

## DECISIÓN DEL CONSEJO

de 15 de diciembre de 1994

por la que se adopta un programa específico de investigación y desarrollo tecnológico, incluida la demostración, en el campo de la biomedicina y la salud (1994 — 1998)

(94/913/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el apartado 4 de su artículo 130 I,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

Visto el dictamen del Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que el Parlamento Europeo y el Consejo, mediante la Decisión nº 1110/94/CE (4), adoptaron el cuarto programa marco de acciones comunitarias de investigación, desarrollo tecnológico y la demostración (IDT) para el período comprendido entre 1994 y 1998, que establece, en particular, las actividades que deben llevarse a cabo en el campo de la investigación en biomedicina y salud; que la presente Decisión se ha adoptado habida cuenta de los motivos expuestos en el preámbulo de dicha Decisión;

Considerando que, según el apartado 3 del artículo 130 I del Tratado el programa marco se ejecutará mediante programas específicos desarrollados dentro de cada una de las acciones del programa marco y que cada programa específico precisará las modalidades de su realización, fijará su duración y proveerá los medios que se estimen necesarios;

Considerando que el importe estimado necesario para llevar a cabo este programa asciende a 336 millones de ecus; que la autoridad presupuestaria determinará los créditos disponibles en cada ejercicio según la disponibilidad de los recursos con respecto a las perspectivas financieras y a las condiciones establecidas en el apartado 3 del artículo 1 de la Decisión nº 1110/94/CE;

Considerando que deberían fomentarse las actividades de IDT en biomedicina y salud con el fin de mejorar la sanidad pública en la Comunidad;

Considerando que el presente programa puede contribuir de forma importante a estimular el crecimiento, fortalecer la competitividad y fomentar el empleo en la Comunidad, según quedó plasmado en el Libro Blanco sobre crecimiento competitividad y empleo;

Considerando que el contenido del cuarto programa marco de actividades comunitarias de IDT se ha elaborado de acuerdo con el principio de subsidiariedad; que el presente programa específico establece el contenido de las actividades que deben realizarse de conformidad con este principio en el campo de la investigación en biomedicina y salud;

Considerando que la Decisión nº 1110/94/CE estipula que las acciones comunitarias estarán justificadas siempre que, entre otras cosas, la investigación contribuya a fortalecer la cohesión económica y social de la Comunidad y a fomentar el desarrollo uniforme y general de la misma, sin menoscabo de la calidad técnica y científica; que el objetivo del presente programa es ayudar a lograr estos objetivos;

Considerando que la Comunidad sólo debería dar su apoyo a las actividades de IDT de gran calidad;

Considerando que debe fomentarse la investigación fundamental en el campo de la biomedicina para reforzar las bases científicas y tecnológicas de la industria europea de la salud e impulsar el progreso médico a fin de mejorar la salud de los ciudadanos europeos;

Considerando que en el presente programa específico se aplican las normas para la participación de empresas, centros de investigación (incluido el CCI) y universidades, y las normas aplicables a la difusión de los resultados de la investigación que se especifican en las medidas a que se refiere el artículo 130 J del Tratado;

Considerando que deben establecerse medidas que favorezcan la participación de las pequeñas y medianas empresas PYME, en particular medidas de estímulo tecnológico;

Considerando que la Comisión debe seguir esforzándose por simplificar y acelerar los procedimientos de aplicación y selección y por que éstos sean más transparentes para contribuir así a la ejecución del programa y facilitar

(1) DO nº C 228 de 17. 8. 1994, p. 119.

(2) DO nº C 341 de 15. 12. 1994.

(3) Dictamen emitido el 14 de septiembre de 1994 (no publicado aún en el Diario Oficial).

(4) DO nº L 126, de 18. 5. 1994, p. 1.

la participación de empresas, en particular PYME, centros de investigación y universidades en las actividades de IDT comunitarias;

Considerando que el presente programa y su ejecución contribuirán a consolidar las sinergias entre las actividades de IDT que, en el campo de la investigación en biomedicina y salud, realizan centros de investigación, universidades y empresas, en particular las pequeñas y medianas, establecidos en los Estados miembros, así como entre éstas y las correspondientes actividades comunitarias de IDT;

Considerando que podría ser conveniente cooperar a escala internacional con organizaciones internacionales y terceros países en la ejecución del presente programa;

Considerando que el presente programa debería incluir también medidas de apoyo y actividades de difusión y explotación de los resultados de la IDT, en particular con respecto a las PYME, sobre todo aquéllas establecidas en los Estados miembros y regiones que menos participen en el programa, así como actividades de fomento de la movilidad y formación de investigadores, que se realizarán dentro del presente programa en la medida necesaria para su correcta ejecución;

Considerando que deberían evaluarse la repercusión económica y social y el impacto de los posibles riesgos tecnológicos de las actividades que se realicen en aplicación del presente programa;

Considerando que conviene, por un lado, examinar de forma permanente y sistemática el estado de realización del presente programa para adaptarlo, cuando sea necesario, a la evolución científica y tecnológica en este campo, y, por otro, proceder, en el momento oportuno, a una evaluación independiente del estado de las actividades del programa que proporcione todos los elementos necesarios para establecer los objetivos del quinto programa marco de IDT; que, por último, al finalizar este programa, conviene realizar una evaluación final de los resultados obtenidos con respecto a los objetivos establecidos en la presente Decisión;

Considerando que el CCI puede participar en las acciones indirectas reguladas por el presente programa;

Considerando que se ha consultado al Comité de investigación científica y técnica (CREST),

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

Se adopta un programa específico de investigación y desarrollo tecnológico, incluida la demostración, en el campo de la biomedicina y la salud en la forma descrita en el Anexo I para el período comprendido entre la fecha de adopción de la presente Decisión y el 31 de diciembre de 1998.

#### Artículo 2

1. El importe estimado necesario para la ejecución del programa asciende a 336 millones de ecus, incluido un 8,5 % como máximo para gastos de personal y funcionamiento.

2. En el Anexo II figura el desglose indicativo de estos recursos.

3. La autoridad presupuestaria determinará los créditos de cada ejercicio según la disponibilidad de los recursos con respecto a las perspectivas financieras y de acuerdo con las condiciones establecidas en el apartado 3 del artículo 1 de la Decisión nº 1110/94/CE, con arreglo a los principios de correcta gestión financiera a que se refiere el artículo 2 del Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas.

#### Artículo 3

1. Las normas generales para la contribución financiera de la Comunidad serán las establecidas en el Anexo IV de la Decisión nº 1110/94/CE.

2. Las normas para la participación de empresas, centros de investigación y universidades, así como para la divulgación de los resultados, serán las que se especifican en el artículo 130 J del Tratado.

3. El Anexo III establece las normas específicas para la ejecución del presente programa, que se añaden a las citadas en los apartados 1 y 2.

#### Artículo 4

1. A fin de garantizar, entre otras cosas, que el presente programa se ejecuta de forma rentable, la Comisión examinará con carácter permanente y sistemático el estado de realización del presente programa con respecto a los objetivos enumerados en el Anexo I y desarrollados en el programa de trabajo contando para ello con la asistencia apropiada de expertos externos independientes. Comprobará, en particular, si los objetivos, prioridades y recursos financieros siguen estando adaptados a la evolución de la situación. Llegado el caso, presentará propuestas para adaptar o completar este programa en función de los resultados de tal examen.

2. Como parte de la evaluación global de las actividades comunitarias a que se refiere el apartado 2 del artículo 4 de la Decisión nº 1110/94/CE y de acuerdo con el calendario establecido en dicho apartado, la Comisión encargará en su momento a expertos independientes la evaluación de las actividades realizadas en las áreas directamente reguladas por el presente programa, así como de su gestión a lo largo de los cinco años que precedan a la evaluación.

3. Cuando finalice el presente programa, la Comisión encargará a expertos independientes la evaluación final de los resultados obtenidos con respecto a los objetivos enumerados en el Anexo III de la Decisión nº 1110/94/CE, y en el Anexo I de la presente Decisión. El informe de evaluación final se presentará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social.

#### Artículo 5

1. La Comisión elaborará un programa de trabajo de acuerdo con los objetivos establecidos en el Anexo I y el desglose financiero indicativo establecido en el Anexo II y lo actualizará cuando sea necesario. Fijará detalladamente:

- los objetivos científicos y tecnológicos y de las investigaciones,
- el calendario para la ejecución, con inclusión de las fechas de las convocatorias para la presentación de propuestas,
- las disposiciones financieras y de gestión propuestas, incluidas las modalidades específicas de aplicación de las medidas de estímulo tecnológico para las PYME y otras medidas, con inclusión de las medidas de apoyo, de acompañamiento y preparatorias,
- las disposiciones sobre la coordinación con otras actividades de IDT llevadas a cabo a este respecto, sobre todo, dentro de otros programas específicos y disposiciones que garanticen la adecuada interacción con otras actividades comunitarias, como las llevadas a cabo en el ámbito de la sanidad pública y en la Agencia Europea de Medicamentos, y con las actividades llevadas a cabo en otros contextos como EUREKA y COST,
- las disposiciones para la divulgación, protección y utilización de los resultados de las actividades de IDT llevadas a cabo en el presente programa.

2. La Comisión elaborará convocatorias para la presentación de proyectos sobre la base del programa de trabajo.

#### Artículo 6

1. La ejecución del programa corresponderá a la Comisión.

2. En los casos que determina el apartado 1 del artículo 7, la Comisión estará asistida por un comité consultivo compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

3. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones

que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

4. La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

5. Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

6. Si, transcurrido el período de tres meses una vez notificado el Consejo, éste no ha procedido de forma alguna, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

#### Artículo 7

1. El procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 6 se aplicará:

- a la elaboración y actualización del programa de trabajo mencionado en el apartado 1 del artículo 5,
- al contenido de las convocatorias para la presentación de propuestas y al establecimiento de criterios y mecanismos para la aprobación y la selección de los proyectos,
- a la evaluación de las actividades de IDT propuestas como beneficiarias de la contribución financiera comunitaria y al importe estimado de la contribución comunitaria para cada actividad cuando sea igual o superior a 0,2 millones de ecus,
- a cualquier ajuste del desglose indicativo del importe que figura en el Anexo II,
- a las modalidades específicas de la participación financiera de la Comunidad en las distintas actividades previstas,
- a las medidas y a los parámetros de referencia para la evaluación del programa,
- a cualquier excepción a las normas establecidas en el Anexo III,
- a la participación en cualquier proyecto por parte de personas jurídicas de terceros países y de organizaciones internacionales.

2. Cuando, con arreglo al párrafo tercero del apartado 1, el importe de la contribución comunitaria sea inferior a 0,2 millones de ecus, la Comisión informará al Comité de las actividades y del resultado de la evaluación.

3. La Comisión informará regularmente al Comité del estado de la aplicación del programa en su totalidad.

*Artículo 8*

La participación en los siguientes sectores del programa: investigación sobre el cerebro; investigación sobre enfermedades con gran repercusión socioeconómica; investigación sobre el genoma humano; investigación sobre la sanidad pública, incluida la investigación sobre los servicios sanitarios, y la investigación sobre ética biomédica que estará abierta, mediante proyectos individuales y sin apoyo financiero de la Comunidad, a cualquier entidad jurídica establecida en un tercer país, siempre que esta

participación contribuya de forma eficaz a la ejecución del programa y tome en consideración en principio del beneficio mutuo.

*Artículo 9*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de diciembre de 1994.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

A. MERKEL

## ANEXO I

## CONTENIDO Y OBJETIVOS CIENTÍFICOS Y TÉCNICOS

El presente programa específico refleja plenamente las orientaciones del cuarto programa marco, aplica sus criterios de selección y precisa sus objetivos científicos y tecnológicos.

El apartado 4.B del Anexo III, primera acción de dicho programa marco, es parte integrante del presente programa.

El presente programa se ejecuta en sinergia con los demás programas específicos en las áreas de las ciencias y tecnologías de la vida, así como en las áreas de la telemática, medidas y ensayos e investigación socioeconómica con fines propios.

**Situación**

La salud es un bien muy preciado para todos los ciudadanos europeos y la competencia de la Unión Europea ha sido ampliada recientemente mediante los artículos 129 y 130 F del Tratado, para incluir la investigación sobre sanidad pública. Se trata de un sector económico importante que representa el 7,25 % del PIB y más de 6 millones de puestos de trabajo, es decir el 7 % de la población activa. Hay más de un millón de enfermeras cualificadas, 850 000 médicos y 3 millones de camas de hospital que ocupa cada día el 0,8 % de la población.

La investigación es un elemento indispensable de cualquier estrategia que se proponga mejorar la salud de los ciudadanos y la competitividad de la industria de la salud. Es importante que la investigación se focalice en proyectos que interesan a la comunidad y a los consumidores y que se estimule la transferencia rápida de la investigación hacia la aplicación clínica.

La investigación médica se ve enfrentada al desafío de controlar mejor los grandes azotes como el cáncer, el sida, las enfermedades cardiovasculares, las alteraciones alérgicas, las enfermedades neurológicas y mentales, los problemas derivados de la edad y las minusvalías. El aumento de los costos de salud se ha convertido en una preocupación de todos los países de la CE, mientras que los ciudadanos europeos piden cada vez más atención sanitaria de calidad. Con las nuevas tecnologías y los nuevos sistemas sanitarios se espera hacer frente a estos problemas comunes. El desarrollo de nuevos medicamentos necesita cada vez más tiempo y dinero, principalmente por la necesidad de responder a las exigencias de una reglamentación cada vez más compleja que debe racionalizarse en el contexto internacional.

Determinados problemas fundamentales de salud están en estrecha relación con la industria de la salud cuya competitividad debe protegerse y mejorarse. Más que añadir un suplemento a las inversiones sustanciales ya hechas por los Estados miembros y por la industria europea, la investigación comunitaria aportará un valor añadido mediante una acción integrada, una sinergia de los empeños nacionales y mediante la interacción de todas las disciplinas desde la investigación fundamental a la investigación clínica orientada hacia la resolución de problemas.

Se llevarán a cabo medidas que favorezcan la participación de las PYME, en particular, medidas de estímulo tecnológico y de interacción entre los parques científicos y las PYME del sector sanitario y biomédico, según las recomendaciones del Libro Blanco sobre crecimiento, competitividad y empleo.

Al establecer el programa de investigación en biomedicina y salud BIOMED 1 dentro del tercer programa marco, más de 6 000 equipos de investigación han colaborado en las 400 redes creadas para favorecer la cooperación entre equipos de todos los países de la Comunidad Europea y del Espacio Económico Europeo y entre disciplinas complementarias, con el fin de atacar aquellos problemas de salud que difícilmente podrían resolverse en un contexto más restringido.

En el cuarto programa marco está previsto ir más allá de la concertación y participar en acciones de investigación de gastos compartidos cuando esté indicado para tareas de investigación concretas. Las prioridades se establecerán, teniendo en cuenta las grandes variaciones entre los sistemas de salud nacionales, las estructuras de investigación, industrias sanitarias, las prácticas clínicas y los procedimientos terapéuti-

cos. Sólo se seleccionarán las propuestas que tengan una base científica sólida, una buena probabilidad de éxito y un valor añadido comunitario elevado y que contribuyan a la salud y el bienestar de los ciudadanos europeos.

No se apoyará ningún proyecto que pueda contradecir los principios elementales del convenio europeo sobre derechos humanos, de la Carta de las Naciones Unidas y el futuro convenio sobre bioética del Consejo de Europa, pendiente de adopción.

#### Actividades de IDT propuestas

El programa se centrará en las prioridades establecidas; sin embargo, se evitará toda rigidez para garantizar cierta flexibilidad por las razones siguientes:

1. Pueden surgir nuevos problemas sanitarios que constituyan un desafío y que exijan una respuesta científica rápida.
2. Pueden aparecer avances científicos que ofrezcan posibilidades interesantes dentro de la investigación y que beneficien, desde un punto de vista sanitario, a la población de la Unión Europea, pero que no coincidan exactamente con las prioridades en investigación contempladas en el capítulo del contenido científico y técnico.

#### I. ÁREAS DE INVESTIGACIÓN ESPECÍFICAS

##### 1. Investigación farmacéutica

El objetivo general es el desarrollo de las bases científicas y técnicas necesarias para evaluar nuevos medicamentos, en particular los destinados al tratamiento de las enfermedades neurológicas y mentales, inmunológicas y víricas. Estas acciones van también dirigidas a apoyar las actividades de la Agencia Europea de Medicamentos y a proporcionarle internacionalmente el respaldo de investigación necesario para armonizar las exigencias técnicas para el desarrollo de productos farmacéuticos. La investigación se realizará en colaboración con la industria, los centros de investigación, los hospitales, las universidades y las autoridades responsables del control de la eficacia, la seguridad y la calidad de los nuevos medicamentos, atendiendo al mismo tiempo a los aspectos jurídicos, sociales y éticos de la investigación médica.

Se explorará también la contribución de la imaginería funcional a la investigación en neurofarmacología.

Los principales temas de investigación serán:

- La farmacotoxicología: Investigación sobre la validación previa de métodos alternativos *in vitro* que puedan utilizar células y tejidos humanos y, en los casos inevitables modelos animales, con el fin de reducir, mejorar y sustituir la experimentación animal y haciendo uso, progresivamente y cada vez que sea posible científicamente, de los sistemas matemáticos de modelación. Se dará preferencia a los ensayos que hayan alcanzado las etapas más avanzadas hacia la validación, como los desarrollados en el marco del programa BIOTECH. La investigación sobre validación previa debería, idealmente, proveer al Centro europeo de validación de métodos alternativos (CEVMA) con los mejores candidatos para la validación propiamente dicha.
- La farmacovigilancia: desarrollo de redes de vigilancia de alto rendimiento para la detección precoz de los posibles efectos secundarios de los nuevos medicamentos, de acuerdo con el marco reglamentario existente y prestando una atención especial a los esfuerzos internacionales de armonización. Esta investigación comprenderá el estudio de la exposición de los pacientes a los medicamentos, la armonización de términos y criterios diagnósticos, el análisis de los signos de efectos secundarios potenciales, la utilización de las estadísticas sanitarias para la farmacología epidemiológica, los estudios transnacionales de control de casos, registros transnacionales y los estudios de cohorte.
- Los ensayos clínicos: apoyo a la colaboración intraeuropea en ensayos clínicos aleatorios de calidad científica elevada, con el fin de estimular la elaboración de mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos y contribuir a la evaluación económica del medicamento.

El desarrollo de redes europeas de ensayos clínicos de nivel científico elevado contribuiría a una evaluación objetiva de nuevos procedimientos diagnósticos o terapéuticos en menos tiempo y conservando su valor científico; también se deberían tomar como base los sistemas de modelación.

La investigación en esta área se dirigirá principalmente a la creación de registros de ensayos clínicos, la investigación en las metodologías de metaanálisis y los ensayos clínicos aleatorios para las enfermedades menos frecuentes, incluido un depósito de los medicamentos conocidos como «huérfanos» disponibles para ensayos clínicos en Europa.

## 2. *Investigación sobre la tecnología y la ingeniería biomédicas*

La evaluación de las tecnologías de salud y la investigación prenormativa se vuelven cada vez más importantes en un gran mercado europeo, con sus directivas referentes a productos médicos y las actividades de normalización que las acompaña. Tanto para la industria como para aquéllos que deciden a cualquier nivel, además de las consideraciones en materia de seguridad es esencial tener acceso en el momento oportuno a una información objetiva sobre la eficacia y eficiencia de los productos médicos, antes de introducirlo en el mercado sanitario.

Los principales temas de investigación y desarrollo serán:

- las técnicas de intervención mínima y la robótica: robótica, imágenes tridimensionales, tecnologías de las microestructuras y nanotecnología para su aplicación a la cirugía, así como para ampliar la gama de indicaciones clínicas de las intervenciones médicas mínimas; nuevas orientaciones ergonómicas de los quirófanos para la cirugía poco invasiva;
- las técnicas de diagnóstico por la imagen: resonancia magnética, ultrasonidos, biomagnetismo, tomografía por emisión de positrones, etc., así como diagnóstico por la imagen por microondas, fluorescencia y espectroscopia, y diagnóstico por infrarrojos. Evaluación integrada y comparativa de las diversas tecnologías de ingeniería biomédica;
- la investigación sobre los biosensores, en particular en relación con su valor clínico, como ocurre en el control de la glucosa para la diabetes y en el del oxígeno y los iones en los cuidados intensivos;
- responder a las necesidades de la población, cada vez mayor, de los ancianos, así como de los minusválidos, exige aumentar la investigación en tecnología de rehabilitación en coordinación con el programa en telemática. La tendencia muy marcada hacia la cirugía de sustitución en medicina incita a investigar más en biomateriales, en particular para mejorar las propiedades mecánicas y la biocompatibilidad de los polímeros y de los órganos artificiales, como el corazón artificial y el páncreas artificial. Es también necesario, por las mismas razones, fomentar la investigación dirigida a la modelización de las funciones humanas, así como la investigación en biomecánica, hemodinámica y biorreología;
- la ingeniería celular: la sinergia obtenida mediante la combinación de la biología celular y molecular con la ingeniería clínica, mecánica y eléctrica permite obtener resultados que abren nuevas posibilidades de aplicación clínica.

## 3. *Investigación sobre el cerebro*

La elevada prevalencia de las enfermedades mentales y la incidencia cada vez mayor de las enfermedades neurodegenerativas representan una considerable carga económica y social para los Estados miembros.

Las nuevas oportunidades que ofrece la biología molecular y la genética, la nueva instrumentación y la tecnología de la información contribuirán a lograr progresos importantes en el área de las neurociencias y a mejorar la prevención y el tratamiento. Se fomentará particularmente la investigación que integre los aspectos fundamentales con las aplicaciones clínicas y el desarrollo industrial.

En el área de las neurociencias, se fomentará la participación en la década de la investigación sobre el cerebro, sobre todo en los ámbitos siguientes:

- la investigación sobre la fisiopatología y los mecanismos básicos responsables de las enfermedades del sistema nervioso. Investigaciones que tendrá que integrar los enfoques moleculares, celulares y clínicos, para así impulsar el tratamiento adecuado y eficaz de las enfermedades nerviosas;
- la investigación sobre las lesiones del sistema nervioso central, la regeneración, la plasticidad y el desarrollo de estrategias terapéuticas con el fin de limitar las lesiones y favorecer la regeneración y la reparación;
- la investigación transdisciplinar dirigida a mejorar la comprensión de las bases inmunológicas y genéticas de las enfermedades del sistema nervioso, en estrecha cooperación con las actividades sobre el análisis del genoma humano y los programas biotecnológicos;
- la creación de cultivos celulares y, en caso necesario, de modelos animales de enfermedades del cerebro humano para el estudio de la patogenicidad y la puesta a punto de agentes terapéuticos;
- la contribución al desarrollo de mejores técnicas de diagnóstico por la imagen cerebral que, combinadas con las ciencias informáticas, contribuirán a una mejor comprensión de las estructuras del cerebro, de sus funciones y de su metabolismo, para determinar la distribución de las proteínas y de otras estructuras en el cerebro y caracterizar las estructuras anatómicas y los mecanismos psicológicos que pueden interactuar con la función y la disfunción cognitivas.

Esta orientación integrará la contribución de varias disciplinas, incluida la ingeniería biomédica, y reunirá las tecnologías más avanzadas y las infraestructuras dispersas por toda Europa.

- la investigación clínica, centrada sobre todo en los ensayos clínicos, el tratamiento de enfermedades neurológicas, neurosensoriales y psiquiátricas, pronóstico y progresión de estas enfermedades y el impacto de las prácticas terapéuticas;
- la investigación sobre los mecanismos del dolor, incluido el desarrollo de nuevos tratamientos y la realización de ensayos clínicos para evaluar la eficacia de los tratamientos disponibles;
- la investigación sobre el comportamiento de los toxicómanos, que deberá integrar los enfoques fundamental y clínico con el fin de reducir la demanda de drogas;
- el desarrollo de programas que combinen la epidemiología y la prevención a largo plazo a fin de evaluar el impacto de enfermedades neurológicas y psiquiátricas y las ventajas de su tratamiento en las minorías y los grupos de riesgo elevado;
- la investigación sobre las ciencias cognitivas, incluido el desarrollo de modelos de comportamiento neuronal, el aprendizaje, la memoria y la psicolingüística.

#### 4. *Investigación sobre enfermedades que tienen una repercusión socioeconómica importante: de la investigación básica a la práctica clínica*

Para el ciudadano europeo, las aportaciones de actividades horizontales como la biología molecular, la fisiología, la genética, la estadística, la epidemiología y las tecnologías genéricas se miden según los beneficios que consigue como individuo. La población espera de la integración de ambos tipos de investigación, fundamental y clínica, que dé respuestas que permitan mejorar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de estas enfermedades con fuerte repercusión socioeconómica y de las 5 000 enfermedades poco conocidas a las que es más fácil atacar a escala internacional.

##### 4.1. *Investigación sobre el cáncer*

Mejorar el diagnóstico del cáncer, su tratamiento y su prevención exige integrar en la investigación ambas orientaciones, fundamental y clínica. Es particularmente importante poner en contacto los avances en genética celular, molecular con la oncología y la epidemiología del cáncer, de forma que los nuevos datos biológicos referentes a las causas subyacentes del cáncer permitan, a su vez desarrollar nuevos enfoques. Es fundamental el estudio de las interacciones huésped-tumor en el marco de la respuesta inmunitaria, el tratamiento genético focalizado en las células cancerosas, así como los estudios epidemiológicos dirigidos a investigar los factores posibles de la carcinogénesis. En el área de la investigación de los factores genéticos que pueden causar propensión al cáncer, habría que dar preferencia a los proyectos vinculados a los enfoques terapéuticos.

Los principales temas de investigación serán:

- los mecanismos moleculares de la génesis de los tumores y de las metástasis, incluida la caracterización de los genes y de las proteínas responsables. Los factores genéticos de predisposición al cáncer, en colaboración con la investigación sobre el genoma humano;
- el control del crecimiento, la diferenciación y la muerte celulares normales y de las anomalías que pueden alterarlas y, por ese motivo, predisponer al cáncer, incluido el desarrollo de modelos celulares y transgénicos necesarios para la investigación sobre el cáncer;
- las respuestas inmunitarias anti-tumorales específicas y las posibilidades de detección precoz incluido el uso de técnicas biológicas, y los avances realizados en la ingeniería médica y en la intervención curativa;
- la investigación que apoye la eficacia de las modalidades de tratamientos sistémicos, incluidos los agentes citotóxicos y los que modifican la respuesta biológica;
- la investigación dirigida a mejorar la dosimetría en radioterapia, tanto en el campo de la selectividad balística como en la manipulación de la respuesta de los tumores y de los tejidos normales a la irradiación;
- la calidad de vida como un parámetro de evaluación del tratamiento, incluidos los cuidados en fase terminal y la rehabilitación, respetando al mismo tiempo la libertad personal de elección y los principios éticos destinados a proteger la dignidad humana al final de la vida y garantizar el tratamiento del dolor en una fase suficientemente prematura cuando se trate de enfermedades incurables;
- la investigación de la relación causal entre los factores medioambientales y el desarrollo del cáncer.

#### 4.2. *Investigación sobre sida, tuberculosis y otras enfermedades infecciosas*

En los últimos años, se han realizado progresos importantes en la investigación sobre el sida. La concertación de la investigación sobre esta enfermedad llevada a cabo por la Comunidad Europea han contribuido a este avance. Sin embargo, todavía está por dar el salto decisivo. Aún no existe ni una vacuna ni un medicamento capaz de curar esta enfermedad. Continúa aumentando el número de seropositivos. La inmunosupresión causada por el HIV en las personas infectadas permite la resurgencia de enfermedades antiguas, a veces ya resistentes a los medicamentos, y la aparición de cánceres oportunistas.

Se hará hincapié en la integración de ambos tipos de investigación, fundamental y clínica. Los principales temas de investigación serán:

- la investigación viroinmunológica, la genética, la biología molecular y estructural del HIV y su variabilidad;
- la contribución al desarrollo de una vacuna segura y eficaz contra el sida así como la definición de marcadores que evalúen su eficacia y permitan conocer la evolución de la enfermedad;
- la identificación, síntesis y evaluación de componentes antivíricos y de medicamentos contra el sida;
- la investigación clínica, principalmente centrada en los ensayos clínicos, el tratamiento del sida y de las enfermedades oportunistas. Se estudiarán también el pronóstico y la progresión de estas enfermedades así como el impacto de los tratamientos;
- los estudios sobre la respuesta del huésped, la patogénesis, los modelos experimentales y patologías nuevas como enfermedades infecciosas, incluidas las causadas por agentes infecciosos desconocidos, enfermedades provocadas por los priones, así como el mecanismo de resistencia a los tratamientos convencionales, incluido el problema de las infecciones nosocomiales;
- la prevención de la enfermedad, mediante la utilización de métodos epidemiológicos incluido el desarrollo de nuevos sistemas específicos de vigilancia para determinar el modo de distribución de antiguas y nuevas enfermedades. Se analizarán también los factores de riesgo para desarrollar el sida, las enfermedades oportunistas y los nuevos agentes infecciosos;
- la investigación socioeconómica en el área de los servicios de salud: necesidades en materia de cuidados y prevención, análisis de las consecuencias socioeconómicas y previsiones de su evolución en cooperación con la investigación en salud pública.

#### 4.3. *Investigación sobre enfermedades cardiovasculares*

Con el fin de acelerar los descubrimientos sobre los mecanismos fisiopatológicos que lleven al desarrollo de enfermedades cardiovasculares, en particular la arteriosclerosis y las alteraciones hipertensivas, y de traducir estos resultados en prevención y tratamiento, se estimulará la investigación multidisciplinar asociando la competencia de médicos y científicos de formación diferente en la investigación cardiovascular fundamental y clínica y en la genética molecular.

Los principales temas de investigación en el ámbito de la investigación cardiovascular serán:

- el análisis de los mecanismos celulares y moleculares responsables del desarrollo de las enfermedades cardíacas y vasculares, incluida la investigación sobre el crecimiento, las lesiones y la reparación de las células cardíacas y vasculares y la inflamación cardiovascular asociada;
- la investigación sobre el desarrollo de agentes que actúen sobre la prevención de las lesiones y del crecimiento excesivo, limitando las lesiones y favoreciendo la reparación;
- la investigación sobre la comprensión de la base genética de las enfermedades cardiovasculares, incluidos la identificación y la decodificación de los genes, la investigación sobre el modo de expresión, el papel funcional de los genes y sus modificaciones y el desarrollo de modelos animales, cuando sea necesario, así como de estrategias terapéuticas;
- la investigación clínica, incluida la evaluación, verificación y definición de la contribución que la investigación fundamental ha aportado a la comprensión de la aparición y desarrollo de los fenómenos patológicos; la validación de los programas de detección preclínicos así como de los ensayos clínicos multicéntricos para evaluar los dispositivos y los procedimientos terapéuticos;
- la investigación sobre las técnicas de exploración no invasiva y de diagnóstico por la imagen que permitan estudiar la estructura, el metabolismo y la función del corazón y los vasos sanguíneos;
- la investigación sobre un programa combinado de prevención a largo plazo y de epidemiología, en el que se incluya la evaluación de eventuales diferencias en los factores de riesgo, el impacto de los factores psicosociales en la incidencia y la prevalencia de las enfermedades cardiovasculares y las ventajas de su tratamiento en los grupos de riesgo elevado.

#### 4.4. *Investigación sobre enfermedades crónicas y problemas derivados del envejecimiento*

Dada la evolución demográfica en Europa y las importantes repercusiones socioeconómicas que tienen los problemas derivados del envejecimiento en general, y las enfermedades crónicas, las minusvalías y la dependencia, en particular, es necesario potenciar la investigación integrada en conjunción con las demás partes del programa.

Las investigaciones se concentrarán concretamente en las áreas siguientes:

- Etiología, con inclusión de los aspectos medioambientales, y tratamiento de enfermedades crónicas como la artritis crónica, diabetes mellitus, problemas respiratorios (incluido el asma). Se prestará especial atención a aspectos de la autoinmunidad, a la inmunogenética y a las alteraciones de las células T.
- Desarrollo, mediante un enfoque transdisciplinar, de nuevos métodos de rehabilitación, nuevos dispositivos (véase bioingeniería) y cuidados adecuados que permitan disminuir la dependencia de los ancianos, los minusválidos y las personas con alteraciones crónicas, en conjunción con la tecnología biomédica y la parte sobre ingeniería del presente programa y con el programa de telemática.
- Etiología y patogénesis de enfermedades congénitas y genéticas, incluidas las hemoglobinopatías y, en particular, la talasemia. Evaluación de nuevos protocolos y métodos de estimación del riesgo, asesoramiento genético y posible prevención. Evaluación de nuevos enfoques terapéuticos.
- Estudio de la morbilidad y co-morbilidad causadas por minusvalías e incapacidades mentales, motoras y sensoriales como puente entre la investigación básica y la práctica clínica y en conjunción con la investigación sobre el cerebro incluida en este programa.

#### 4.5. *Investigación en medicina laboral y ambiental*

Los objetivos consisten en ampliar el conocimiento científico necesario para mejorar la seguridad y la protección de la salud de los trabajadores a fin de evitar los accidentes en el lugar de trabajo y prevenir las patologías laborales así como reducir los riesgos que corre la población por factores ambientales.

Los temas que se estudiarán serán:

- La identificación y el control de los factores de riesgo en el lugar de trabajo, más particularmente de los elementos de riesgo biológicos y químicos, en efectos a corto y largo plazo.
- La educación de salud y las medidas preventivas destinadas a reducir los accidentes en el lugar de trabajo y la exposición a factores de riesgo.
- La interacción entre los factores de riesgo en el lugar de trabajo y en el medio ambiente, la investigación fundamental sobre las enfermedades alérgicas que afectan a la sanidad pública, y la etiología de las enfermedades laborales o en relación con el medio ambiente. Relaciones entre los factores de riesgo laborales y medioambientales (por ejemplo: agentes tóxicos) y la etiología de las enfermedades en general (por ejemplo: cáncer).

#### 4.6. *Investigación sobre enfermedades poco frecuentes*

Las enfermedades poco frecuentes (alrededor de 5 000 tipos) son enfermedades en las que ningún país por sí solo puede permitirse gastar los recursos necesarios ni dispone del número y la diversidad de casos necesarios para realizar la investigación fundamental y clínica debido a los pocos casos que tiene lugar a escala nacional. Sin embargo, a escala de la Comunidad Europea y desde el punto de vista científico general, estos casos «excepcionales» se vuelven relativamente parecidos y ofrecen posibilidades de experimentación que permiten efectuar una investigación a fondo sobre los mecanismos de base de las enfermedades y las minusvalías y ofrecen posibilidades de poner en conexión la investigación genética con la expresión bioquímica y física de la enfermedad. Ejemplos de esto son las enfermedades metabólicas congénitas debidas a peroxisomas anormales, etc. Entre las actividades se incluirá un inventario de estas enfermedades poco frecuentes y, en colaboración con la parte del programa que se refiere a la investigación sobre medicamentos, la constitución de un banco de medicamentos «huérfanos» con vistas a la investigación clínica.

#### 5. *Investigación sobre el genoma humano*

Las realizaciones, actividades e infraestructuras puestas en pie en los precedentes programas deben consolidarse y, si es necesario, adaptarse para responder a las necesidades futuras. Se fomentará la investigación fundamental y, más particularmente, los estudios funcionales destinados a garantizar que los avances en genética sirvan para mejorar la salud humana. Se estimulará el desarrollo de tecnologías adecuadas y las aplicaciones que contribuyan al bienestar de los pacientes. En particular, se realizarán en Europa ensayos para desarrollar la terapéutica genética somática en los casos en que las condiciones y la aceptación justifiquen un esfuerzo focalizado, por ejemplo, en el caso de la mucoviscidosis. También se investigará sobre el desarrollo de nuevas técnicas de

diagnóstico de las enfermedades genéticas y de nuevas terapias resultantes de los avances más recientes realizados en genética molecular y en particular sobre genes análogos o reguladores de la expresión genética.

Se estimulará la puesta en común y la armonización de los bancos de datos genéticos, incluida la participación de la Comunidad Europea en la gestión de la base de datos internacional del genoma humano (GDB). Se mentendrán los contactos con las organizaciones o foros internacionales adecuadas o con los foros (por ejemplo, organización del genoma humano HUGO).

La confidencialidad de los datos personales recogidos durante la investigación será conforme al mejor código de protección de datos. No se hará en este programa ninguna investigación que modifique o se proponga modificar la constitución genética del ser humano alterando las células germinales o una etapa cualquiera del desarrollo embrionario de forma que estas modificaciones resulten hereditarias.

En los últimos años se ha podido comprobar que, aunque se esté avanzando con rapidez en la posibilidad de diagnosticar enfermedades mediante la genética humana, sólo existe un enfoque terapéutico en pocos casos. La investigación debería contribuir a evitar que la distancia entre el diagnóstico y la terapia siga aumentando.

La asistencia ofrecida dentro de este programa debería dar prioridad a los proyectos vinculados a los enfoques terapéuticos.

Los principales temas de investigación serán:

- La cartografía genética y el análisis del genoma, incluyendo la construcción de mapas de transcripción integrados, la secuenciación de regiones cromosómicas específicas y la explotación de enfoques comparativos;
- el análisis de la función del gen, incluidos la mejora de las técnicas de focalización en los genes y el desarrollo de modelos animales como el ratón, en caso de que no se disponga de alternativas equivalentes;
- el análisis de la regulación genética, incluyendo la identificación de secuencias de regulación y el análisis de los mecanismos de regulación de la expresión de genes específicos, sobre todo los implicados en enfermedades;
- el diagnóstico pre y postnatal y la comprensión de la patofisiología de enfermedades genéticas a nivel del DNA incluyendo los factores no genéticos y el desarrollo de los protocolos de evaluación del riesgo y del consejo genético, insistiendo en la prevención;
- la terapéutica genética somática, incluyendo el desarrollo de vectores de transferencia de material genético a las células *in vitro*, el desarrollo de métodos para introducir genes corregidos *in vivo* de forma eficaz y segura y la coordinación de los ensayos clínicos sobre la terapéutica genética somática;
- las bases de datos, incluyendo la recogida, el almacenamiento y el análisis de los datos experimentales y el desarrollo de una base de datos integrada sobre el genoma, teniendo en cuenta las medidas específicas de protección de la propiedad intelectual;
- el desarrollo de tecnología, incluida la promoción de la investigación dirigida al desarrollo de métodos adaptados para cumplir todos los objetivos anteriormente citados, respetando al mismo tiempo los aspectos éticos, sociales y jurídicos de la investigación del genoma humano.

#### 6. *Investigación en salud pública, incluida la investigación sobre servicios de salud*

Podrían evitarse más de 110 000 muertes antes de los 65 años, debidas a 21 afecciones comunes, si simplemente cada región europea procurase alcanzar la tasa de mortalidad nacional más baja registrada para cada una de estas afecciones.

Las tradiciones, las prácticas y la organización jurídica y administrativa de los servicios y los sistemas de salud pública son tan diferentes en los Estados miembros que parece irrealizable una armonización en esta área. No obstante, los objetivos de la investigación deberían consistir en ayudar a los Estados miembros a reforzar la información sobre temas de salud pública, ayudar a formular los objetivos, las políticas y las estrategias y a ponerlos en práctica, contribuyendo así a la cohesión de las medidas tomadas para proteger la salud en la Comunidad Europea.

Los principales temas de investigación serán:

- la investigación sobre la educación en materia de salud y sobre la prevención, atención primaria y evaluación de las necesidades, incluidas las de los nuevos grupos en situación de dependencia; evaluación de la eficacia de las iniciativas tomadas en política de salud y de las tecnologías de la salud;

- la coordinación y la comparación de las bases de datos europeas en materia de salud, incluida la nutrición, entre los distintos Estados miembros de la Unión;
- la normalización de los métodos de medición de los resultados de la asistencia sanitaria;
- el impacto del mercado interior en la atención de salud más allá de las fronteras internas; la reglamentación y la desreglamentación así como el equilibrio entre los sistemas de salud financiados por los sectores públicos y privados;
- los aspectos económicos y de organización de los sistemas de salud;
- la investigación sobre los nuevos indicadores sanitarios y las nuevas técnicas de modelación;
- la evaluación de la tecnología sanitaria, incluida la valoración de los costes, de la eficacia y de las repercusiones más relevantes de todos los métodos seguidos por los profesionales del sector para fomentar la salud, prevenir y tratar las enfermedades y mejorar la rehabilitación y los cuidados prolongados;
- la definición de una orientación europea para la introducción de nuevas tecnologías en los servicios de salud.

#### 7. *La investigación en ética biomédica*

La investigación en ética biomédica, de naturaleza horizontal, se interesará por las normas generales del respeto a la dignidad humana y de la protección del individuo en el contexto de la investigación biomédica y sus aplicaciones clínicas. Estudiará el impacto social y la percepción por parte del público de los problemas asociados al progreso biomédico.

Los principales temas de investigación serán:

- la procreación médicamente asistida, incluyendo la predeterminación del sexo, el diagnóstico preimplantatorio y prenatal, la investigación sobre embriones, la utilización del tejido ovárico fetal, el embarazo prosmenopáusico y la donación de esperma y ovocitos y su posible conservación;
- el análisis del genoma humano y sus aplicaciones clínicas, incluidos el diagnóstico, la detección y la somatoterapia;
- el fin de la vida, incluyendo los cuidados paliativos, la eutanasia, la prolongación artificial de la vida por técnicas médicas y la reanimación;
- la asignación de recursos: aspectos éticos y sociales de las opciones que deben tomarse en materia de presupuestos de salud y asignación de recursos;
- el trasplante: utilización de tejidos y órganos humanos, así como la organización de bancos de tejidos y órganos humanos;
- el consentimiento informado del paciente en cuanto al diagnóstico, el tratamiento, la prevención o la investigación, incluido el consentimiento de poblaciones vulnerables como los prisioneros o los pacientes incapacitados;
- el carácter confidencial y privado de la información médica, genética o no, insistiendo sobre el problema específico que plantean los sistemas modernos de información, como la informatización y la transferencia automática de datos, incluidas las patentes y los derechos de propiedad intelectual dentro de la protección jurídica de los inventos biotecnológicos.

## II. OBJETIVOS TRATADOS MEDIANTE ACTIVIDADES HORIZONTALES

Las actividades de investigación en ética biomédica del programa BIOMED II y las actividades sobre los aspectos éticos, jurídicos y sociales de la biomedicina de la unidad horizontal «Aspectos éticos y jurídicos» se realizarán conjuntamente mediante los tres programas sobre ciencias y tecnologías de la vida y las actividades de otros programas a fin de beneficiarse de competencias interdisciplinares.

Se tomarán medidas para fomentar la participación de todos los interlocutores sociales que actúen en este ámbito (universidades, hospitales, centros de investigación, institutos de bioética, asociaciones de pacientes, etc.).

Con el fin de mejorar el diálogo y la comprensión mutua entre las diferentes posiciones sociopolíticas y bioéticas nacionales, en el respeto de las diferencias culturales que existen entre Estados, se crearán grupos de trabajo para preparar informes y estudios comparativos que interesen al Parlamento Europeo y al Consejo. Para seleccionar y discutir áreas de divergencia nacional e internacional, se pondrán en marcha talleres bien definidos y, si es necesario, actividades de investigación que tengan como objetivo la

percepción por parte del público de las nuevas tecnologías. Esta actividad horizontal tiene en cuenta la convención europea de bioética y sus protocolos adicionales, pendientes de adopción.

La experimentación y los ensayos en animales deberían sustituirse en lo posible por métodos *in vitro* o de otro tipo. No se llevará a cabo ningún tipo de investigación que modifique o tenga como finalidad modificar la constitución genética de los seres humanos mediante cambios en las células germinales o en cualquier otra fase del desarrollo embrionario que hagan hereditarias esas modificaciones; tampoco se hará ningún tipo de investigación que tenga por objeto sustituir un núcleo de una célula de un embrión tomado en una célula de una persona, otro embrión o del desarrollo posterior de un embrión (clonación).

Las actividades de demostración en el marco de la investigación en biomedicina y salud facilitarán los ensayos comparativos multicéntricos europeos de nuevos medicamentos, las nuevas orientaciones terapéuticas y los prototipos preparados para ensayar nuevos equipos médicos. Se prestará una atención especial a la demostración de las tecnologías más recientes en diagnóstico clínico por la imagen, de los detectores implantables para el seguimiento y la reeducación de estados patológicos, de órganos artificiales, materiales biocompatibles, nuevos tratamientos del cáncer y técnicas de irradiación. Se utilizará un método que vaya de abajo arriba, en colaboración con los demás programas de las ciencias de la vida, para localizar las mejores oportunidades de demostración precompetitiva, con el fin de demostrar la viabilidad técnica de estas nuevas tecnologías así como, si es el caso, su ventaja económica. La implicación precoz de hospitales y médicos clínicos en estas demostraciones permitirá una difusión eficaz de los conocimientos y una rápida apreciación de los beneficios que pueden sacarse de adoptar en la práctica métodos, medicamentos y equipos tan innovadores en estas áreas tendrán en cuenta las necesidades específicas de la industria farmacéutica y de la ingeniería biomédica y se organizarán con ayuda de una colaboración que incluye a las industrias de fabricación, las profesiones médicas, quienes prestan atención médica y las autoridades de salud.

## ANEXO II

## DESGLOSE INDICATIVO DEL IMPORTE ESTIMADO NECESARIO

Área	Millones de ecus
1. Investigación farmacéutica	37
2. Investigación sobre la tecnología y la ingeniería biomédicas	37
3. Investigación sobre el cerebro	40,5
4. Investigación sobre enfermedades que tienen una repercusión socioeconómica importante: de la investigación básica a la práctica clínica	141
4.1. Investigación sobre el cáncer	33,5
4.2. Investigación sobre sida, tuberculosis y otras enfermedades infecciosas	27
4.3. Investigación sobre enfermedades cardiovasculares	27
4.4. Investigación sobre enfermedades crónicas y problemas derivados del envejecimiento	33,5
4.5. Investigación en medicina laboral y ambiental	13,5
4.6. Investigación sobre enfermedades poco frecuentes	6,5
5. Investigación sobre el genoma humano	40,5
6. Investigación en salud pública, incluida la investigación sobre servicios de salud	33,5
7. Investigación en ética biomédica	6,5
Total	336 (1) (2)

(1) De los cuales:

- un máximo del 3,5 % para los gastos de personal y del 5 % para los gastos de funcionamiento;
- 3 millones de ecus para la difusión y la explotación de los resultados.

(2) Hasta el 5 % de los fondos se destinarán a actividades horizontales de demostración; hasta el 1 % de los fondos se destinarán a actividades horizontales referentes a aspectos éticos, sociales y jurídicos; hasta el 5 % de los fondos se destinarán a actividades horizontales de formación. Estos fondos también incluyen el apoyo necesario para las medidas específicas relativas a las PYME.

Este desglose entre las diferentes áreas no excluye que los proyectos puedan referirse a varias de ellas.

## ANEXO III

## NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA REALIZACIÓN DEL PROGRAMA

El presente programa se llevará a cabo mediante acciones indirectas, por lo que la Comunidad contribuirá financieramente en las actividades de IDT llevadas a cabo por terceras partes o por institutos del CCI asociados a terceras partes:

## 1. Acciones de gastos compartidos que abarcan las modalidades siguientes:

- a) Los proyectos de IDT (incluidos los proyectos de demostración) ejecutados por las empresas, centros de investigación y universidades, incluida, en su caso, la investigación fundamental de interés para la industria.

Las acciones de demostración definidas en el Anexo III del programa marco, dirigidas a superar los obstáculos concretos que impidan la utilización de las nuevas tecnologías y a establecer nexos de unión entre productores y usuarios de tecnologías. También podrán incluirse estudios de viabilidad y primas para aquellas personas que trabajen en estas tecnologías.

La financiación comunitaria no podrá ser superior, en general, al 50 % del coste del proyecto, reduciéndose esta participación cuanto más integrado esté el proyecto en el mercado. A aquellas universidades y otras instituciones que no cuenten con contabilidad presupuestaria analítica les será reembolsado un 100 % de los costes suplementarios.

- b) La estimulación tecnológica dirigida a fomentar y facilitar la participación de las PYME en las actividades de IDT:

- i) mediante la concesión de primas para la realización de la fase exploratoria de una actividad de IDT, incluida la búsqueda de socios, durante un período de tiempo de hasta 12 meses. La prima se concederá tras seleccionar los esquemas de propuestas que presenten normalmente dos PYME no afiliadas, como mínimo, de dos Estados miembros diferentes. La prima cubrirá hasta un 75 % del coste de la fase exploratoria, sin que pueda superar un importe de 45 000 ecus, o de 22 500 ecus en el caso excepcional de una única PYME solicitante, y
- ii) mediante el apoyo a proyectos de investigación cooperativos, en los que las PYME con problemas técnicos similares pero que no tengan instalaciones propias de investigación adecuadas puedan contratar a otras entidades jurídicas que lleven a cabo la IDT en su nombre. La financiación comunitaria de proyectos de investigación cooperativos, en los que en general participen como mínimo cuatro PYME no afiliadas de, al menos, dos Estados miembros diferentes, cubrirá en principio el 50 % de los costes de la investigación.

Tras una convocatoria inicial, en ambos casos las propuestas podrán ser presentadas en cualquier momento durante el período que dure el programa de trabajo que se esté llevando a cabo.

## 2. Medidas adecuadas para este programa específico:

- medidas de apoyo a la normalización;
- medidas destinadas a crear herramientas de servicio generales para centros de investigación, universidades y empresas;
- el apoyo a la financiación de infraestructuras o instalaciones necesarias para realizar una acción de coordinación (actividad reforzada de coordinación).

La financiación comunitaria podrá abarcar hasta el 100 % de los costes de estas medidas.

## 3. Medidas de preparación, acompañamiento y apoyo que abarcan las modalidades siguientes:

- estudios de apoyo al presente programa y de preparación de acciones futuras;
- apoyo al intercambio de información, conferencias, seminarios, talleres u otras reuniones científicas o técnicas, incluidas las reuniones de coordinación intersectorial o multidisciplinar;
- recurso a capacidades de pericia externas, incluido el acceso a bases de datos científicos;
- publicaciones científicas, incluidas la difusión, la promoción y la explotación de los resultados en coordinación con las actividades realizadas con arreglo a la tercera acción; los factores que puedan favorecer una utilización ulterior de los resultados se tendrán en cuenta desde el comienzo y a lo largo de todo el período de duración de los proyectos de IDT, cuyos socios constituyen una red clave para la difusión y aprovechamiento de los resultados;

- análisis de las posibles consecuencias socioeconómicas y de los posibles riesgos tecnológicos asociados al programa, lo que contribuirá asimismo al programa «Investigación socioeconómica con fines propios»;
- actividades de formación asociadas a las investigaciones que abarca el programa con el fin de aumentar las aptitudes para el empleo y de facilitar la transferencia de tecnología al sector industrial;
- evaluaciones independientes de la gestión y de la ejecución del programa y de la realización de las actividades del programa;
- medidas de apoyo al funcionamiento de redes de sensibilización y asistencia descentralizada en favor de las PYME en coordinación con la acción Euromanagement-auditorías de IDT.

La financiación comunitaria podrá cubrir hasta un 100 % del coste de estas medidas.

4. Acciones concertadas, que consisten en coordinar, sobre todo en forma de redes de trabajo los proyectos de IDT ya financiados por autoridades públicas u organismos privados. Los Estados miembros ayudarán a la Comisión a localizar a los laboratorios e institutos pertinentes para garantizar así que ninguna actividad importante queda fuera del proceso de concertación.

La acción concertada puede servir también para la coordinación necesaria al funcionamiento de los grupos con intereses comunes, los cuales, mediante proyectos de IDT de acciones de gastos compartidos, reagrupan, alrededor de un mismo objetivo tecnológico o industrial, a fabricantes, operadores de red, prestadores de servicios, usuarios, universidades y centros de investigación.

Esta opción también podrá servir dentro del programa para determinar la viabilidad y definir el contenido de las propuestas de investigaciones con gastos compartidos.

La financiación comunitaria podrá cubrir hasta un 100 % del coste de esta medidas.

5. La participación en el presente programa de organizaciones internacionales podrá financiarse, en casos excepcionales, siguiendo los mismos criterios que los seguidos para las entidades jurídicas establecidas en la Comunidad.