



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/37591

13/09/2018

100862

AUTOR/A: SIBINA CAMPS, Marta (GCUP-ECP-EM)

RESPUESTA:

En relación con la pregunta de referencia, se informa que el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) cumple con la legislación establecida en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

Por un lado, la Base de Datos Nacional de Subvenciones del Portal de la Transparencia de la Administración General del Estado (AGE) incluye todos los datos referidos a las convocatorias de las mismas, con indicación de convocatorias, presupuestos disponibles y cuantías concedidas. En el caso de las convocatorias del ISCIII se incluyen los datos de la Acción Estratégica en Salud (AES) del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación.

Las bases reguladoras de las convocatorias y la propia convocatoria anual establecen, asimismo, criterios de transparencia; en especial, los que se refieren al proceso de evaluación de solicitudes. Por otra parte, las resoluciones incluyen la relación de beneficiarios y las cantidades concedidas y, en el caso de no ser concedidas, las causas motivadas de la denegación. También se publicitan los criterios de evaluación explícitos tenidos en cuenta por las Comisiones Técnicas de Evaluación y Selección. El interesado, a través de la aplicación informática habilitada al efecto, tiene acceso a los resultados de su evaluación y a los comentarios que realizan los evaluadores.

En el Portal del Fondo de Investigación en Salud (FIS), del ISCIII, se tiene acceso a información completa de los proyectos financiados que se encuentran activos.

Por otro lado, la memoria anual del ISCIII incluye la información que exige la Ley 19/2013 relativa a las actividades realizadas y a los recursos disponibles, tanto humanos como económicos.

Cabe destacar que, además, el ISCIII atiende las solicitudes de datos, tanto por parte de personas interesadas como de otros organismos de las diversas Administraciones, siempre que no incluyan datos de carácter personal.



Por lo que respecta a los Comités de Ética de la Investigación (CEI), hay que señalar que el artículo 2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, define al CEI como órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.

Por su parte, el artículo 15.5 establece la obligación de los miembros de Comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm) de hacer pública una declaración de conflicto de interés.

Y en relación con el Registro Español de Estudios Clínicos (REec), dirigido a proporcionar información fiable y comprensible a los ciudadanos, hay que destacar que, de conformidad con los artículos 47.5 y 48.1 del citado Real Decreto 1090/2015, los promotores deberán hacer públicos en dicho Registro los resultados de las investigaciones registradas una vez concluidas.

Por otra parte, cabe señalar que una herramienta importante para aumentar la transparencia de la I+D financiada con fondos públicos es una difusión de resultados lo más amplia posible. En este sentido, el movimiento de Acceso Abierto (Open Access) surgido a principios de este siglo en el seno de la comunidad científica promueve esta mayor difusión y transparencia, a través de dos vías:

- Publicación en revistas científicas de acceso abierto (“vía dorada”)
- Repositorios institucionales (“vía verde”)

Desde el ISCIII se promueve la publicación y mejora de la calidad de revistas españolas de acceso abierto del ámbito de la biomedicina, a través del portal SciELO España (Scientific Electronic Library Online), integrado en la red latinoamericana SciELO.

Asimismo, cabe informar de la creación, entre la Fundación Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC) y la Fundación Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas Carlos III (CNIO), de “Repisalud”, un repositorio institucional que va a ampliarse en un futuro próximo a otros centros y/o redes de investigación y que recogerá toda la producción científica de los participantes. En este repositorio se incluyen campos normalizados, para que la información referente a las agencias financiadoras de los trabajos sea más fácilmente recuperable. Dicho repositorio, de especialización temática en biomedicina, se incorpora así al resto de repositorios académicos y de centros de investigación españoles y va a poder ser recogido por recolectores nacionales e internacionales.

Hay que señalar, además, que desde el año 2016 las Resoluciones de convocatorias de concesión de subvenciones de la AES contienen en su articulado la obligación para los investigadores de que las publicaciones que se deriven de esta financiación se encuentren





disponibles en acceso abierto. El artículo 17.2 de dichas Resoluciones establece que “Cuando los resultados no sean susceptibles de protección de derechos de propiedad industrial o intelectual, las publicaciones científicas resultantes de la financiación otorgada al amparo de la presente convocatoria deberán estar disponibles en acceso abierto, de acuerdo con el artículo 37 de la Ley 14/2011, de 1 de junio. A tales efectos, los autores podrán, con la mayor brevedad posible, optar por publicar en revistas de acceso abierto o bien por autoarchivar en repositorios institucionales o temáticos de acceso abierto, recogidos en la plataforma Recolecta de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (en adelante, FECYT) u otros repositorios promovidos por las propias instituciones, los trabajos científicos que hayan sido aceptados para su publicación en publicaciones seriadas o periódicas. La publicación se producirá en un plazo no superior a los seis meses tras su publicación comercial”.

En la Resolución correspondiente al presente año de la convocatoria de la AES se añadió, además, el siguiente apartado núm. 3: “En el caso de los Proyectos de investigación en salud, los investigadores financiados mediante este tipo de ayuda deberán hacer públicos los datos genómicos humanos, así como datos asociados relevantes (fenotipo y datos de exposición) generados en el seno de estos proyectos; para ello utilizarán un repositorio de acceso abierto. Asimismo, los investigadores también deberán hacer pública toda la información necesaria para interpretar los datos genómicos presentados, incluyendo protocolos de laboratorio, instrumentos de datos y herramientas de encuestas”.

Por último, cabe mencionar que los repositorios de datos que el ISCIII recomienda son los denominados "ELIXIR¹ Core Data Resources", que comprenden un conjunto de recursos de datos europeos de importancia fundamental para la comunidad de ciencias de la vida en general y la preservación a largo plazo de los datos biológicos.

Madrid, 14 de noviembre de 2018

¹ELIXIR es una organización intergubernamental que reúne recursos de ciencias de la vida de toda Europa. Estos recursos incluyen bases de datos, herramientas de software, materiales de capacitación, almacenamiento en la nube y superordenadores.