad legal conjunta, están cubiertos por las cuotas de membresía de los países participantes. La mayoría de las infraestructuras de investigación de la hoja de ruta de ESFRI están distribuidas.

2.1.2. Las RIs deben cubrir las necesidades de conocimiento:

La investigación ayuda a desarrollar el conocimiento para hacer frente a los desafíos clave para la sociedad y la industria. El acceso a herramientas y servicios permite a la comunidad investigadora nacional cumplir con la necesidad de la sociedad. El acceso a infraestructuras de

investigación actualizadas promueve la investigación de alta calidad y crea la base para la colaboración interdisciplinar.

Cada vez más, la competitividad del sector empresarial está ligada a la experiencia y la tecnología desarrolladas en estrecha cooperación con entornos académicos líderes a nivel internacional con acceso a modernas instalaciones de investigación. De manera similar, el desarrollo de servicios en el sector público depende de una investigación de alta calidad. Una infraestructura de investigación de primer nivel, combinada con la excelencia investigadora, es esencial para la implementación exitosa de proyectos de innovación en los sectores industrial y público. Este puede ser un factor crítico cuando las empresas nacionales e internacionales están considerando implementar sus actividades de investigación en España.

2.1.3. RIs funcionales y eficientes:

El análisis continuo de los retornos obtenidos mediante la participación en las RIs permite evaluar la pertenencia y permanencia en las RIs. La evaluación costo-beneficio, no puede sólo basarse en términos económicos, sino que tendrá en cuenta otros aspectos más intangibles, pero de alto valor añadido para la comunidad científica nacional, como puede ser el fomento de la cooperación con los mejores grupos de investigación internacionales e inspira a estudiantes talentosos a seguir carreras en investigación.

En definitiva, las RIs son estructuras europeas cuyo objetivo es facilitar la investigación en red en el marco del espacio europeo de investigación. Concentran conocimiento e innovación y se sitúan en el centro del triángulo investigación-innovación-educación, habiendo sido reconocidas como uno de los aspectos clave para la competitividad europea, ya que permiten a los investigadores potenciar su investigación mediante el acceso a servicios actualizados y sofisticados, difícilmente accesible a los investigadores de otra manera, además de potenciar la creación de redes de colaboración internacional. En los últimos meses, además, hemos visto cómo la Comisión Europea está confiando en las RIs como proveedores de servicios para grandes retos sociales como el cáncer, las enfermedades raras o las enfermedades infecciosas.

Las RIs son centros que ofrecen recursos y servicios a las comunidades de investigación para que puedan ejercer su labor e impulsar la innovación. Pueden utilizarse para otros fines más allá de la investigación (educación o servicios públicos) y ser centralizadas, descentralizadas o virtuales. Desde España también se está apostando de manera decidida por estas infraestructuras y encontramos RIs con nodo español a lo largo de todo el proceso de identificación y desarrollo de productos biomédicos, para dar soporte a los investigadores. Es, por tanto, nuestro deber, darlas a conocer a los investigadores, para que hagan uso de ellas, y a la población general para que conozca los recursos de que disponemos a nivel nacional.

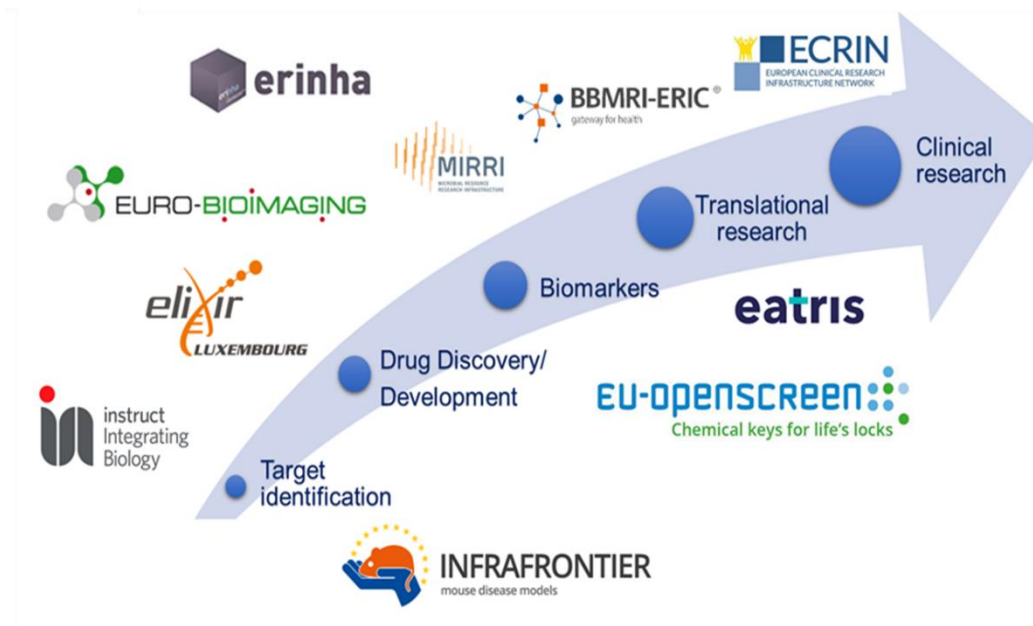


Figura 1. Infraestructuras de investigación europeas (RIs) en biomedicina en las que participa España. El ISCIII participa actualmente en la gobernanza de más de la mitad de ellas, (6 de 10) y se prevé que participe en la representación institucional de Euro-Bioimaging (actualmente en proceso de adhesión). Participa directamente con estructuras y recursos del propio ISCIII en 4 de ellas; ELIXIR, ECRIN, BBMRI-ERIC y EATRIS.

2.2. El Foro Estratégico Europeo para Infraestructuras de Investigación (ESFRI):

Promueve una política paneuropea de desarrollo y cooperación en materia de inversión y explotación de infraestructuras de investigación.

A través de ESFRI, la Comisión Europea, en el fomento del establecimiento y desarrollo de las RIs: define, evalúa y aplica estrategias y herramientas para proporcionar a Europa infraestructuras de investigación sostenibles y de categoría mundial. También garantiza que estas infraestructuras de investigación sean abiertas y accesibles para todos los investigadores de Europa y el resto del mundo.

Para esto se ha fijado una serie de objetivos clave:

- reducir la fragmentación del ecosistema de investigación e innovación
- evitar la duplicación de esfuerzos coordinar mejor el desarrollo y la utilización de las infraestructuras de investigación
- establecer estrategias para nuevas infraestructuras de investigación, intergubernamentales o nacionales, bien establecidas y paneuropeas
- aunar fuerzas en el plano internacional para construir y explotar infraestructuras grandes, complejas o costosas,
- responder a desafíos mundiales o impulsar la combinación de las capacidades, datos y esfuerzos de los mejores científicos del mundo

- fomentar el potencial de innovación de las RIs haciendo que la industria sea más consciente de las oportunidades que se le ofrecen de mejorar sus productos y desarrollando conjuntamente tecnologías avanzadas, por ejemplo, ATTRACT (reúne a la comunidad industrial y de investigación fundamental de Europa, y que tiene por objetivo promover la nueva generación de tecnologías de detección e imagen).
- utilizar infraestructuras de investigación para la diplomacia de la ciencia, es decir, recurrir a la colaboración científica para abordar problemas comunes y crear asociaciones internacionales, por ejemplo, SESAME en Jordania y UE-CELAC en América Latina.
- Dar a conocer las oportunidades de financiación de las infraestructuras de investigación de la UE a través de:
 - Horizonte 2020, incluido el mecanismo de financiación InnovFin, apoyado por el Grupo BEI
 - Fondos Estructurales y de Inversión Europeos (Fondos EIE)
 - Fondo Europeo para Inversiones Estratégicas (FEIE)

ESFRI sirve como un lugar de encuentro donde los representantes nacionales discuten temas relacionados con la infraestructura problemas. El foro también elabora la hoja de ruta de ESFRI, que identifica las necesidades de actualización y determina las prioridades de inversión en las infraestructuras de investigación europeas para los próximos 10-20 años (ESFRI Roadmap). Las infraestructuras de investigación en la hoja de ruta de ESFRI abarcan las siguientes áreas de investigación: salud, clima, medio ambiente, océanos, alimentación y energía. La Comisión en la Carta Europea del Acceso a las Infraestructuras de Investigación, establece principios y directrices a la hora de definir las políticas de acceso a las mismas.

Principios de pertenencia y acceso a las RIs:

A nivel institucional, este documento contribuirá a definir los principios para: establecer, continuar y retirar membresías en función de las prioridades estratégicas y la financiación disponible.

1. Establecimiento de membresía: la adhesión constituirá un valor añadido para la investigación española al clasificar dichas aplicaciones por delante de otras solicitudes nacionales o internacionales.
2. Las cuotas de afiliación: para las infraestructuras de sitio único, los costos operativos generalmente se financian a través de una cuota de socio. El MCIN, a través de los PGE, puede proporcionar financiación para dichas cuotas de afiliación. Esta financiación puede otorgarse por tiempo determinado, normalmente cinco años, tras el establecimiento de un convenio por el que el MCIN designa al ISCIII como representante de España en la infraestructura. Para infraestructuras de investigación distribuidas con varias entidades participantes en el nodo nacional, se considera que las cuotas de membresía son parte de los costos operativos de los participantes en el nodo nacional y la contribución financiera de cada participante, quedará así mismo fijada en el convenio.

3. Representación institucional en los órganos de gobierno: corresponde al ISCIII y al MCIN que se repartirán la representación principal y como proxy en los órganos de gobierno y decisión de la infraestructura. En el caso de infraestructuras de investigación distribuidas con varias entidades participantes, históricamente, se reserva a éstos la representación en los comités científicos de la infraestructura.
4. Como principios de acceso la consideración de la infraestructura de amplio interés nacional, relacionadas con las prioridades nacionales, o infraestructuras que sienta las bases para la investigación de vanguardia a nivel internacional.
5. En cuanto a la accesibilidad de la Infraestructura: ésta será accesible a investigadores e industrias relevantes y debe proporcionar acceso a cualquier grupo fuera de la institución solicitante que necesite utilizar la infraestructura. Se contemplarán planes para el acceso de los usuarios.

2.3. Marco legal de as RIs en Europa:

Actualmente la forma legal bajo la que se organizan la mayoría de RIs en Europa es el ERIC; un Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas. El marco jurídico comunitario para los ERIC entró en vigor el 28 de agosto de 2009, con el Reglamento (CE) n. 723/2009.

El ERIC es una entidad legal completa bajo la ley de la Unión Europea, con personalidad jurídica y capacidad jurídica plena reconocida en todos los Estados miembros. Cada ERIC debe contar entre sus afiliados al menos con tres Estados miembros y puede comprender países asociados y terceros países no asociados así como organizaciones intergubernamentales especializadas. . Con el fin de promover avances en la investigación y programas de desarrollo tecnológico en campos específicos, que no eran factibles y sostenibles por el Estado miembro individual. Actualmente, los ERIC RI ya en funcionamiento o en construcción son unos 25, de los cuales 6 pertenecen al área biomédica, 8 al área ambiental, 6 a las ciencias humanas y sociales y 3 a materiales avanzados, física e ingeniería. Aunque todavía hay RIs que aún no se han constituido como ERIC como es el caso de ERINHA.

El objetivo principal de un ERIC es establecer y operar, a través de sus miembros, una infraestructura de investigación de importancia europea sobre una base no económica. Para promover la innovación y la transferencia de conocimientos y tecnología, se debe permitir que el ERIC lleve a cabo algunas actividades económicas limitadas si están estrechamente relacionadas con su tarea principal y no ponen en peligro su realización. Los miembros de un ERIC pueden ser Estados miembros, países asociados, terceros países distintos de los países asociados y organizaciones intergubernamentales. Otros Estados miembros o asociados, terceros países u organizaciones intergubernamentales pueden convertirse en miembros u observadores sin derecho a voto.

ERIC es un punto de encuentro para científicos e investigadores de toda Europa. El consorcio ERIC es un intercambio de conocimientos y publicaciones; un hub de los resultados científicos alcanzados; una infraestructura científica compartida entre estados nacionales con recursos y

tecnología. El consorcio ERIC proporciona una red de relaciones entre científicos de varios países, y entre científicos e industrias en el campo de la investigación.

El 9 de marzo de 2021, la Comisión Europea adoptó la comunicación “*La brújula digital 2030: el camino europeo para la década digital*”, por la que se establece el Programa de Políticas 2030 “*Camino a la Década Digital*” (15.9.2021 COM (2021) 574 final 2021/0293 (COD)). La Comisión Europea presentó una visión, objetivos y vías para una transformación digital exitosa de la Unión Europea para 2030.

Esta comunicación prevé un mecanismo para el establecimiento de Consortios Europeo de Infraestructuras Digitales (EDIC). Se espera que EDIC se utilice principalmente en caso de Proyectos de varios países que no se pueden implementar bajo los mecanismos existentes. El EDIC tendrá personalidad jurídica. Un EDIC tendrá una sede estatutaria, que estará ubicada en el territorio de un Estado miembro. En cuanto a las condiciones de gobernanza, participación y estatutos del EDIC, son similares al ERIC. Un ejemplo de debate sobre su constitución como EDIC es la iniciativa 1+MG. Actualmente se debate si debe pasar a ser gestionado por ELIXIR o constituirse de manera independiente bajo la forma jurídica de EDIC.

2.4. Evolución de las RIs:

En Europa estamos empezando a ver las primeras alianzas entre RIs, como es el caso de EU-AMRI. EU-AMRI es la alianza de infraestructuras de investigación médicas formada por BBMRI-ERIC, EATRIS y ECRIN. Las tres RIs trabajan en paralelo para proporcionar servicios complementarios a los investigadores en el campo de las ciencias biomédicas y apoyar el desarrollo de la medicina personalizada y nuevos tratamientos. Su lanzamiento fue en abril 2022 y a día de hoy es difícil evaluar el alcance e impacto de los beneficios. Se están iniciando contactos con los países europeos que pertenecen simultáneamente a las tres RIs, España aún no ha sido contactada.

A nivel nacional y promovido desde el ISCIII existe esta cooperación entre las siguientes RIs en biomedicina: EATRIS, ECRIN, ELIXIR, EU-OPENSREEN, INSTRUCT e INFRAFRONTIER, principalmente con el objetivo de mejorar la visibilidad a nivel nacional pero también para compartir buenas prácticas e identificar sinergias y crear puentes que puedan dar lugar a proyectos colaborativos. Será interesante en un futuro explorar sinergias con otras RIs de otros ámbitos.

Por otro lado, las RIS han de adecuarse a los nuevos requerimientos de interoperabilidad y la asunción de los principios rectores internacionales de FAIR (del inglés FAIR – *Findable, Accessible, Interoperable, and Reusable*) para la gestión y administración de datos científicos e interoperabilidad. Los Principios FAIR internacionales se han formulado como un conjunto de directrices para la reutilización de datos de investigación. Éstos datos de investigación deben ser de una calidad que los haga accesibles, localizables y reutilizables. El concepto de interoperabilidad implica que tanto los datos como los metadatos deben ser legibles por máquina y que se utiliza una terminología coherente. Interoperabilidad. Los nodos nacionales,

a la hora de constituirse deben contemplar estos requerimientos de armonización para ser absolutamente interoperables.

2.5. Ventajas de formar parte de una RI:

La pertenencia a RIs tiene como ventaja un cierto retorno económico. Al igual que toda actividad científica, el retorno económico no suele ser inmediato, si no más en el medio y largo plazo. A este retorno hay que añadir el intangible generado por la participación en infraestructuras europeas de investigación. A continuación, algunos de los retornos clasificados entre económicos e intangibles y su plazo de recuperación:

	Horizonte temporal del retorno efectivo		
	Corto plazo	Medio plazo	Largo plazo
Retornos Económicos Tangibles			
Contratación de personal mediante contratos internos			
Contrato de servicios: uso instalaciones y personal			
Financiación/participación proyectos conjuntos			
Coordinación europea de plataformas nacionales, objetivos comunes, armonización de estándares de calidad.			
Facilitar colaboraciones académicas con la industria, proporcionando servicios de investigación centrados en las PYMES de biotecnología y las empresas farmacéuticas.			
Retornos Intangibles			
Acceso a instalaciones, muestras, herramientas y conocimiento de la comunidad científica.			
Genera colaboraciones académicas internacionales: proyectos de colaboración			
Identificar conocimientos científicos, tecnológicos y médicos para proporcionar a los usuarios finales procedimientos y tecnologías de última generación y competencias básicas.			
Ganar presencia internacional como estrategia de Estado, para poder participar directamente en proyectos competitivos e iniciativas estratégicas europeas.			
Mayor desarrollo de las fortalezas españolas en investigación para convertirse en un socio de referencia para la investigación académica e industrial.			

Tabla 1. Retornos tangibles e intangibles derivados de la participación en RIs para la comunidad investigadora y el tejido industrial nacional.

En general, la mayoría de las RIs cuentan con los siguientes objetivos para proveer a sus miembros de los siguientes servicios:

- Facilitar la colaboración público-privada.

- Facilitar el acceso a instalaciones tecnológicas líderes en Europa relacionadas con el área de investigación de cada RI.
- Soporte en la búsqueda de oportunidades de financiación: búsqueda de socios, liderar grupos de trabajo en innovación, soporte legal, comunicación y difusión).
- Formación en áreas clave de la temática de la RI.
- Asesoramiento regulatorio.
- Acceso a infraestructura y recursos.
- Establecimiento de acuerdos a nivel de servicio legal (*service level agreement, SLA*).

3. Estructuras del ISCIII como nodos nacionales de las RIs

3.1 Estructuras de investigación que fomenta el ISCIII: Este modelo de investigación en red que representan las RIs se alinea muy bien con la investigación que se realiza en España, basada en redes que fomenta el ISCIII: CIBERS, RICORS, IMPaCT y Plataformas ISCIII, a la vez que añade una capa de complejidad al sistema.

Desde el Instituto de Salud Carlos III se está poniendo un gran esfuerzo en promover y coordinar las RIs y en alinearlas con otras estructuras nacionales que sustenten los nodos nacionales de estas RIs europeas. Así, por ejemplo, la plataforma de ensayos clínicos SCReN (*Spanish Clinical Research Network*) constituye el nodo español de ECRIN y la Plataforma ISCIII de biobancos y biomodelos el nodo español de BBMRI-ERIC, como se observa en la Figura 2. Parece lógico que, en base a este escenario de participación, sea el ISCIII el organismo encargado de ostentar la representación institucional nacional de las RIs en las que participa y en encargado de la gobernanza. Y dadas las capacidades y estructuras nacionales de participación con las que cuenta y coordinan desde el ISCIII y que se describen a continuación, tiene sentido que el ISCIII se constituya como **Hub nacional de Infraestructuras Europeas de Investigación en el ámbito de la biomedicina**.

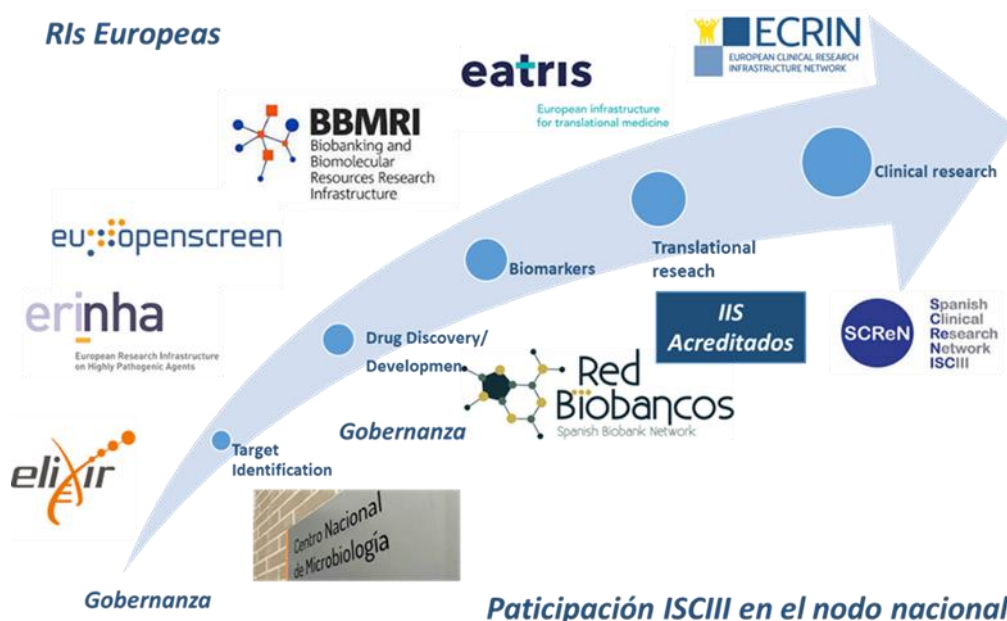


Figura 2. Infraestructuras de investigación europeas (RIs) en biomedicina en las que participa el ISCIII de manera directa. En ELIXIR y EUOPENSSCREEN únicamente participa en la gobernanza y la representación institucional, en coordinación con el MCIN. En BBMRI-ERIC participa a través de la Plataforma Red de Biobancos y en EATRIS y ECRIN a través de los IIS acreditados.

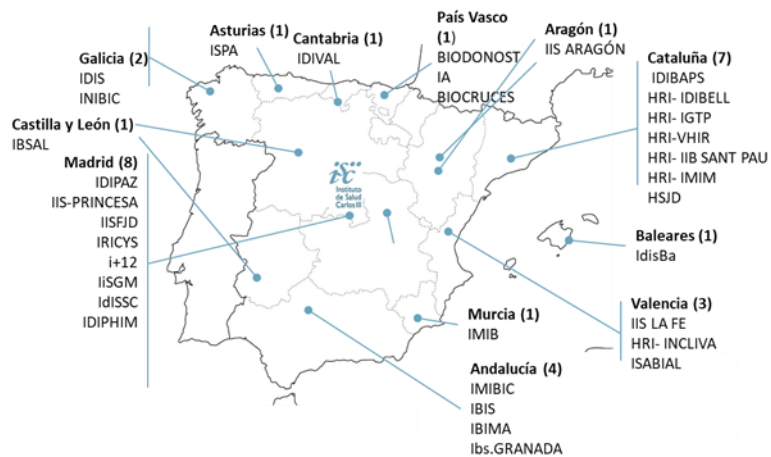
Además de las mencionadas previamente y las recogidas en la figura, existen otras estructuras sustentadas por el ISCIII con potencialidad de constituirse nodo nacional de RI, como es el caso de los Institutos de Investigación Sanitaria Acreditados (IIS), los CIBER y las plataformas y redes temáticas de investigación. En su función de estructurar la investigación en el ámbito del SNS, el

ISCIII coordina la red de institutos de investigación, creada combinando hospitales, universidades y centros de investigación. El ISCIII también ha creado y mantiene el Consorcio de Investigación Biomédica, una red de excelencia que integra a más de 500 grupos de investigación organizados en 13 áreas (ver Figura 3).

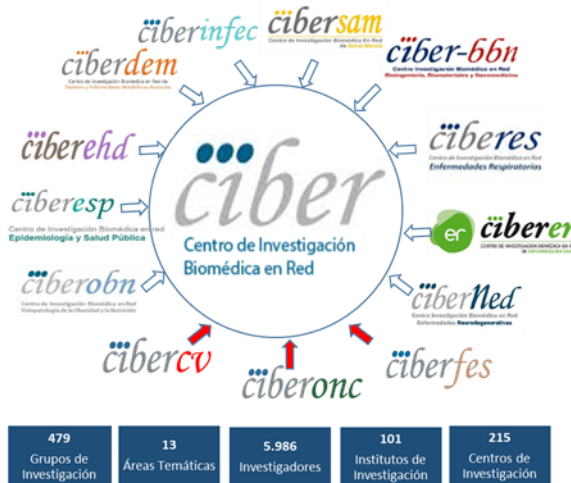
a) INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (32)



- Hospital + Centro de Investigación + Universidad.
- 32 HRI acreditados por ISCIII en 15 de las 17 Comunidades Autónomas españolas.
- Instalaciones de Ensayos Clínicos.
- Foro de colaboración y agenda común para los IIS.



b) CENTROS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN RED (13)



c) REDES TEMÁTICAS DE INVESTIGACIÓN(15) PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS (5)



Figura 3. Ecosistema de investigación biomédica fomentado por el ISCIII. (a) Institutos de Investigación Sanitaria acreditados. (b) Centros de Investigación Biomédica en Red (CIBER). y (c) Redes Temáticas de Investigación y Plataformas Tecnológicas financiadas por el ISCIII. Y también los RICORs e IMPaCT.

La investigación del ISCIII como entidad ejecutora se organiza en: Centros Nacionales y unidades de investigación. La misión de los Centros Nacionales es prestar apoyo científico-técnico a la Administración General del Estado, a las Comunidades Autónomas y al Servicio Nacional de Salud (SNS) en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades y de forma destacada realizar actividad investigadora que abarque su área de especialización.

Cuenta, así mismo, con centros monográficos de excelencia en enfermedades oncológicas (CNIO) y cardiovasculares (CNIC) así como en trastornos neurológicos (CIEN) vinculados al ISCIII. Todas estas estructuras, bajo dirección y gestión del ISCIII, tienen la capacidad de establecerse como nodos nacionales para canalizar la participación en RIs.

Desde el ISCIII se trabajará por dar respuesta a los siguientes retos:

El primero será reforzar la gobernanza y capacidad decisoria del ISCIII en las RIs europeas. El segundo, reforzar la participación del SNS, a través de las estructuras de investigación del ISCIII: IIS, CIBER, plataformas y redes temáticas, centros nacionales y centros monográficos.



Figura 4. Ecosistema de investigación biomédica fomentado por el ISCIII. (Arriba) los Centros Nacionales y las Unidades Funcionales de Investigación y (abajo) los Centros Monográficos del ISCIII.

Otro aspecto a considerar es la gestión de datos. Establecer y operar infraestructuras de datos implica asumir la responsabilidad nacional por la accesibilidad y el almacenamiento seguro de los datos de investigación, así como el compromiso de desarrollar y adaptar la infraestructura para los grupos de usuarios relevantes. Además, es importante garantizar que los datos puedan protegerse y gestionarse con una perspectiva a largo plazo. Esto significa que las instituciones deben evaluar el compromiso financiero y considerar modelos comerciales para una operación sostenible a largo plazo en la que los grupos de usuarios relevantes y/o las instituciones usuarias aporten fondos. Para asegurar la sostenibilidad y el apoyo de la comunidad investigadora, es vital establecer una cooperación institucional tanto nacional como internacional. Las infraestructuras de datos que se están estableciendo o desarrollando deben esforzarse por aprovechar las soluciones, la tecnología y las redes existentes siempre que sea posible. Por

tanto, el tercer reto del ISCIII para su establecimiento como *Hub de RIs biomédicas*, será la dotación de una infraestructura de datos accesible a todas las estructuras nacionales e interoperable con Europa.

3.2 Modelos de participación: Actualmente existen dos modelos de participación en RIs con implicación directa del ISCIII: uno sustentado en estructuras del ISCIII (modelo A, Tabla 2), ya sea IIS o plataforma y un segundo, en el que la participación científica se canaliza a través de una tercera parte. En este segundo caso (modelo b, Tabla 2), el ISCIII ostenta la representación institucional y la gobernanza, pero no la representación científica que recae sobre esta institución externa. En ambos casos la representación y gobernanza del ISCIII en la RI se vehiculiza a través de un convenio bilateral con el MCIN (como es el caso de ECRIN, EATRIS y BBMRI-ERIC), en el primer caso, o entre ISCIII, MCIN y todas las entidades participantes (ELIXIR y EUOPENSCREEN) que harán frente al pago de la cuota anual correspondiente a la participación española en la RI en el porcentaje que define dicho convenio.

El primer modelo permite una mayor flexibilidad en cuanto a la capacidad de introducir nuevas entidades participantes en la RI. En ECRIN la participación española y nodo nacional es SCReN, la plataforma de ensayos clínicos sustentada por el ISCIII (ver página 19) y en EATRIS, son los IIS los que participan en la RI, siendo el proceso de acreditación como IIS responsabilidad entera del ISCIII. Lo mismo ocurre en BBMRI, donde son los Biobancos de la Red Plataforma Nacional de Biobancos los beneficiados de manera directa de la participación de España, a través del ISCIII en esta infraestructura. Sin embargo, en el caso de ELIXIR y EUOPENSCREEN en caso de que una nueva entidad desee beneficiarse de la pertenencia a estas infraestructuras, será necesario el establecimiento de un nuevo convenio a tres partes (ISCIII, MCIN y entidades participantes y a la vez financiadoras), con la carga administrativa y burocrática que esto conlleva, pudiendo dilatarse el proceso a no menos de un año.

	Modelo A	Modelo B
Entidades participantes	MCIN e ISCIII	MCIN, ISCIII y otras instituciones
Capacidad de incluir nuevos actores	A través de la participación en estructuras el ISCIII	Limitado al convenio
Financiación	MCIN a través de PGE	Entidades participantes en el % que establece el convenio
Gobernanza y representación institucional	ISCIII y MCIN	ISCIII y MCIN
Representación científica	ISCIII y MCIN	Instituciones firmantes del convenio
Ejemplos	<p>ECRIN-SCReN</p> <p>EATRIS-IIS</p> <p>ERINHA-CNM</p> <p>BBMRI-Plataforma Red Nacional de Biobancos</p>	<p>EUOPENSCREEN: Universidad de Santiago de Compostela (USC): 34%, Fundación MEDINA: 12%, CSIC: 12%, Fundación de la Comunidad Valenciana Centro de Investigación Príncipe Felipe (CIPFV):20%.</p> <p>ELIXIR: Barcelona Supercomputing Center (BSC): 11,7%, UPF Universidad Pompeu Fabra (UPF): 7,05%, Fundación Centro de Regulación Genómica (CRG): 11,7%, Fundación del Sector Público Estatal CNIO Carlos III (CNIO): 2,5%, Fundación Instituto de Investigación Biomédica de Barcelona (IRB): 7,05%, CSIC: 5% Universidad de Málaga (UMA); 2,5% y Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (FPS): 2,5% e ISCIII: 50%</p>

Tabla 2. Modelos de participación del ISCIII y sus estructuras asociadas en las RIs en las que el ISCIII participa y conformación del nodo nacional.

4. Infraestructuras Europeas de Investigación en las que participa el ISCIII

A continuación, se detallan las RIs en las que el ISCIII participa, su modelo de participación y gestión y organización:

- EATRIS
- ECRIN
- ELIXIR
- EU-OPENSREEN
- BBMRI-ERIC
- ERINHA.

Y se describen las Infraestructuras de Investigación emergentes.



European Infrastructure for Translational Medicine

Objetivo:

Facilitar y acelerar el desarrollo de productos médicos, para mejorar la calidad de vida de las personas.

Servicios ofrecidos:

Facilitar la colaboración público-privada.

Facilitar el acceso a instalaciones tecnológicas líderes en Europa: PET, perfil ADME, estudios de validación de biomarcadores, entre otros.

Soporte en la búsqueda de financiación: búsqueda de socios, liderar grupos de trabajo en innovación, regulatoria, comunicación y difusión.

Formación en áreas clave de medicina traslacional.

Asesoramiento regulatorio.

Organización de la infraestructura

La RI está organizada en plataformas de las que los IIS pueden formar parte siempre que dispongan de experiencia y conocimientos y puedan aportar recursos para ser utilizados por otros miembros. Las plataformas son:

- Vacunas

- Terapias avanzadas y productos biológicos
- Molécula pequeña
- Desarrollo de fármacos basados en imágenes
- Biomarcadores para medicina de precisión

Gobernanza europea:

La sede central de EATRIS está en Amsterdam. Actualmente hay 13 países asociados (Bulgaria, Republica Checa, Finlandia, Francia, Italia, Letonia, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Portugal, España, Eslovenia, Suecia) y 110 institutos asociados.

Nodo Nacional:

Representantes:

Coordinación: David Velasco

Gobernanza: Pilar Gayoso y Elena Doménech

Dirección científica: Laura García Bermejo (IRYCIS)

Miembros: La red está formada únicamente por algunos IIS acreditados. Por ahora hay 16 miembros: IBIS, IMIBIC, IBIMA, IDIBAPS, IDIBELL, IGTP, VHIR, IIB SANT PAU, IDIS, IDIPAZ, ISS-PRINCESA, IISFJD, IRYCYS, ISS BIODONOSTIA, INCLIVA, IIS LA FE.

Inversión:

Cuota de participación anual de España: 130.000€ (abonado por ISCIII)

Cuota de participación de los institutos: 0€ (por el momento)

Coste anual del nodo español: 86.000€ (abonado por ISCIII)

Proceso de afiliación:

Fecha afiliación España según convenio vigente: 2014
Los IIS que lo deseen pueden afiliarse a EATRIS (y a una plataforma concreta) rellenado un formulario.

Una vez aceptados, los institutos tienen que rellenar (y mantener actualizado) un formulario con las instalaciones, técnicas, muestras y cohortes y otros datos de que disponen para ser incluidos en la base de datos de EATRIS.

Proceso de colaboración:

Búsqueda de socios para propuestas, está abierto también a entidades no afiliadas a EATRIS y se hace a través de un formulario:

(https://eatris.eu/wp-content/uploads/2018/07/2018_FMM_service_request_form.docx) Para involucrar a EATRIS en un proyecto: enviar una breve descripción del proyecto, consorcio e impacto esperado y en función del potencial considerado, EATRIS liderará o participará en WP de innovación, explotación, comunicación, HTA, regulatoria. En MSCA, EATRIS participa como proveedor de formación.

Retornos:

Proyectos activos:

EATRIS Plus H2020-INFRADEV (VHIR, IRICYS): generar una “Multi-omics Toolbox” que garantice análisis cross-ómicos de alta calidad e integración de datos clínicos.

EU-PEARL IMI (VHIR): nuevo modelo de ensayo clínico centrado en los pacientes para la evaluación de diversas moléculas.

ID-EPTRI H2020-INFRADEV (IIB SANT PAU, IDIPAZ): proponer modelos de RI enfocado a medicina pediátrica y ensayos clínicos para niños.

Retornos EATRIS 2021	
Total Ingresos 2021	383.291,43 €
Cuota 2021	130.000,00 €
Beneficio	253.291,43 €
beneficio (%)	66,08%

Tabla 3. Retorno económico para EATRIS España en 2021.

Análisis de retornos económicos:

Se observa un aumento progresivo de la participación en proyectos y esto se ve reflejado en la captación de fondos.

Año	Proyecto	Entidad Beneficiaria	Research Service	Grant
2015	Imaxio	IBIS	23.474,00 €	-
2016	Prestizia	IDIPAZ	19.500,00 €	-
2017	Igen Biotech	FJD	3.563,50 €	-
2018	H2020 EJP RD	VHIR	-	133.297,00 €
	H2020 EOSC-Life	VHIR	-	148.500,00 €
Total 2018				281.797,00 €
2019	H2020 EATRIS-Plus	VHIR	-	92.812,50 €
	H2020 EATRIS-Plus	Biocat*	-	144.720,00 €
	H2020 EATRIS-Plus	SERMAS	-	253.312,50 €
	IMI2 EU-PEARL	VHIR	-	1.987.375,00 €
Total 2019				2.478.220,00 €
2021	IMI2 ARDAT	Asphalion*		350.000,00 €
	IMI2 EPND	Institute of Biomedicine of Seville (IBIS)		5.000,00 €
		Hospital de la Santa Creu i San Pau		5.000,00 €
	ISIDORE*	IDIPAZ		2.520,00 €
		IGTP		860,17 €
		VHIR		4.471,26 €
	Biomed	VHIR	15.440,00 €	
Avicena Systems	Biodonostia	tbd		
Total 2021	383.291,43 €			367.851,43 €
Total 2015-2021	3.189.845,93 €		61.977,50 €	3.127.868,43 €

Tabla 4. Total de proyectos financiados y servicios de investigación facturados por el nodo nacional de EATRIS en el periodo 2015-2021.

Otros retornos:

Tmex course: curso de Formación en medicina traslacional

Transmed academy <https://e-learning.transmedacademy.eu/>

Staff exchange en el contexto de EATRIS Plus

Objetivo:

Dar soporte a investigadores independientes en la realización de ensayos clínicos multinacionales en Europa.

Servicios ofrecidos:

- Soporte en la elaboración de las propuestas europeas.
- Participación como socio en los consorcios de Horizonte2020/IMI.
- Organización del portfolio de todo el ensayo clínico y contacto con la red de cada país y CTUs (*Clinical Trial Units*) para repartir, organizar y presupuestar las tareas requeridas por el promotor del estudio. Estas tareas incluyen: Coordinación global del proyecto, elaboración del protocolo clínico, gestión regulatoria a las agencias pertinentes, monitorización, gestión de datos y estadística, farmacovigilancia local y global.
- ECRIN On board también ofrece asesoramiento científico durante la elaboración de la propuesta.
- También contribuimos a proyectos de “*infrastructure development*” con el objetivo de desarrollar infraestructuras de investigación óptimas y fomentar la cooperación internacional en ensayos no comerciales.

Organización de la Infraestructura:

Cada país miembro tiene un corresponsal de ECRIN (EuCo) que actúa como intermediario entre el patrocinador y los proveedores de servicios (es decir, redes nacionales y CTU) en diferentes países, asegurando una coordinación, comunicación, organización y apoyo durante todo el proceso de solicitud de financiación y durante el desarrollo de toda la investigación clínica.

Inicialmente, el Investigador Principal/patrocinador contacta con el corresponsal del país coordinador del estudio, y esta persona será el punto de contacto único del IP o del patrocinador durante todo el proyecto. El coordinador EuCo mantiene un enlace con los EuCos de los otros países participantes. Todos los EuCos se coordinan con el socio científico nacional en sus respectivos países.

Gobernanza europea:

La sede central está en París. Los países miembros de ECRIN son: República Checa, Francia, Alemania, Hungría, Irlanda, Italia, Noruega, Portugal y España, y los Observadores son Polonia, Eslovaquia y Suiza,).

Nodo Nacional:

Representantes:

Gobernanza: Pilar Gayoso y Elena Doménech

Corresponsal español (EuCo): Miriam Rol

Representante Red Nacional: Jesús Frías (SCReN)

Miembros:

Institución anfitriona: Instituto de Investigación del Hospital Universitario La Paz, IdiPaz.

Nodo nacional: SCReN es la Plataforma Nacional de Ensayos Clínicos en España. Está financiado por el ISCIII y está compuesto por una red de 34 UTC radicadas en centros clínicos del Servicio Nacional de Salud español que se extienden por 14 comunidades autónomas españolas.

La Unidad de Coordinación SCReN tiene su sede en Madrid en el Instituto de Investigaciones Biomédicas del Hospital Universitario La Paz, IdiPaz.

La coordinación nacional de ECRIN tiene su sede en Málaga en IBIMA que alberga la EuCo.

SCReN tiene como objetivo fomentar la excelencia y la calidad en la investigación clínica a través del trabajo en red, la cooperación internacional y el apoyo a los proyectos de investigación clínica, traduciéndolos en beneficios para el Sistema Nacional de Salud español. SCReN ofrece consultoría o prestación de servicios a los profesionales de la investigación clínica.

En 2021 se incorporaron 5 nuevas UTC a la red SCReN.

Se pusieron en marcha los Grupos de Trabajo (GT) SCReN por áreas de actividad y prestación de servicios y se incorporó un GT en Terapias Avanzadas.

La red española de SCReN, la forman 34 CTUs o Clinical trial radicadas en centros clínicos del Servicio Nacional de Salud español que se extienden por 14 comunidades autónomas españolas: IBIS, Ibs.GRANADA, IMIBIC, IBIMA, ISS ARAGÓN, FIISC, IDIVAL, IBSAL, IIB SANT PAU, IGTP, IDIBAPS, IDIBELL, VHIR, INCLIVA, IIS La Fe, CICAB, IDIS, INIBIC, IdISSC, IRICYS, IISGM, IIS-PRINCESA, Imas12, IDIPAZ, IISFJD, IDIPHIM, IMIB, IDISNA, BIOCUCES, BIODONOSTIA

Inversión:

Cuota de participación anual de España: 324.206€

Proceso de afiliación:

La manera de afiliarse es ser una *Clinical Trial Unit* (CTU) a través de SCReN.

Socio científico: SCReN Miembro de la Red Española de Investigación Clínica desde el 29 de noviembre de 2013.

Proceso de colaboración:

Tanto un investigador independiente como una PYME puede contactar con el corresponsal español para solicitar servicios a ECRIN. La condición inicial es que deben participar en el proyecto al menos dos países miembros de ECRIN. Posteriormente el ECRIN (Collaboration Committee) valorará la participación o no de ECRIN en el proyecto.

Retornos:

Proyectos activos:

Total de proyectos activos en España en 2019:

- 4 coordinados por ECRIN España (TBMED; LIVERHOPE; ORTHOUNION; HIVACAR).
- Coordinados por otros países con participación española: TREOCAPA; FAIRPARK; R-LINK, TENSION; NICOFA entre otros <https://www.scren.es/proyectos.php>

Durante el año 2020-2021, ECRIN España colaboró en la preparación de 12 propuestas de proyectos H2020.

Durante 2021 se han iniciado 41 nuevos estudios en SCReN y se han actualizado 4 estudios de ECRIN, que incluyen los proyectos VACCELERATE y EURESPONSE) y se amplió la participación y colaboración en las actividades de ECRIN a través los siguientes grupos de trabajo: Comité de Red, Unidad de Calidad y SI, y Grupo de Trabajo de Comunicación y eventos.

Finalmente, se implementaron actualizaciones en tecnologías de comunicación (nueva página web) y redes sociales (nueva cuenta de Twitter).

No se observa una progresión lineal en el retorno, sino que sigue un patrón de alternancia temporal. El retorno es muy alto de manera alterna: en 2016 y 2018 con una captación de fondos en torno a los 12 millones de euros en ambos casos. Lo mismo ocurre en 2011 y 2014 donde el retorno es en torno a 1 millón de euros en 2011 y 1,4 millones de euros en 2012. Se observa un salto cuantitativo importante entre 2012 y 2016, la captación de fondos se multiplica por 10 veces. Entre los picos de captación, se observan años valle donde el retorno es muy bajo, quizás se explique por la saturación del sistema. Los grupos susceptibles de captar financiación están desarrollando otros proyectos no finalizados y el sistema necesita periodos de barbecho para recuperar capacidades de captación de fondos.

Total Retorno Económico/Año			
Año	Presupuesto ECRIN-ES	Presupuesto Socio Español (GA)	Total
2011	36.080,00 €	1.051.355,22 €	1.087.435,22 €
2013	71.965,00 €	238.249,00 €	310.214,00 €
2014	251.263,00 €	1.175.842,75 €	1.427.105,75 €
2015	17.015,00 €	-	17.015,00 €
2016	1.198.697,57 €	11.851.553,42 €	13.050.250,99 €
2017	343.611,41 €	1.160.923,75 €	1.504.535,16 €
2018	231.304,00 €	12.543.168,49 €	12.774.472,49 €
2019	74.897,00 €	(*)	74.897,00 €
2020	370.539 €	(*)	
2021	14.833,00 €	(*)	
Total	2.610.204,98 €	28.021.092,63 €	30.245.925,61 €

Tabla 6. Presupuesto de cada socio español dentro del contexto de todo el proyecto. El año de cada proyecto corresponde al año en el que se firmó el "Grant Agreement", no el año en que se inició la investigación clínica o se firmó el contrato con la "Clinical Trial Unit (CTU)" o se cobraron los servicios. Los presupuestos (reflejados en el informe) destinados a la CTUs de SCReN podrán aumentar o disminuir en función de las circunstancias del ensayo clínico, como, por ejemplo, su extensión o la inclusión de nuevos centros clínicos españoles. (*) a la espera de cuantificar.

	Retorno ECRIN 2018
Presupuesto ECRIN España	231.304,00 €
Presupuesto socio español	12.543.168,49 €
Total retorno económico	12.774.472,49 €
Cuota 2021	366.620,00 €
Beneficio	12.407.852,49 €
Beneficio (%)	97,13%

Tabla 7. Retorno económico para ECRIN España en 2018.

Otros retornos: Asesoramiento a patrocinadores e investigadores, servicios y herramientas de gestión para superar los obstáculos de los ensayos multinacionales y para mejorar la colaboración. Durante el periodo 2020-2021, ECRIN España colaboró en la preparación de 12 propuestas de proyectos H2020.



Objetivo:

Desarrollo de servicios de bioinformática para las Ciencias de la Vida

Servicios ofrecidos:

Desarrollo de servicios fundamentales que permiten acceso, integración y análisis de datos biológicos a la comunidad investigadora.

Organización de la infraestructura

Áreas de las Ciencias de la Vida: genómica, proteómica, transcriptómica, medicina genómica, biología estructural y medicina traslacional. España sólo participa hasta la fecha en medicina genómica.

Gobernanza europea:

La sede de ELIXIR está en Cambridge (UK) en el EMBL-EBI: The EMBL-European Bioinformatics Institute. En la actualidad hay 21 países asociados.

Nodo Nacional:

Representantes:

Coordinación: Ignacio Baanante (MCIN)

Gobernanza: Elena Doménech (ISCIII)

Representante científico: Alfonso Valencia (BSC)

Miembros:

El nodo científico español lo constituyen: el BSC (Barcelona Supercomputing Center), UPF (Universidad Pompeu Fabra), CRG (Fundación Centro de Regulación Genómica), CNIO (Fundación del Sector Público Estatal Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas Carlos III), IRB (Fundación Instituto de Investigación Biomédica de Barcelona), CSIC (Fundación Instituto de Investigación Biomédica de Barcelona), UMA (Universidad de Málaga) y FPS (Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud). El Instituto Nacional de Bioinformática (INB) está reconocido como el nodo español de ELIXIR.

Inversión:

Cuota de participación anual de España: 536.347€

Contribución científico-técnica: Aparte de la contribución económica, los estados miembros aportan una serie de recursos a ELIXIR, esto forma parte del Service Delivery Plan, y se suele renovar periódicamente.

En el caso de España, la contribución científico-técnica, se articula a través del INB, organización liderada por el BSC.

Como parte de la contribución científico-técnica cabe destacar:

- EGA: The Local / Federated EGA (European Genome-phenome Archive): es una solución distribuida para compartir e intercambiar datos humanos -ómicos a través de las fronteras nacionales. EGA local recopila metadatos de colecciones de datos “-ómicos” almacenados en archivos nacionales o regionales y los pone a disposición para su búsqueda a través del portal principal de EGA.beacon & beacon network: es una colección de beacons de nodos de ELIXIR que, entre otras funciones, implementan opciones de acceso controlado aprovechando ELIXIR AAI.
- DisGeNet: es una plataforma de descubrimiento que contiene una de las mayores colecciones de genes y variantes asociadas al ser humano disponibles públicamente. DisGeNET integra datos de repositorios seleccionados por expertos, catálogos GWAS, modelos animales y literatura científica. Los datos de DisGeNET se anotan de manera homogénea con vocabularios controlados y ontologías impulsadas por la comunidad. Además, se proporcionan varias métricas originales para ayudar a priorizar las relaciones genotipo-fenotipo.
- 3D-Bionotes: el Nodo ELIXIR en España ha creado una nueva herramienta COVID-19 para 3DBIONOTES-WS. El Centro Nacional de Biotecnología de España (CNB-CSIC), parte del Nodo Español ELIXIR, lanza hoy la herramienta 3DBIONOTES-COVID19. El recurso está integrado en 3DBIONOTES-WS, una aplicación basada en la web para anotar y visualizar automáticamente información biomédica que va desde sitios de epítomos inmunitarios hasta datos genómicos.
- OpenEBench: OpenEBench (<https://openebench.bsc.es>) es la plataforma ELIXIR de evaluación comparativa y monitoreo técnico para herramientas bioinformáticas, servidores web y flujos de trabajo. OpenEBench es parte de la plataforma ELIXIR Tools y su desarrollo está liderado por el Barcelona Supercomputing Center (BSC) en colaboración con socios dentro de ELIXIR y más allá. Dentro del proyecto ELIXIR, OpenEBench se está desarrollando bajo la Plataforma de Herramientas en el Paquete de Trabajo 2 (WP2: Benchmarking) (<https://elixir-europe.org/platforms/tools>). Todos los componentes de OpenEBench han sido diseñados e implementados siguiendo las recomendaciones realizados por la plataforma de herramientas ELIXIR, para hacer que el código esté disponible en repositorios públicos desde el día 1; están disponibles como contenedores de software y usan administradores de flujo de trabajo promovidos por ELIXIR. La siguiente figura ilustra la interconexión de OpenEBench con otros sistemas y plataformas de herramientas ELIXIR y más allá.
- RD-Connect GPAP: Genome-Phenome Analysis Platform.

Proceso de afiliación:

Las entidades participantes lo hacen a través de un convenio entre la Administración General del Estado, representada por el MCIN, el ISCIII y las entidades componentes del nodo nacional con el siguiente reparto de participación en la cuota: Barcelona Supercomputing Center (BSC):

11,7%, Universidad Pompeu Fabra (UPF): 7,05%, Fundación Centro de Regulación Genómica (CRG): 11,7%, Fundación del Sector Público Estatal CNIO Carlos III (CNIO): 2,5%, Fundación Instituto de Investigación Biomédica de Barcelona (IRB): 7,05%, CSIC: 5% Universidad de Málaga (UMA); 2,5% y Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (FPS): 2,5% e ISCIII: 50%.

Retornos:

Proyectos activos:

En Horizonte 2020: ELIXIR-Converge (captado por España: 626.484 €).

En Horizonte Europa: BY-COVID (1.419.691€) en B1MG: 317.208€.

Captación española en implementation studies 2019-2023: 1.356.162€.

Captación española en contratos internos 2017-2023: 1.802.504€

Se desconoce el retorno desglosado por año, por lo que no se puede evaluar la progresión de la participación y retorno en el periodo contemplado. Se espera que el retorno siga una progresión ascendente.

Contratos de servicios: "Commissioned Services" que sirven para articular los contratos internos que realiza ELIXIR-Hub con las distintas instituciones que forman parte de los nodos nacionales de ELIXIR. El tipo de Commissioned Service más habitual son los Implementation Studies en el cual se asignan unos pocos PMs (personas/mes), entre 2 ~ 4 PMs, por estudio para realizar alguna acción concreta y/o cubrir tareas de coordinación entre distintos servicios, etc. A pesar de que se llaman "Comissioned Services", el dinero se suele asignar para personal y no en contra prestación de un servicio, ya que los servicios forman parte del portafolio que ofrece el país a ELIXIR, y deben estar cubiertos por otras partidas propias del nodo.

Otros retornos:

- Visibilidad de cara a convocatorias europeas competitivas; ELIXIR-Converge, BY-COVID o B1MG, se trata de proyectos concedidos por la comisión en convocatorias abiertas donde ELIXIR ha liderado la propuesta ganadora.
- Los servicios previamente descritos tienen licencias de uso abierto y son gratuitos para la comunidad. La financiación de los mismos se articula a partir de la financiación del ISCIII - en el momento a través de IMPaCT - así como de proyectos competitivos europeos.

eu:openscreen

Objetivo:

Ofrecer apoyo a través de la prestación de acceso abierto transnacional a las más avanzadas tecnologías, experiencia y recursos químicos y biológicos para uso terapéutico, así como de la compilación del amplio conocimiento europeo sobre compuestos químicos en una colección para uso común.

Servicios ofrecidos:

Facilitar:

- el acceso a las infraestructuras de investigación más avanzadas.
- el acceso a la colección EU-OPENSREEN de 140.000 compuestos.
- el networking y la constitución de equipos interdisciplinares y su financiación (búsqueda de socios, liderar Grupos de Trabajo en las áreas de quimioproteómica, cribado de molécula pequeña y química médica, comunicación y difusión).
- la colaboración público-privada.
- la formación en áreas clave de cribado de quimioproteómica, de pequeñas moléculas y química médica.

Organización de la RI:

La RI está organizada en:

- 1) plataformas de cribado (que a su vez pueden ser de alta capacidad o especializadas en un determinado tipo de ensayo);
- 2) en instalaciones de química terapéutica e
- 3) infraestructura de base de datos centralizada en la República Checa.

Gobernanza europea:

La sede central de EU-OPENSREEN está en Berlín. Actualmente hay 8 países asociados (República Checa, Dinamarca, Finlandia, Letonia, Noruega, Polonia, España y Alemania) y 23 plataformas asociadas.

Nodo Nacional:

Representantes:

Coordinación: Marina López (ISCIII)

Gobernanza: Elena Doménech (ISCIII)

Representante científica: Mabel Loza (USC)

Miembros: Está formada por grupos que han pasado la acreditación por parte del ERIC. 4 nodos españoles son miembros: CIPF, Fundación Medina, CSIC, USC.

Inversión:

Cuota de participación anual de España: 345.480€ (abonada por los nodos participantes).
Cuota de participación de los nodos: 28% (USC), 28% (MEDINA), 28% (IMIM), 16% (CIPFV) en base al convenio vigente que expira en 2023.

Proceso de afiliación:

Para afiliarse a EU-OPENSREEN hay que ponerse en contacto con la RI a través del siguiente link: <https://www.eu-openscreen.eu/index.php?id=21>

Se requiere acreditación y posterior aceptación de la Assembly of Members (AoM). Para nodos españoles el contacto son los representantes españoles.

Proceso de colaboración:

En la página web de EU-OPENSREEN (<https://www.eu-openscreen.eu/>) están los links disponibles para participar en las distintas iniciativas de la RI, como:

- Cribado de HTS (high throughput screening)
- Optimización de un hit primario
- Añadir compuestos a la base de datos
- Acceso a la base de datos
- Obtener financiación
- Aplicar a EU-OPENSREEN

Retornos:

Proyectos activos:

Total de proyectos activos como ERIC en 2019: 1

Total de proyectos concedidos como ERIC en 2019: 1

Total de financiación conseguido como ERIC en 2019: 5 M€

Total de financiación España conseguido en 2019: 840.947 €

EU-OPENSREEN-DRIVE H2020-INFRADEV (USC, MEDINA, CSIC): dedicado a garantizar la sostenibilidad a largo plazo de la excelencia en biología química dentro y fuera de Europa.

Obtenidos por los centros españoles a través de la infraestructura científica EU-OPENSREEN ERIC en 2021:

Proyecto	Entidad Beneficiaria	Presupuesto socio español
DRIVE	MEDINA	196.091,25 €
	CIPF	81.125,00 €
	USC	362.062,50 €
	CSIC	136.043,75 €
CHARLIE Consortium	MEDINA	15.500,00 €
	USC	50.000,00 €
MARBLES	MEDINA	685.618,75 €
ISIDORE	CSIC	29.276,39 €
Total		1.555.717,64 €

Tabla 8. Presupuesto de cada socio español dentro del contexto de todo el proyecto en 2021.

Al comparar la financiación obtenida por proyectos por el nodo español en 2019 y en 2021, se observa un incremento de casi el doble. Para poder concluir si se trata de un hecho puntual o responde a un incremento progresivo, sería necesario disponer de toda la serie de datos de participación desde la adhesión de España a EUOPENSREEN.

A los proyectos se suma el retorno obtenido a través de servicios de investigación, en concreto en los ensayos de *bioprofiling* que son experimentos y proyectos científicos otorgados por EU-OPENSREEN ERIC a centros asociados con el fin de caracterizar la colección de compuestos químicos adquirida.

Ensayo	Entidad Beneficiaria	Presupuesto socio español
Determination of Solubility	USC	32.000,00 €
Antibacterial and antifungal assays	MEDINA	336.000,00 €
Total 2021		368.000,00 €

Tabla 9. Retorno del nodo español en ensayos de bioprofiling en 2021 desglosado por entidad beneficiaria.

		Retorno EUOPENSREEN 2021
Total	retorno	1.923.717,64 €
Cuota 2021		408.760,00 €
Beneficio		1.514.957,64 €
beneficio (%)		78,75%

Tabla 10. Retorno económico para EUOPENSREEN España en 2021.

Otros retornos:

- Oportunidades de formación: Seminarios online: introducción al HTS, calidad del cribado, herramientas de evaluación y selección de compuestos. Cursos: logística de compuestos.
- Staff exchange en el contexto de EU-OPENSREEN
- Sólo los centros asociados tienen acceso a las bibliotecas de compuestos químicos de EU-OPENSREEN. Socio privilegiado en proyectos de la Unión Europea (por ejemplo, EU-OPENSREEN DRIVE, MARBLES, EOSC-Life).
- Mayor número de colaboraciones con científicos externos.
- Mayor y mejor colaboración entre centros asociados de la infraestructura (por ejemplo, propuestas de subvenciones conjuntas, publicaciones científicas).
- Formación para el personal de la plataforma, incl. intercambio de experiencias, intercambios de personal, cursos de formación externos.
- Reputación entre la comunidad científica.
- Solo los países miembros de ERIC son elegibles para albergar centros asociados.
- Acceso privilegiado para científicos, por ejemplo, descuento en la tarifa de reposición de compuestos para investigadores que hayan desarrollado un ensayo y deseen utilizar la biblioteca de compuestos EU-OPENSREEN.
- Socio privilegiado en proyectos de la UE (por ejemplo, EU-OPENSREEN DRIVE).

- Más colaboraciones de investigación para sitios asociados locales / nacionales con científicos internacionales.
- Biología química y el descubrimiento temprano de fármacos.
- Ofrece asistencia en todas las etapas de un proyecto de desarrollo de herramientas químicas, incluida la adaptación del ensayo, la detección de alto rendimiento y la optimización química de los compuestos de "éxito".
- EU-OPENSREEN opera una base de datos de acceso abierto y una colección compuesta única y común. Nuestra biblioteca principal, la Biblioteca Europea de Biología Química (ECBL), consta de más de 100.000 compuestos.
- EU-OPENSREEN tiene más de 20 instalaciones químicas y de detección de alto rendimiento afiliadas en sitios asociados en ocho países europeos diferentes. Estas instalaciones asociadas brindan a los investigadores acceso a tecnologías de vanguardia para desarrollar sus propios compuestos de herramientas.
- EU-OPENSREEN tiene como objetivo apoyar la competitividad científica y económica global de Europa a través de la entrega de beneficios para la salud pública. En el futuro, actuaremos como acelerador de la innovación para nuevas empresas.



Biobanks and Biomodels Research Infrastructure

Objetivo:

Coordinar el manejo y suministro de muestras biológicas e impulsar la investigación y prestación de servicios en organoides, modelos animales e impresión 3D de tejidos. BBMRI-ERIC conecta todos los nodos nacionales de Biobancos.

Servicios ofrecidos:

Promover las colecciones, repositorios y centros de distribución de todos los tipos de muestras biológicas humanas como; sangre, tejidos, células o ADN y/o los datos relacionados, como; los datos clínicos y de investigación asociados, así como los recursos biomoleculares; incluidos los modelos de organismos y microorganismos que puedan contribuir a la comprensión de la fisiología y las patologías humanas

- acceso y compartición de muestras entre todos los miembros de BBMRI-ERIC
- acceso compartido a información clínica y muestras biológicas
- apoyar y dar servicio a la investigación biomédica en este ámbito
- armonización en la recogida y almacenamiento de muestras
- formación
- fomento de las colaboraciones internacionales.

Organización de la infraestructura

La RI se organiza en torno a dos áreas:

- 1) Biobancos de tejidos;
- 2) Biomodelos; que incluyen organoides e impresión 3D de tejidos.

Gobernanza europea:

La sede central está en Graz, Austria. Cuenta con 18 países asociados: Austria, Bélgica, Bulgaria, República Checa, Estonia, Finlandia, Alemania, Grecia, Hungría, Italia, Letonia, Malta, Holanda, Noruega, Polonia, Eslovenia, Suecia Reino Unido. Y 6 Observadores: España, Lituania, Suiza, IARC/WHO, Turquía, Chipre.

Nodo Nacional:

Representantes:

Gobernanza: Elena Doménech (ISCIII)

Coordinación nodo nacional: Nuria Montserrat (IBEC)

Representante científica: Eva Ortega (CNIO)

Miembros:

El nodo español es la Plataforma Red Nacional de Biobancos y Biomodelos del ISCIII. Mediante la entrada de España en esta infraestructura a través del ISCIII, se impulsa la integración de los biobancos españoles en Europa, facilitando el acceso compartido a información clínica y muestras biológicas, y el fomento la internacionalización de la actividad de los biobancos españoles en diversas iniciativas europeas.

Inversión:

Cuota de la participación anual de España como observador es de 53.000€, esta se espera que ascienda en 2024 con el paso a miembro de pleno derecho.

Proceso de afiliación:

Para afiliarse a BBMRI-ERIC hay que ponerse en contacto con la RI. Se requiere acreditación y posterior aceptación de la *Assembly of Members (AoM)*.

Retornos:

En el año 2022 el nodo español, a través del ERIC, ha conseguido participar en el siguiente proyecto HORIZON-HLTH-2021-DISEASE-04-07: REACT: estudio de la interacción virus-huésped en distintas enfermedades respiratorias.

Fondos conseguidos por España: 1,87M € que representa el 24% del presupuesto total (7 M€). Empezará en agosto 2022. CNIO e IBEC ha captado más de 800.000 € y cuenta con la participación de CNE y CNM.

Otros retornos: Posible celebración de la semana europea de los Biobancos (EBW; European Biobank Week) en Madrid en 2023.

erinha

European Research Infrastructure on Highly Pathogenic Agents

European Research Infrastructure on Highly Pathogenic Agents

Objetivo:

Dedicada al estudio de patógenos emergentes y re-emergentes ayudando a reforzar la capacidad de respuesta de la UE frente a epidemias globales.

Servicios ofrecidos:

ERINHA ofrece acceso coordinado a una gran variedad de instalaciones de contención de alto nivel de bioseguridad (P4) y a sus instalaciones complementarias a investigadores de instituciones académicas e industria.

Organización de la infraestructura:

Armonizar y ofrecer de manera coordinada servicios transnacionales de referencia de laboratorios de estas capacidades, y apoyar la investigación en agentes altamente patogénicos de enfermedades emergentes o re-emergentes, el estudio de los mecanismos patogénicos, desarrollo de tratamientos efectivos y la optimización de ensayos diagnósticos, entre otros.

Gobernanza europea:

La sede central está en París y está en proceso de conversión a ERIC. Sólo existen 7 laboratorios P3 en Europa y los países que forman parte participan a nivel nacional o institucional: INSERM (Francia), Public Health Agency (Suecia), Ministry of Human Capacities (Hungría), INSA (Portugal), ERASMUS MS (Holanda), Universidad de Leuven (Bélgica) y Medical University of Graz (Austria).

Nodo Nacional:

Representantes:

Gobernanza: Elena Doménech (ISCIII)

Coordinación nodo nacional: Isabel Jado (CNM)

Representante científica: María José Buitrago (CNM)

Miembros:

El ISCIII a través del CNM es la única institución española que forma parte de ERINHA, ostentando la representación nacional designado por el MCIN.

Inversión:

Cuota de la participación anual de España como observador es: 40.000€, en 2023 con el paso a miembros de pleno derecho la cuota ascenderá previsiblemente a 90.000€.

Proceso de afiliación:

Para afiliarse a ERINHA hay que ponerse en contacto con la RI. Se requiere acreditación y posterior aceptación de la *Assembly of Members (AoM)*. Requisito indispensable es contar con un P3 activo.

Retornos:

- Apoyo y capacitación en la construcción del P4.
- Publicidad de investigaciones realizadas en el ISCIII a través de la newsletter: Anabel Negrodo y Paz Sánchez-Seco sobre la distribución del virus Crimea Congo en España.
- Con la firma del SLA, el ISCIII se compromete a proveer servicios a usuarios a cambio de un precio fijado.
- ERINHA facilita la participación como socio en proyectos con financiación internacional: el ISCIII fue incluido como socio participante en un proyecto financiado por el NIH (15M€ por 5 años) que no resultó concedida.

En definitiva, es innegable que la participación y financiación de RIs reporta al SECTI retornos tanto económicos; entre el 60% de EATRIS hasta un 97% en ECRIN como intangibles en cuanto: formación, acceso a recursos, mayor intercambio internacionales, apoyo en la gestión y desarrollo de proyectos que de otra manera sería más difícil.

Para tener un control y seguimiento de la participación nacional y poder valorar la participación en cada RI en base a objetivos estratégicos, será necesario el establecimiento de un sistema de reporte anual que refleje los retornos (económicos y de todo tipo) de la participación española en cada infraestructura.

Infraestructuras de Investigación emergentes:

A partir de 2022 se abre una nueva línea de trabajo en torno a la participación del ISCIII en estas infraestructuras emergentes financiadas por el nuevo programa de la UE, Digital Europe. El ISCIII participa en la gobernanza y sostenibilidad de dos infraestructuras clave:

- Genomic Data Infrastructure: nace a partir de 1+MG y cuenta con la participación de CNM y CNE.
- Cancer Images Infraestructure, donde además del ISCIII participa como socio en tareas científico-técnicas el CIBER-BBN.

Con su participación en estos dos proyectos, aún en fase de evaluación por la Comisión Europea, el ISCIII pretende ampliar sus capacidades como hub de RIs, proporcionando la infraestructura necesaria para la participación nacional y participando de su gobernanza y asegurando su sostenibilidad en el largo plazo. En ambos proyectos el ISCIII participa en tareas de sostenibilidad y desarrollo de plan de negocio para el mantenimiento y financiación de estas infraestructuras, lo que supone además un buen ejercicio interno para su constitución como hub de RIs biomédicas.

		Rol del ISCIII	Retorno económico	Implicación en PM	observaciones
Infraestructuras emergentes (Digital Europe)	Genomic Data	Gobernanza y sostenibilidad a largo plazo, elaboración del modelo de negocio de la infraestructura. En casos de uso participan CNM y CNE.	345.824€	36PM	
	Cancer Images	En gobernanza e implementación del hub central y sostenibilidad y modelo de negocio participa la SGPIIRRII y en WP6 implicación de Salud digital en procesamiento y análisis de datos federados.	Financiación al 50%. 350.000€	52PM	Se ha implicado a CIBER BBN en tareas científico-técnicas: procesamiento y análisis de datos federados, casos de uso para validación y expansión de la plataforma e interoperabilidad y estandarización de servicios y datos y marco de calidad.

Tabla 11. Participación del ISCIII en proyectos dirigidos al desarrollo de infraestructuras de investigación europeas no existentes. Ambos proyectos están enviados y en fase de evaluación por la Comisión.

5. Objetivos y Estrategia

En el diseño de la estrategia se parte de un análisis de debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades del modelo actual de gestión para conducir el área de RIs a un modelo más eficaz que sea capaz de lograr una mayor participación de los investigadores y se alcance mayores retornos; económico y científico o intangible.

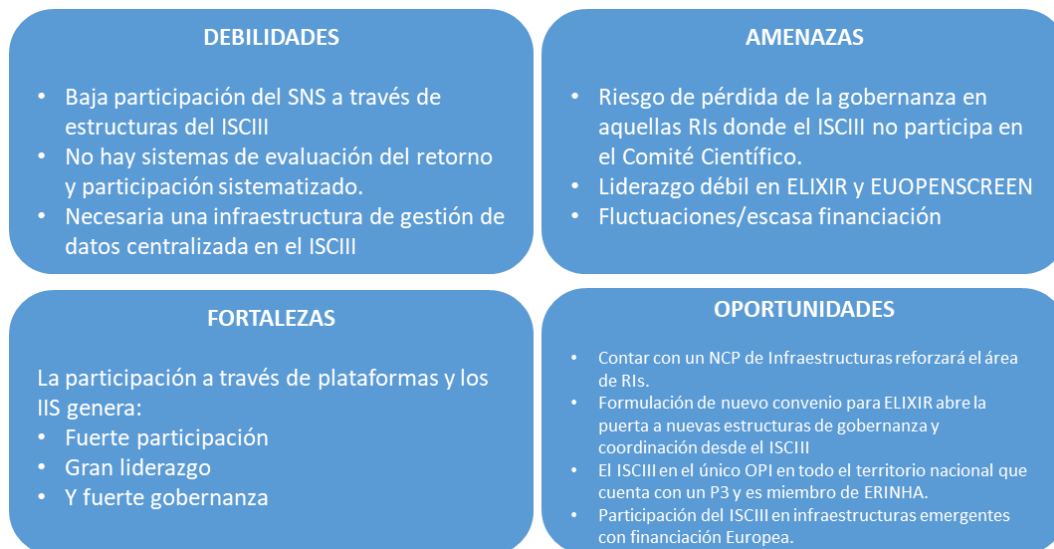


Figura 5. Análisis DAFO de la gestión actual de la participación del ISCIII en RIs biomédicas y su alineamiento con las estructuras que constituyen los nodos nacionales. Con la presente estrategia se pretende corregir las debilidades, paliar o eliminar las amenazas y fomentar las fortalezas y hacer uso de las oportunidades.

El ISCIII camina hacia su establecimiento y consolidación como hub de RIs biomédicas. Para esto, además de las acciones detalladas a continuación, será clave alcanzar:

- Un fuerte liderazgo en la representación institucional y gobernanza que aumente el poder decisorio y ejecutor del ISCIII;
- alineado con una mayor implicación de las estructuras de investigación propias o impulsadas por el ISCIII.

Para lograr este objetivo se propone el siguiente **plan de actuación** con una serie de **medidas** a considerar:

Medidas	Acciones
Aportar recursos por parte del ISCIII	Sostenibilidad y modelo de negocio: recursos económicos Desarrollo del área funcional de RI dentro de la SGPIIRRII : recursos humanos Infraestructura de datos
Desarrollo de los nodos nacionales	Fomento de la accesibilidad Fomento de la participación nacional y del ISCIII Mejorar la capacidad de innovación de la industria y el sector público
Sistema de evaluación	Retornos económicos Retornos intangibles

Tabla 12. Medidas que se implantan en este Plan de Actuación y su traducción a Acciones concretas a poner en marcha. Se organiza en tres tipos de medidas: recursos, desarrollo y fomento de los nodos nacionales y evaluación de la participación.

Un modelo organizativo de nodo nacional que ha resultado muy eficiente en cuanto a participación ha sido el **modelo EATRIS** donde el ISCIII ejerce una gran labor en el fomento y apoyo a la participación de los IIS acreditados.

El ISCIII tiene delegada la representación nacional por el MCIN, a través de un convenio, de este modo participa en la gobernanza y se encarga del pago de la cuota anual. Son los IIS acreditados los que se benefician de la participación del ISCIII en EATRIS. Los IIS presentan su solicitud para participar de esta infraestructura y serán aceptados siempre y cuando cuenten con una serie de instalaciones, técnicas, muestras y cohortes que ponen a disposición de la red europea de EATRIS.

De manera extraordinaria, ya que no ocurre en el resto de infraestructuras europeas de investigación en biomedicina, el ISCIII pone de manera voluntaria y financiado por el propio ISCIII a disposición de los participantes la figura de coordinador nacional. El coordinador nacional, se encarga de visibilizar y dar a conocer EATRIS, informar sobre las actividades que se llevan a cabo a nivel Europa, promover la participación de los IIS y apoyar a los investigadores de los IIS acreditados en la escritura de propuestas y búsqueda de socios. Se trata por tanto de una labor muy enfocada al fomento de la participación de los IIS acreditados (descrito en la página 17).

En cierto modo, el modelo de participación se asemeja a ECRIN y BBMRI, donde se participa a través de dos plataformas del ISCIII; SCReN y la Red Plataforma Nacional de Biobancos. La principal diferencia es que estas estructuras tienen capacidad y autogestión coordinada, sin embargo, para los IIS acreditados no existe una plataforma o estructura de coordinación unificadora.

Este modelo de participación basado en estructuras gestionadas o fomentadas por el ISCIII es también interesante, ya que permite la entrada de entidades de manera ágil, a diferencia de ELIXIR y EUOPENSREEN cuya participación está sujeta a la firma de un convenio.

Este ejemplo de gestión de EATRIS pone de manifiesto que una fuerte implicación del ISCIII en el fomento de la participación coordinada ejercida por el ISCIII tiene consecuencias positivas en la participación y el retorno, tanto económico como científico. Por tanto, un esfuerzo de inversión en recursos en esta área parece que tendrá consecuencias positivas en la participación, gestión coordinada y en último término la gobernanza de la RI.

5.1. Sostenibilidad y modelo de negocio:

Para la consolidación del ISCIII, como *Hub de infraestructuras de investigación europeas en biomedicina*, se precisa mantener este nivel de financiación anual (ver tabla 13). Se observa un ligero incremento de los presupuestos de 2021 a 2022 debido a la adhesión a dos nuevas infraestructuras: ERINHA y BBMRI-ERIC. El segundo incremento de 2022 a 2023 se debe a que en éste último año se prevé que España pase de un estatus de “observador” a “miembro de pleno derecho” en ERINHA, esto es 3 años tras la adhesión.

Es importante que el ISCIII mantenga su volumen de inversión en infraestructuras de investigación nacionales en los próximos años. Para el siguiente periodo 2023-2027, que comienza con la firma de un nuevo convenio para ELIXIR, con la finalización de la vigencia del presente en 2022, se espera un aumento de la inversión en esta infraestructura por parte del ISCIII con el consiguiente incremento del peso en cuanto a representación institucional y poder decisorio en la gobernanza, que se traduce en un aumento en el liderazgo.

Infraestructura	2021	2022	2023
ECRIN-ERIC	324.206,00 €	234.210,00 €	324.206,00 €
ELIXIR	558.020,00 €	558.020,00 €	596.175,00 €
EATRIS	130.000,00 €	135.000,00 €	135.000,00 €
EU-OPENSCREEN	215.000,00 €	215.000,00 €	203.521,00 €
BBMRI- ERIC	0,00 €	53.000,00 €	40.000,00 €
ERINHA	0,00 €	40.000,00 €	90.000,00 €
	1.227.226,00 €	1.235.230,00 €	1.388.902,00 €

Tabla 13. Evolución de los presupuestos ISCIII en RIs biomédicas en el periodo 2021-2023.

Tanto en ELIXIR como en EUOPENSCREEN, los dos casos en los que el ISCIII no aporta estructuras de investigación al nodo nacional, además de valorar la manera en que el ISCIII podría fomentar la participación nacional (ver página 40, punto 4. Fomento de la accesibilidad), se considera el cobro de una cuota por gestión administrativa que cubra el trabajo realizado por el personal propio de la SGPIIRRII y de la Secretaría General en la gestión y pago de cuotas a RIs.

La participación del ISCIII en el desarrollo de infraestructuras emergentes; *Genomic data infrastructure* y *Cancer Images data infrastructure* se sufraga como se ha explicado anteriormente, mediante la participación en proyectos europeos financiados por el programa Digital Europe y la aportación de personal propio (*in-kind*).

Se podría considerar un coste asociado al desarrollo de la infraestructura ERINHA la inversión para la construcción del P4.

Será necesario establecer un sistema de evaluación, seguimiento y control del retorno anual, que permita la toma de decisiones en cuanto a la permanencia en RIs. Desde la SGPIIRRII, se elaborará un informe anual, previo a la elaboración de la maqueta de los Presupuestos Generales del Estado (PGE) del año correspondiente, que permita valorar la permanencia en cada RI y determinar si es necesario la puesta en marcha de medidas correctivas para que el retorno se mantenga en unos niveles mínimos establecidos.

5.2. Infraestructura de almacenamiento y gestión de datos:

El enorme aumento en la recopilación de datos, el creciente enfoque en la investigación basada en datos y los avances en las herramientas de análisis de datos están generando una necesidad sustancialmente mayor de computación de alto rendimiento y almacenamiento y accesibilidad de grandes volúmenes de datos. Estos datos se generan experimental y computacionalmente, o

se recopilan de fuentes fuera de los dominios tradicionales de investigación. Las grandes cantidades de datos permiten la investigación en nuevas áreas, mientras que la computación de alto rendimiento más eficiente traslada parte de la investigación del laboratorio a la computadora. Una ramificación de este desarrollo es una necesidad significativamente mayor de infraestructura electrónica que seguramente superará el marco de los niveles de financiación actuales.

Las necesidades de infraestructura para gestionar y hacer accesibles los datos están aumentando en la mayoría de los campos. También hay costes sustanciales asociados con la operación de infraestructuras de datos basadas en el conocimiento, dada la necesidad continua de desarrollarlas para satisfacer las necesidades de los investigadores y hacer posible el uso de los datos recopilados. Abordar los desafíos que implica la gestión de datos significa fortalecer la infraestructura del ISCIII como hub de RIs biomédicas que suministra a los nodos nacionales. También es importante establecer mecanismos que ayuden a garantizar que las necesidades de infraestructura de datos de los campos respectivos estén alineadas con otros fondos de investigación para ese campo. En todo caso, siempre se buscarán oportunidades de financiación y cofinanciación con fondos europeos para el desarrollo y mantenimiento de esta infraestructura.

Promover la gestión, operación y accesibilidad eficientes de la infraestructura, de acuerdo con los principios internacionales, es decir en el cumplimiento de interoperabilidad y principios FAIR. El acceso abierto al uso y reutilización de datos de investigación requiere una infraestructura de investigación especialmente adaptada.

Promover la accesibilidad de los datos de investigación: el acceso a datos de investigación de alta calidad puede promover la innovación y la gestión basada en el conocimiento. El Consejo de Investigación trabaja para aumentar la accesibilidad y la reutilización de los datos de investigación para los sectores empresarial y público mediante requisitos y directrices para proyectos de I+D y mediante la financiación de infraestructuras de datos de importancia nacional.

Desde la Comisión Europea se ha puesto en marcha la creación del EHDS2 (European Health Data Space 2), para el uso de datos clínicos con fines de investigación. Es el Ministerio de Sanidad el encargado de la puesta en marcha de esta iniciativa, a través de la Estrategia de Salud Digital.

5.3. Fomento de la accesibilidad:

Como medida para promover el uso óptimo de las infraestructuras, **se establecerán medidas o protocolos para facilitar el proceso de adhesión y participación** de entidades a un nodo nacional para sumar capacidades y recursos basado en los modelos de participación vigentes para EATRIS, ECRIN o BBMRI. En los tres casos, la adhesión de un nuevo Instituto de investigación sanitaria, una unidad clínica o un biobanco, transcurrirá por los cauces habituales de acreditación o certificación que realiza el ISCIII para cada tipo de entidad.

En el caso de EUOPENSCREEN y ELIXIR, este proceso de validación como nodo nacional lo hace el ERIC a nivel europeo y el ISCIII no tiene potestad al respecto. Además, como se ha comentado previamente en el texto, el marco legal para esta participación en forma de convenio no permite ninguna flexibilidad a la hora de añadir nuevos socios en el nodo nacional que puedan beneficiarse de la pertenencia de España a las infraestructuras.

Por tanto, se considera necesario **establecer un proceso de acreditación interno**, llevado a cabo directamente desde el ISCIII, para la certificación de nuevos socios como “aptos” para participar en las RIs biomédicas directamente gestionadas por el ISCIII. Esto requiere la existencia de estructuras propias del ISCIII que amparen la participación de grupos o centros a través de ellas. Esto podría vehiculizarse a través de redes cooperativas de investigación similares al sistema CIBER o una plataforma como es el caso de SCReN o la Red Plataforma Nacional de Biobancos. El ERIC a nivel europeo validará la participación de esta red o estructura del ISCIII y será el propio ISCIII mediante un proceso de evaluación y acreditación interna quien permita la participación de grupos o instituciones nacionales y fije una cuota de participación con la que se hará frente al pago de la cuota anual del ERIC.

En definitiva, hacer que la infraestructura de investigación nacional sea accesible para muchos usuarios también ayudará a promover un uso más eficaz y un mayor retorno, entendido en su sentido amplio.

5.4. Fomento de la participación nacional y del ISCIII:

Desde el ISCIII y en concreto desde la SGPIIRRII, se llevará a cabo una activa labor de (a) descripción y actualización de la información relativa a las RIs en las que el ISCIII participa. El ISCIII proporciona una descripción general de las infraestructuras existentes en un momento dado a través de la web institucional y con la designación de un Punto Nacional de Contacto de Infraestructuras (NCP), que servirá de enlace con la comunidad científica. Además, se llevará a cabo una intensa labor de difusión, mediante la organización de jornadas de RIs anuales o semestrales, donde confluyen todos los actores implicados y se creará y desarrollará una red de interacciones entre los actores interesados.

5.5. Mejorar la capacidad de innovación de la industria y el sector público:

El sector empresarial español está compuesto principalmente por pequeñas y medianas empresas (PYMES), sería óptimo ver una mayor actividad de investigación entre estas empresas y una aplicación más amplia de los resultados de la investigación, de modo que se promueva un sector empresarial innovador que lleve a cabo más actividades de investigación en colaboración con el sector público, siendo el sector público un importante socio y mercado para el desarrollo de soluciones innovadoras. Contar con infraestructuras de investigación actualizada es un factor crítico para lograr este objetivo. Muchas RIs promueven interacciones y colaboraciones academia-industria. En este sentido, las acciones del ISCIII encaminadas a involucrar a empresas españolas en estructuras de las RIs, como pueden ser: formar parte de los “*Advisory Board*” de estas RIs.

5.6. Implantación de un sistema de evaluación del retorno:

Entendiendo retornos en su sentido amplio, desde los económicamente cuantificables a los que son difícilmente cuantificables en términos monetarios, pero igualmente importantes y son aquellos que generan conocimiento, capacidades científicas y creación de una nutrida red de personal científico altamente cualificado en un área de conocimiento determinada.

Para esto se hace necesaria la implantación de un sistema anual de evaluación de retornos que permita a través de **evaluaciones periódicas** establecer una escala de prioridades estratégicas de participación en RIs y facilite la toma de decisiones de permanencia o establecimiento de medidas correctivas en caso de que la participación en una determinada RI se desvíe de los márgenes esperados.

Además de un **informe anual** de beneficios económicos en cuanto a captación en proyectos, contratos de personal y contratos de servicios, se realizará un informe que incluya: la participación en proyectos y que permita evaluar la calidad científica de los proyectos y su capacidad para generar valor añadido a la investigación nacional.

Las evaluaciones del mérito científico, junto con los réditos económicos y la importancia estratégica general de las infraestructuras propuestas ayudarán a identificar qué inversiones serán más ventajosas para la investigación nacional.

En base a estas evaluaciones anuales se elaborarán los PGE del año correspondiente y planes plurianuales de gestión de la participación del ISCIII en cada RI.

A través de los siguientes indicadores de desempeño e impacto y su medición anual, se pretende evaluar el estado de implantación y su progresión, identificar desviaciones del plan inicial y establecer medidas correctivas o de mitigación de riesgos. Se fija el 50% de cumplimiento y/o satisfacción de usuarios en el análisis anual, como umbral para el desarrollo de acciones dirigidas a la identificación de las causas del deficiente cumplimiento y la toma de medidas correctivas.

Seguimiento de las capacidades de la SGPIIRRII	Acción	Indicador de Desempeño	Indicador de Impacto
Constituirse como Hub de RIs biomédicas	Fortalecer la gobernanza del ISCIII.	Mayor presencia del ISCIII en Comité Científico y Boards of members.	Aumento del peso del ISCIII en las decisiones científicas y de gestión en las que participe España mediante nombramiento de representantes científicos.
	Fortalecer la presencia del ISCIII en cada nodo nacional	Nombrar un responsable de infraestructuras que actúe al mismo tiempo de NCP de infraestructuras y que canalice la presencia y participación española.	Grado de satisfacción de los beneficiarios en apoyo a la participación e información recibida.

Seguimiento de las capacidades de la SGPIIRRII	Acción	Indicador de Desempeño	Indicador de Impacto
	Puesta en valor de los retornos económicos y científicos que ofrece la participación en RIs	Generar un informe anual de la cuantificación del retorno tangible e intangible obtenido de la participación nacional en RIs.	Cuantificación positiva del retorno/inversión.
Potenciar la participación en Infraestructuras Europeas de Investigación en Biomedicina	Jornada anual de RIs de biomedicina en las que participa España	Creación de una red estable de contacto entre beneficiarios y entidades gestoras de RIs.	Grado de satisfacción de asistentes.
	Jornadas anuales de información en cada una de las RIs en las que participa el ISCIII dirigido hacia las estructuras del ISCIII (IIS, plataformas, CIBER, RICORs, etc.) y hacia el SNS.	Nombramiento de punto de contacto del área de RIs, NCP de Infraestructuras.	Número de contactos nuevos establecidos de potenciales beneficiarios de las RIs.
	Proporcionar visibilidad a las RIs de biomedicina en las que participa el ISCIII.	Crear una sección de la página web del ISCIII con información actualizada sobre las RIs bajo gestión directa del ISCIII y publicación de información en redes sociales.	Número de visitas y actualizaciones de la web. Número anual de publicaciones de temas RIs en redes sociales ISCIII.
	Aumento en el grado de participación de estructuras nacionales en los nodos	El objetivo a 2027 es que todos los IIS acreditados y demás plataformas o estructuras del ISCIII participen en las RIs y que este aumento de la participación sea gradualmente cada año.	Cuantificación anual del número de IIS que entran a participar en una RI de la que forme parte el ISCIII.
	Participación en proyectos y redes europeas de gestión de RIs para permanecer actualizado y aumento de las capacidades y formación en gestión de RIs.	Participación del ISCIII en proyectos europeos que busquen fomentar la participación de estructuras nacionales en RIs. Participación en los paquetes de trabajo se gobernanza y sostenibilidad de la futura Genomic Data Infrastructure	Evaluar la mejora de la capacitación del personal del ISCIII que trabaja en el área de RIs. Encuesta de destrezas adquiridas.

Seguimiento de las capacidades de la SGPIIRRII	Acción	Indicador de Desempeño	Indicador de Impacto
		Participación en los paquetes de trabajo se gobernanza y sostenibilidad de la futura Cancer Images Infrastructure	
Potenciar la calidad científica de la participación nacional en las RIs europeas	Potenciar el aprovechamiento científico de los participantes de las RIs.	Proporcionar apoyo a los grupos de investigación de las entidades participantes. Asistencia en: la escritura de proyectos y búsqueda de socios, información sobre oportunidades de financiación dentro de la RI.	Evaluación de la participación española en: a) incremento de la participación en proyectos internacionales y b) participación científica generadora de conocimiento y valor añadido.
Fomento de la accesibilidad	Articular la participación en los nodos nacionales a través de estructuras directamente gestionadas por el ISCIII como pueden ser: los IIS, y las plataformas nacionales (Biobancos y SCReN) esto permite una participación nacional más ágil a diferencia del establecimiento de convenios. Incremento de la gobernanza del ISCIII en estas RIs.	Establecer convenios flexibles que permitan la incorporación continua de nuevos socios. Y establecer protocolos de adhesión internos con unos mínimos standard de requisitos a cumplir para adherirse según cada RI.	Cuantificación anual de número de instituciones o estructuras participantes por RI.

Tabla 14. Indicadores de referencia para la evaluación de las capacidades y el desempeño del área funcional de RIs.
En caso de que los indicadores de impacto revelen que el cumplimiento de acciones o la satisfacción de los usuarios estén por debajo del 50% se iniciarán acciones para identificar causas y la toma de medidas correctivas.

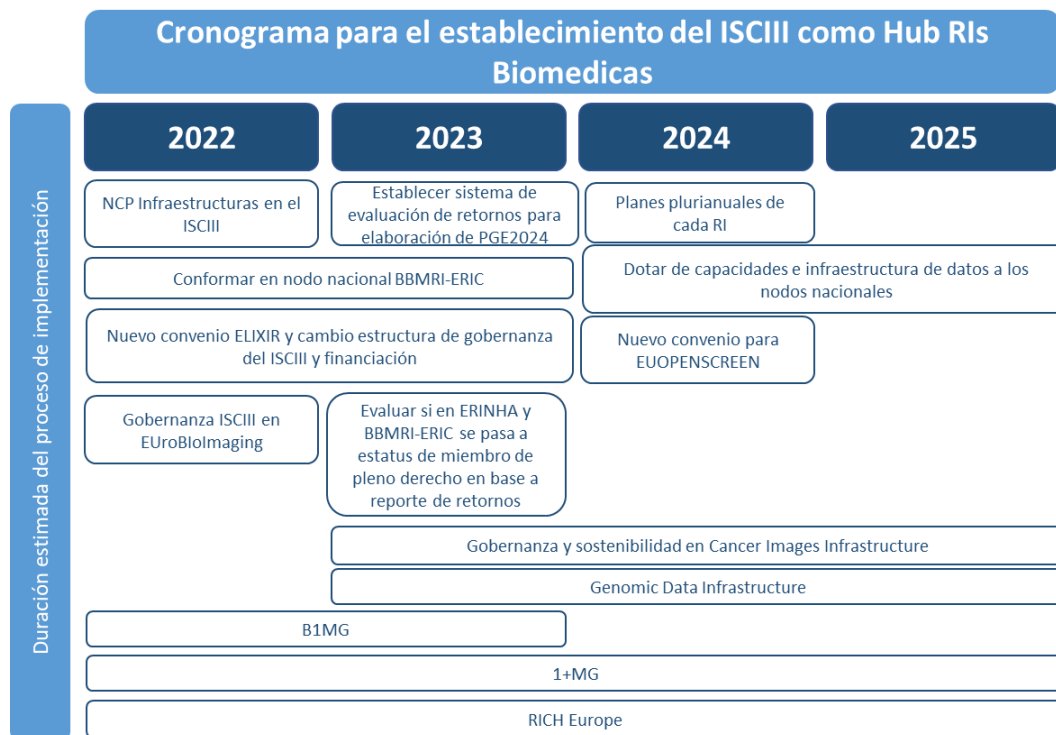
6. Acciones desde la SGPIIRRII para cumplimiento de los puntos del plan

A continuación, se detallan las acciones y estructuras bajo la responsabilidad de la SGPIIRRII para el cumplimiento del plan.

Acciones ISCIII	Acciones SGPIIRRII
(1) Sostenibilidad y modelo de negocio: recursos económicos	Asegurar que se mantiene un presupuesto anual para inversiones y flexible para las crecientes necesidades.
(2) Desarrollo del área funcional de RI dentro de la SGPIIRRII : recursos humanos	NCP de Infraestructuras de Horizonte Europa y participación directa en RICH Europe.
(3) Infraestructura de datos	Desarrollo de una infraestructura de datos financiada y soportada por el ISCIII y mayor peso en el desarrollo del EHDS
(4) Fomento de la accesibilidad	Establecer nuevas formas de acceso a RI auspiciadas por el ISCIII junto con un proceso de acreditación interno

(5) Fomento de la participación nacional y del ISCIII	Celebración de la jornada anual de RI, encuentros y reuniones, jornadas informativas, dossier actualizado de RI y sus capacidades, identificar un punto de acceso a información actualizada en la página web del ISCIII.
(6) Mejorar la capacidad de innovación de la industria y el sector público	Incluir empresas españolas en los Advisory Board de RIs y otras acciones encaminadas a la mayor participación de empresas de base tecnológica españolas.
(7) Retornos	Implantación de un sistema de evaluación del retorno para evaluar la permanencia en cada RI, presupuestación y planes plurianuales de la participación y financiación de cada RI.

Tabla 16. Acciones de la SGPIIRRII que contribuyen al cumplimiento del plan y las medidas establecidas.



7. Cronograma de implantación

Figura 7. Cronograma de los principales hitos a los que se enfrenta el área funcional de Infraestructuras de Investigación Europeas en los próximos años. Se han considerado cambios asociados a la reestructuración de la SGPIIRRII y al nuevo escenario de participación y oportunidades de financiación de Horizonte Europa, respecto a H2020 y la entrada en juego de Digital Europe, gestionado por DG Connect, como nueva fuente de financiación comunitaria en biomedicina.