

*Una manera de hacer Europa*



# BUENAS PRÁCTICAS

## Actuaciones Cofinanciadas

**FORTALECIMIENTO DE LAS INFRAESTRUCTURAS Y EQUIPAMIENTOS PARA LA INVESTIGACIÓN EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y EPIDEMIAS EMERGENTES**

Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica (FISABIO).

**Programa Operativo de la Comunidad Valenciana**

Año 2020

**Fondo Europeo de Desarrollo Regional**



# FORTALECIMIENTO DE LAS INFRAESTRUCTURAS Y EQUIPAMIENTOS PARA LA INVESTIGACIÓN EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y EPIDEMIAS EMERGENTES

Octubre 2020

## Presentación

En los últimos quince años se ha producido un gran avance en el desarrollo tecnológico de sistemas de almacenamiento y análisis de datos para realizar **análisis genómicos** que incluyen la secuenciación de los microorganismos. Estos estudios tienen múltiples aplicaciones en el ámbito de la investigación sanitaria para la identificación de aquello que origina y desarrolla una enfermedad, la identificación de mutaciones o alteraciones de su material genético y la secuenciación completa de los microorganismos para la **generación de vacunas**. La capacidad de prevenir y combatir de forma rápida y eficaz los procesos infecciosos y epidémicos que puedan surgir en la Comunitat Valenciana, depende en gran medida del conocimiento que se tenga de los microorganismos que los provocan.



Dentro de la administración de la Comunitat Valenciana, una de las áreas de investigación que se impulsa directamente desde la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, es la **investigación en Salud Pública** y dentro de ella, **el área de epidemiología**. Es por ello por lo que en la Generalitat se ha considerado importante **invertir en infraestructuras** que refuercen los laboratorios de investigación en Salud Pública, cuya gestión actualmente se

lleva desde la **Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica (FISABIO)**.



La actuación que se presenta como Buena Práctica ha sido impulsada por la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública y gestionada por FISABIO para **la mejora y fortalecimiento de las infraestructuras de investigación en enfermedades infecciosas y epidemias emergentes**. La **inversión** realizada es de 1.285.481€, de los cuales el 50% (642.741€) han sido cofinanciados por el **Programa Operativo Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)** de la Comunitat Valenciana 2014-2020.

Son más de 40 los centros hospitalarios de referencia en toda España los que envían muestras de extracciones de material genético (ARN) de pacientes diagnosticados de COVID-19 para que los laboratorios de FISABIO realicen un servicio rápido de secuenciación y gestión óptima de sus resultados.

A continuación, se presentan los argumentos que hacen de esta actuación una Buena Práctica de acuerdo con los criterios definidos:

**1. La actuación ha sido convenientemente difundida entre los beneficiarios, beneficiarios potenciales y público en general.**

En cumplimiento de las obligaciones en materia de comunicación, todas las infraestructuras adquiridas para la investigación en esta estrategia han sido debidamente **etiquetadas**, y en la **página web de la fundación FISABIO**, se ha difundido su adquisición y financiación con fondos del Programa Operativo FEDER 2014-2020.



## En páginas web

<http://www.san.gva.es/web/dgrree/fondos-feder>

Estás en: Fondos FEDER

**Fondos FEDER**

- I+D+i Sanitaria
- Tecnologías de la Información y Comunicación
- Eficiencia Energética
- Comunicación 2014-2020
- Normativa de la Aplicación

**Fondos FEDER**

*Una manera de fer Europa*

**Fondos FEDER** Fons Europeu de Desenvolupament Regional - FEDER

**FONDOS ESTRUCTURALES DE LA UNIÓN EUROPEA**

Los Fondos Estructurales constituyen un instrumento de la política comunitaria para reforzar la cohesión económica y social de la Unión Europea, destinando un volumen significativo de recursos económicos a la reducción de las diferencias de las regiones comunitarias y el retraso de las menos favorecidas. La Comunitat Valenciana es beneficiaria de los Fondos Estructurales de la Unión Europea desde el año 1988.

El período 2014-2020 la **Comunitat Valenciana** es beneficiaria de los Fondos Estructurales en la categoría de región más desarrollada, al superar su PIB per cápita el 90 % del promedio del PIB de la UE-27, modificando así su estatus de períodos anteriores en los cuales fue considerada región objetivo 1, y posteriormente región perteneciente al objetivo de competitividad regional y empleo.

**FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)**

El **Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)** es el principal instrumento de la Unión Europea para corregir los desequilibrios entre sus regiones a través del desarrollo sostenible y el ajuste estructural de las economías regionales, en el marco del objetivo básico de fortalecer la cohesión económica, social y territorial dentro de la Unión Europea.

La Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública emprende diversas actuaciones enmarcadas en el Programa Operativo del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) de la Comunitat Valenciana 2014-2020, al fin de alcanzar los siguientes objetivos estratégicos determinados en ejes prioritarios.

**EJES PRIORITARIOS**

<https://gacetamedica.com/investigacion/la-universidad-de-valencia-obtiene-los-tres-primeros-genomas-del-sars-cov2-en-espana/>

### Análisis de la transmisión

Desde la Universidad de Valencia indican que el análisis de genomas virales ofrece información para saber las vías por las cuales ha entrado el virus a nuestra comunidad. También, para conocer cómo se está transmitiendo en estos momentos. **Estos datos, indican, ayudarán a las autoridades a controlar la propagación del Covid-19 en nuestra comunidad.**

***Ninguna cepa registra más virulencia, letalidad o característica muy peculiar desde una perspectiva clínica.***

Otro de los datos que se puede extraer de la secuenciación del SARS-CoV2 es **saber qué mutaciones ha experimentado el virus desde que empezase la epidemia**. La conclusión que se ha alcanzando es que de momento no se ha observado ninguna que registre más virulencia, letalidad o característica muy peculiar desde una perspectiva clínica.

**La secuenciación de estas muestras se ha realizado mediante MinION**, un secuenciador de tercera generación de Oxford Nanopore Technologies. El resto de infraestructura utilizada en esta investigación se ha producido a través del Programa Operativo del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) de la Comunidad Valenciana 2014-2020.

### Equipo de trabajo

El análisis genómico ha sido llevado a cabo por la Unidad Mixta en Infección y Salud Pública de la Universidad de Valencia y la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana (Fisabio). Estos equipos han estado liderados por **Fernando González Candelas**, catedrático de Genética e investigador del Instituto de Biología Integrativa de Sistemas (I2SysBio) de la Universitat de València y del CSIC, y el Servicio de Secuenciación y Bioinformática de Fisabio que coordinan **Giuseppe d'Auria** y **Llúcia**

Además, cuando se ha publicado **una nota de prensa** con relación a investigaciones realizadas con estas infraestructuras tecnológicas se ha mencionado la financiación FEDER, al igual que en las **revistas de científicas** donde se han publicado los resultados obtenidos en las investigaciones realizadas con el mencionado equipamiento.

<https://www.lasprovincias.es/comunitat/primeros-genomas-coronavirus-uv-fisabio-20200316122849-nt.html>

Comunitat Valencia Alicante Castellón L'Horta - Morvedre La Marina La Saïa

### La Universidad de Valencia y Fisabio obtienen los primeros genomas completos del virus SARS-CoV2 en España



Un trabajador en un laboratorio. / EFEA MASCULLA

La principal conclusión del análisis de las primeras muestras es que las cepas proceden de rutas de transmisión diferentes

Los grupos formados por personal investigador especialista en virología, epidemiología y bioinformática han determinado que una de las cepas analizadas está relacionada con otras cepas europeas (de Italia, Alemania, Luxemburgo, Francia, Escocia, Países Bajos, etc.).

«El siguiente paso será analizar secuencias de más muestras de pacientes de los hospitales de la Comunitat Valenciana para poder comprobar las vincuaciones entre ellas y con las cadenas de transmisión establecidas por el personal especialista en epidemiología», explica Fernando González.

El análisis de genomas virales permite conocer las vías por las cuales ha entrado el virus a esta comunidad y cómo se transmite en estos momentos, lo que ayudará a las autoridades sanitarias a controlar mucho mejor la expansión del virus en este territorio, aseguran desde la universidad valenciana.

Además, la secuenciación del genoma del virus «permite conocer las mutaciones que ha sufrido el virus desde que comenzó la epidemia y la conclusión a la que se ha llegado después del análisis realizado es que, hasta ahora, no se ha encontrado ninguna mutación asociada a una mayor virulencia, letalidad, o a alguna propiedad interesante desde el punto de vista clínico».

Las muestras han sido secuenciadas mediante MinION, un secuenciador de tercera generación de Oxford Nanopore Technologies. La infraestructura utilizada en la investigación ha sido posible gracias a la cofinanciación de la Unión Europea a través del Programa Operativo del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) de la Comunidad Valenciana 2014-2020.

[https://www.abc.es/espana/comunidad-valenciana/abci-coronavirus-investigadores-valencianos-obtienen-primeros-genomas-virus-sars-cov2-espana-202003161256\\_noticia.html](https://www.abc.es/espana/comunidad-valenciana/abci-coronavirus-investigadores-valencianos-obtienen-primeros-genomas-virus-sars-cov2-espana-202003161256_noticia.html)

### Coronavirus: investigadores valencianos obtienen los primeros genomas del virus SARS-CoV2 en España

- Esta secuenciación se suma al esfuerzo a nivel mundial para averiguar cuáles han sido las vías de transmisión y cómo se extienden los diferentes linajes del virus
- Última hora del coronavirus y el estado de alarma en la Comunidad Valenciana
- En directo | Últimas noticias y datos del COVID-19 en España y el resto del mundo
- Coronavirus España, última hora y casos en directo



Figura del coronavirus SARS-CoV2. Las flechas señalan los logros de los virus aislados en Valencia -ABC

### ABC COMUNIDAD VALENCIANA



El análisis de genomas virales permite **conocer las vías** por las cuales ha entrado el virus a nuestra comunidad y **cómo se transmite en estos momentos**, lo que ayudará a las autoridades sanitarias a controlar mucho mejor la expansión del virus en nuestra comunidad.

Además, la secuenciación del genoma del virus permite conocer las **mutaciones que ha sufrido el virus** desde que comenzó la epidemia y la conclusión a la que se ha llegado después del análisis realizado es que, hasta ahora, no se ha encontrado ninguna mutación asociada a una mayor virulencia, letalidad, o a alguna propiedad interesante desde el punto de vista clínico.

Las secuencias ya están accesibles en la base de datos de la **Iniciativa GISAID**, consorcio público dedicado al estudio del virus de la gripe; la plataforma **Nextstrain**, que permite **visualizar laprogresión espacial y temporal de la pandemia** a partir de los más de 500 genomas depositados desde el pasado diciembre por 40 países; y la base de datos **GenBank** de secuencias genéticas del **NIH (National Institutes of Health de Estados Unidos)**.

Las muestras han sido secuenciadas mediante MinION, un secuenciador de tercera generación de Oxford Nanopore Technologies. La infraestructura utilizada en la investigación ha sido posible gracias a la cofinanciación de la Unión Europea a través del Programa Operativo del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) de la Comunidad Valenciana 2014-2020.

<https://actualidad.rt.com/actualidad/346563-investigadores-secuencian-genoma-coronavirus-espana-mutacion>

### Secuencian el genoma del coronavirus que entró en España: una mutación relacionada con cepas europeas

Las muestras, sacadas en un momento de máxima tensión en Valencia, donde se produjo el primer fallecimiento por el virus.



En España se aisló el primer caso de infección por el coronavirus SARS-CoV-2 el pasado día 15 de marzo. Desde entonces, el virus se ha propagado por todo el territorio nacional. Los investigadores de la Universidad de Valencia y Fisabio han conseguido secuenciar el genoma completo del virus en España. Este análisis genómico ha permitido identificar una mutación en el genoma del virus que lo relaciona con cepas europeas. La principal conclusión del análisis de las primeras muestras es que las cepas proceden de rutas de transmisión diferentes.

De esta manera, los grupos formados por personal investigador especialista en virología, epidemiología y bioinformática han determinado que una de las cepas analizadas está relacionada con otras cepas europeas (de Italia, Alemania, Luxemburgo, Francia, Escocia, Países Bajos, etc.).

«El siguiente paso será analizar secuencias de más muestras de pacientes de los hospitales de la Comunidad Valenciana para poder comprobar las vincuaciones entre ellas y con las cadenas de transmisión establecidas por personal especialista en epidemiología», ilustra González.

El análisis de los genomas virales permite conocer las vías por las que ha entrado el virus en esta parte del territorio español y **cómo se transmite actualmente**, lo que es indispensable para ayudar a las autoridades sanitarias a controlar mejor la expansión del virus.



Figura del coronavirus SARS-CoV2. Las flechas señalan los logros de los virus aislados en Valencia -ABC

Además, esta secuenciación del genoma del virus está permitiendo conocer las **mutaciones que ha sufrido desde que comenzó la epidemia**, aunque las conclusiones de este análisis no se ha encontrado ninguna mutación asociada a una mayor virulencia o letalidad.

Las secuencias ya están accesibles en la base de datos de la **Iniciativa GISAID**, consorcio público dedicado al estudio del virus de la gripe; la plataforma **Nextstrain**, que permite **visualizar la progresión espacial y temporal de la pandemia** y que cuenta ya con más de **500 genomas depositados desde el pasado diciembre para 40 países**; y la base de datos **GenBank** de secuencias genéticas del **National Institute of Health (NIH) de Estados Unidos**.

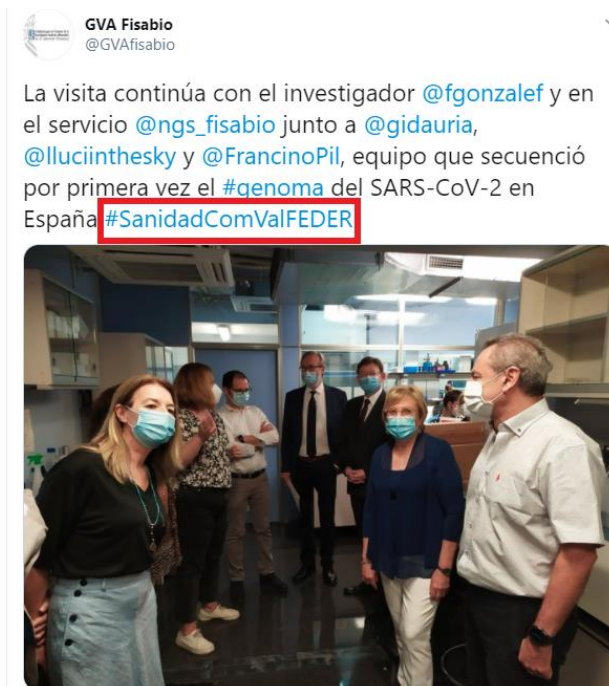
Este análisis genómico ha sido llevado a cabo por la Unidad Mixta en Infección y Salud Pública de la Universidad de Valencia y la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana FISABIO, el Grupo de Investigación en Epidemiología Molecular, ambos liderados por Fernando González Candales, catedrático de Genética e investigador del Instituto de Biología Experimental y Genética de la Universidad de Valencia y del FEDER.

## Redes sociales

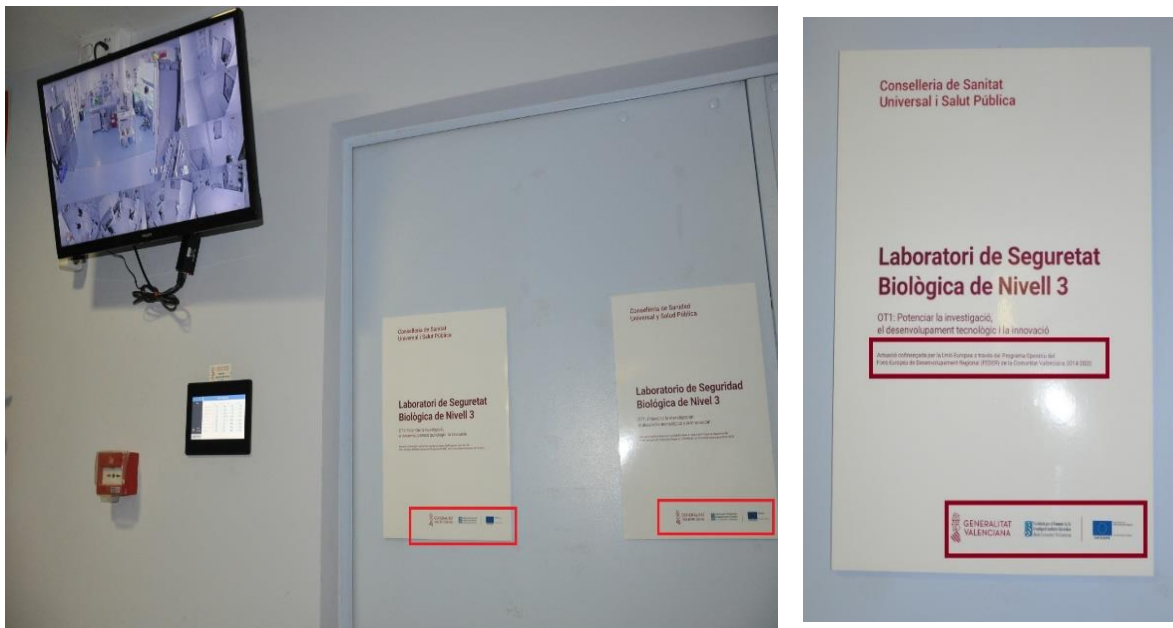
Twitter [https://twitter.com/hashtag/SanidadComValFEDER?src=hashtag\\_click](https://twitter.com/hashtag/SanidadComValFEDER?src=hashtag_click)



<https://twitter.com/GVAfisabio/status/1269940856506761219/photo/1>



## Cartelería en las entradas al laboratorio informando de la cofinanciación de los fondos FEDER



### 2. La actuación incorpora elementos innovadores

La disponibilidad de estas infraestructuras de alta tecnología confiere a la Comunitat Valenciana de enormes posibilidades en la investigación en Salud Pública y su relación con enfermedades infecciosas virales y bacterianas, brotes epidémicos, etc., que hasta ahora no han podido realizarse en nuestro territorio; estudios que son necesarios para generar avances en las políticas sanitarias y mejorar las actuales prestaciones en asistencia sanitaria.

En este sentido, la incorporación de las infraestructuras cofinanciadas por el FEDER ha supuesto que el **laboratorio** haya ampliado su cartera de servicios, constituyéndose en el único laboratorio a nivel nacional capaz de realizar determinadas secuenciaciones en una ratio de tiempo adecuado. A modo de ejemplo, si una máquina secuenciadora permitía hacer hasta 96 secuenciaciones por semana, ahora con las nuevas infraestructuras es posible conseguir 688, es decir, unas siete veces más secuenciaciones semanales. Hay que señalar que las muestras han sido secuenciadas mediante **MinION, un secuenciador de tercera generación de Oxford Nanopore Technologies** que ha sido adquirido con ayuda de los fondos FEDER junto con otros equipamientos de última tecnología.

Las técnicas para el conocimiento del genoma completo tienen **otras aplicaciones** como se ha puesto de manifiesto con los estudios de epidemiología genómica del SARS-CoV-2 en España, en los que el Servicio de Secuenciación y Bioinformática y el grupo de Epidemiología Molecular de FISABIO han sido precursores y líderes en la secuenciación de genomas del virus, gracias a esta misma infraestructura. En particular, el equipo de secuenciación permitió la implementación de bacterias secuenciadoras del genoma entero y de virus de hepatitis, enterovirus, influenza y varios virus respiratorios.

### 3. Adecuación de los resultados obtenidos a los objetivos

Gracias a la aportación de los fondos FEDER, se ha multiplicado la capacidad de respuesta de la Comunitat Valenciana a brotes epidémicos como ha sido demostrado con SARS-CoV-2. De hecho, la mayor parte de los casos positivos de hospitales de la Comunitat Valenciana se están secuenciando en el servicio de secuenciación y bioinformática de FISABIO y como resultado somos la Comunidad Autónoma que más información epidemiológica dispone sobre el inicio, avance y desarrollo de la infección en su territorio. Esto será de gran ayuda para el estudio de



**brotes de la enfermedad** y para el estudio de las modificaciones del virus frente a posibles vacunas y tratamientos antivirales.

De las 15.000 muestras comprometidas para ser secuenciadas, en el que participan más de 40 hospitales y centros de investigación de toda España, más de la mitad serán secuenciadas por FISABIO. De hecho, ha secuenciado hasta ahora el **70,25 %** de todas las muestras en toda España.

#### **4. Contribución a la resolución de un problema o debilidad detectada**

La aparición de una pandemia como la derivada del SARS-CoV-2 exige una respuesta científica rápida y eficaz y más cuando el número de personas afectadas y fallecidas es significativo. Los esfuerzos por conocer el virus causante, sus formas de transmisión y la posible mutación asociada a una mayor virulencia, letalidad, o a alguna propiedad interesante desde el punto de vista clínico, son indispensables para poder luchar contra la pandemia y evitar nuevos brotes.

Las investigaciones llevadas a cabo por FISABIO con los nuevos secuenciadores que han permitido el descubrimiento y el análisis de genomas virales contribuirán a conocer las vías por las cuales ha entrado el virus en nuestro territorio y cómo se transmite, lo que ayudará a las autoridades sanitarias a controlar mucho mejor la expansión del virus.

Una de las actuaciones que se está realizando a partir de la existencia de estas infraestructuras en investigación en epidemiología, es la implementación de **una red de información** sobre los microorganismos patógenos identificados en los distintos centros sanitarios de la Comunitat Valenciana.

#### **5. Alto grado de cobertura sobre la población a la que va dirigida**

Aunque, como se ha comentado, las infraestructuras se ubican en **los laboratorios** gestionados por la fundación FISABIO, los potenciales beneficiarios de esta estrategia es el 100% de la población de la Comunitat Valenciana, dado que los resultados de estas investigaciones son los que se trasladarán a la prevención epidemiológica, rápida respuesta de las autoridades sanitarias en caso de brotes epidémicos, generación de vacunas más eficaces, y en general, en todo lo que se relaciona con la Salud Pública de la Comunitat Valenciana.

Gracias a la aportación del FEDER, el laboratorio de FISABIO se ha convertido en el único a nivel nacional capaz de llevar a cabo con rapidez algunos tipos de secuenciación, en particular el SARS-CoV-2, responsable de la COVID-19. La obtención de la secuenciación del genoma completa permite conocer el virus, identificarlo de forma rápida y precisa, estudiar la virulencia de las mutaciones, identificar los mecanismos de transmisión dentro de la población y en último término, la generación de vacunas.

Si bien en los laboratorios de FISABIO se focaliza el centro de referencia, dentro de esta estrategia, y paralelamente al fortalecimiento de las infraestructuras de investigación en el área, se están realizando por parte de la fundación FISABIO una serie de actividades de **formación en los centros sanitarios de la Comunitat Valenciana** que va a permitir acelerar en todas las áreas geográficas de nuestro territorio el análisis del patógeno, y en consecuencia la respuesta al mismo, en el caso de aparecer algún foco de epidemia que deba ser combatido con celeridad a fin de evitar su expansión.

#### **6. Consideración de los criterios horizontales de igualdad de oportunidades, no discriminación y sostenibilidad ambiental**

La actuación respeta los principios de igualdad, no discriminación y sostenibilidad ambiental, ya que sus resultados irán dirigidas a hombres y mujeres por igual en todo el territorio de la Comunitat Valenciana, y sin ningún tipo de afectación sobre el medio ambiente.

En particular, la actuación presentada forma parte de las estrategias implementadas por el **IV Plan de Salud de la Comunidad Valenciana 2016-2020**, el cual constituye un punto de referencia y hoja de ruta para el desarrollo de las políticas públicas de salud con el objetivo de mejorar el nivel de salud y reducir el nivel de desigualdad en materia sanitaria de toda la población valenciana, en especial las personas más vulnerables como niños, mayores, mujeres víctimas de violencia de género y personas con discapacidad funcional.

## **7. Sinergias con otras políticas o instrumentos de intervención pública.**

Esta actuación está relacionada con otras estrategias a nivel global, nacional y autonómico.

La Estrategia **One Health** (Una Sola Salud) es una estrategia global que defiende que la salud humana y la sanidad animal son interdependientes y están vinculadas a los ecosistemas en los cuales coexisten. Como explica la **Organización Mundial de la Salud**: “Muchos microbios afectan tanto a animales como a humanos cuando unos y otros viven en un mismo ecosistema. Los esfuerzos de solo un sector no pueden prevenir o eliminar el problema.”

Desde la estrategia nacional, la actuación está en consonancia con la **Agenda 2030** para el Desarrollo Sostenible propuesta por la ONU, en concreto con el **Objetivo 3. Salud y Bienestar**, y dentro de este, el 3.B I+D VACUNAS Y MEDICAMENTOS ESENCIALES cuya meta es “Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles.”

A nivel autonómico, por un lado, el ya citado **IV Plan de Salud de la Comunitat Valenciana 2016-2020**, en su objetivo “Disminuir la incidencia de enfermedades transmisibles sometidas a vigilancia.”

Finalmente, este proyecto también se incluye en la **Estrategia de Especialización Inteligente para la Investigación e Innovación en la Comunitat Valenciana (RIS3-CV)**. La medida número **13** promueve la investigación de las enfermedades infecciosas y epidemias emergentes tanto a nivel individual como poblacional, así como la implantación de las **infraestructuras** necesarias o la mejora de las ya existentes para tal fin. Incluye la investigación en **vacunas** frente a tales agentes y ayudas a proyectos de investigación en estas áreas.

*Una manera de hacer Europa*



# BUENAS PRÁCTICAS

## Actuaciones Cofinanciadas

**Fondo Europeo de Desarrollo Regional**