

# O NOVO PROGRAMA DE INVESTIGAÇÃO BIOMÉDICA E DE SAÚDE DA CEE — BIOMED 1 (1990-94)\*

ALOÍSIO M. COELHO

Instituto Nacional de Saúde. Lisboa.

## RESUMO

Faz-se a apresentação do novo Programa *Biomedicina e Saúde* (BIOMED 1). Após uma breve introdução sobre os antecedentes deste programa — designadamente sobre o Programa MHR 4 (Medical and Health Research n.º 4 —, ainda em curso, apontam-se as principais características do novo Programa. No que se refere às **finalidades e objectivos**, salientam-se os propósitos de concertação e coordenação, a nível comunitário, dos programas de investigação nacionais, e a necessidade de aplicar ao máximo os princípios *subsidiaridade* e do *valor comunitário acrescentado*, com vista a assegurar aos projectos a desenvolver uma dimensão europeia e a conseguir uma harmonização e estandardização de metodologias, procedimentos e dados. No que respeita ao **conteúdo** do Programa, descrevem-se, com algum pormenor, as suas 4 grandes áreas temáticas: Área 1 — Desenvolvimento de uma investigação coordenada nos domínios da prevenção, cuidados e sistemas de saúde (principais tópicos: medicamentos; saúde ocupacional; tecnologia biomédica; investigação de serviços de saúde); Área 2 — Grandes problemas de saúde e doenças de grande impacto económico e social (SIDA; Cancro; Doenças cardíovasculares; Doenças mentais e neurológicas; Envelhecimento; Problemas relacionados com a idade; Incapacidades); Área 3 — Análise do Genoma Humano (aperfeiçoamento do mapa génico; sequenciação do DNA; bases de dados, tecnologia; colaboração internacional); Área 4 — problemas éticos (compilação de legislação; avaliação dos aspectos bio-éticos do Programa e dos restantes programas de investigação do Programa-Quadro; avaliação do impacto social do Programa e dos correspondentes riscos tecnológicos). No respeitante ao **financiamento, gestão e avaliação** do programa, indica-se a verba global (133 milhões de ECU) e a forma como esta é repartida e descrevem-se as modalidades de realização do Programa (concursos, acções concertadas, acções a custos partilhados). No que concerne à estrutura de gestão do Programa, referem-se a composição e atribuições dos órgãos previstos para o efeito: um comité de gestão destinados a substituir os actuais COMAC's e Grupos de Trabalho permanentes (SIDA e CANCRO), para os quais é proposta a designação do DOG's (Discipline Oriented Groups) e TOG's (Target Oriented Groups). Finalmente, descrevem-se os mecanismos previstos para o acompanhamento e avaliação do Programa.

## SUMMARY

### The Biomedical and Health Research Programme (1990-1994)

The new EEC Biomedical and Health Research Programme (BIOMED 1) is presented. After a brief introduction on the background of the Programme — in which an overview of the ongoing Medical and Health Research Programme (MHR 4) is given — the main features of the new Programme are pointed out. On what concerns its *aims and objectives*, concertation and coordination of national research programmes at community level are stressed as well as the need to apply to the maximum possible extent the principles of subsidiarity and community added value, in order to ensure an European dimension to the actions which are going to be supported and to achieve the harmonization of research methodologies, procedures and data. As regards the *content* of the Programme a description is made of its four main areas: Area 1 — Development of co-ordinated research on prevention, care and health systems (main topics: drugs and the administration of medicines; risk factors and occupational health; biomedical technology; health services research); Area 2 — Major health problems and diseases of great socio-economic impact (AIDS; cancer; cardiovascular disease; mental illness and neurological disease; the ageing process, and age-related health problems and handicaps); Area 3 — Human Genoma Analysis (improvement of the genetic map; physical mapping; DNA sequencing; data-handling and databases; technology development and applications of human genome analysis); Area 4 — Research on biomedical ethics (compilation of legislation; evaluation of questions of biomedical ethics linked with the Programme; evaluation of the social impact of the Programme and its risks). On what concerns *funding, management and evaluation* of the Programme an indication is given of the total budget (133 million ECU) and its breakdown and also of the rules for imple mentation (calls for proposals; concerted actions; cost-shared actions). A description is made of the bodies which are foreseen for the management structure of the Programme: an advisory committee for management and coordination (similar to the current CGC) and two new types of committees to replace the present COMAC's and Research Working Parties — the DOG's (Discipline Oriented Groups) and the TOG's (Target Oriented Groups). Finally, the accompanying measures and mechanisms for evaluation are briefly indicated.

## ANTECEDENTES

Os programas de investigação médica e de saúde da CEE, que funcionam no âmbito da Direcção-Geral n.º XII da

\* Comunicação apresentada no III Encontro Nacional de Investigação em Saúde. Faculdade de Medicina de Lisboa, 8 a 11 de Maio de 1991.

Comissão Europeia (adiante designada por Cominssão), tiveram início em 1978. Conforme se pode ver no Quadro 1, os dois primeiros programas foram quadriennais, sendo os dois últimos quinquenais. O desenvolvimento que estes progra-

QUADRO 1—Os cinco programas de Investigação Médica e de Saúde da CEE

Programa	Duração	N.º Acções	N.º Equipas	Orçamento (MECUS)
1.º	1978-1981	3	100	1,09
2.º	1980-1983	7	230	2,32
3.º	1982-1986	34	1200	13,20
4.º	1987-1991	170	4549	65,00
5.º	1990-1994	—	—	133,00

mas foram tendo, ao longo dos treze anos entretanto decorridos, está bem patente no mesmo Quadro. Assim, de 3 acções, envolvendo 100 equipas de investigação e um orçamento de 1,09 MECUS em 1978-81, passou-se para 170 acções, desenvolvidas por cerca de 4 500 equipas e um orçamento de 65 MECUS em 1987-91, estando previsto para o novo programa (1990-94) um orçamento de 133 MECUS e um número ainda maior de equipas participantes.

Estes programas têm a finalidade expressa de reforçar a colaboração europeia no domínio da investigação em Saúde, de forma a contribuir para a melhoria da qualidade de vida nos Estados-Membros.

O programa que actualmente se encontra em curso e que termina no fim de 1991 é conhecido pela sigla **MHR-4** (Medical and Health Research-4) e comporta seis grandes áreas prioritárias, repartidas por duas sub-rubricas:

**Grandes problemas de Saúde** — Cancro, SIDA, Problemas de Saúde relacionados com a Idade, Problemas de Saúde relacionados com o Ambiente e os estilos de vida;

**Recursos de Saúde** — Desenvolvimento da Tecnologia Médica; Investigação de Serviços de Saúde.

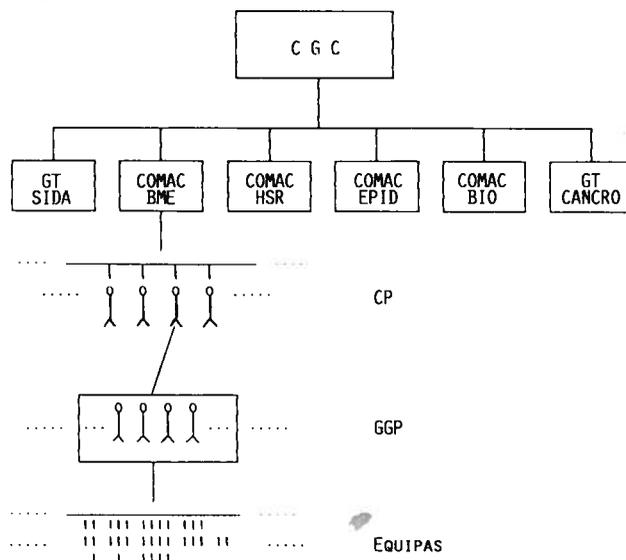
Os projectos de investigação são desenvolvidos, em cada uma das áreas, sob a forma de *Acções Concertadas*, nas quais participam equipas de, pelo menos, três estados Membros, constituindo verdadeiras *redes europeias* de investigação. Podem ainda participar no programa, mediante certas condições, equipas dos chamados Países COST\*: Áustria, Finlândia, Noruega, Suécia, Suíça, Turquia e Jugoslávia.

O programa não financia directamente as equipas de investigação que participam nas Acções Concertadas, apenas assegurando o apoio financeiro da coordenação logística das mesmas — realização de workshops e reuniões, deslocações e intercâmbio de investigadores, difusão de informações, serviços centralizados (bancos de dados, centrais informáticas de grande porte), preparação e distribuição de materiais de referência, etc. O que significa que as equipas participantes têm que obter, pelos seus próprios meios, o financiamento das actividades de investigação propriamente ditas.

A estrutura de gestão deste programa está representada na Figura 1.

Existe um Comité de Gestão e Coordenação (CGC), que funciona como Comité consultivo para a Comissão, mas que, na prática, tem funcionado como verdadeira entidade científica gestora do Programa, visto que, na quase generalidade dos casos, a Comissão aceita e adopta os seus pareceres. Este Comité, que é composto por 24 delegados nacionais (2 por cada País Membro) e presidido por um destes, eleito inter-pares, é responsável pela aprovação final dos projectos de investigação e das verbas correspondentes a cada um (a repartição geral pelas seis grandes áreas prioritárias é feita *ab initio*, a título indicativo, pela Comissão).

\* COST=Cooperação em Ciência e Tecnologia (Cooperation in Scientific and Technical Research)



CGC Comité de Gestão e Coordenação  
 COMAC Comité de Acções Concertadas  
 GT Grupo de Trabalho  
 CP Chefe de Projecto (Project Leader)  
 GGP Grupo de Gestão do Projecto (Project Management Group)  
 SIDA Síndrome de Imunodeficiência Adquirida  
 BME Bioengenharia Médica (Biomedical Engineering)  
 HSR Investigação de Serviços de Saúde (Health Services Research)  
 EPID Epidemiologia  
 BIO Biologia

Fig. 1 — Estrutura de Gestão do Programa MHR 4.

Para o desempenho das suas funções, o CGC apoia-se em quatro *Comités de Acções Concertadas*, conhecidos pela sigla COMAC (COMAC-EPID, para a Epidemiologia; COMAC-BIO, para a Biologia Aplicada; COMAC-BME, para a Engenharia Bio-Médica; e COMAC-HSR, para a Investigação de Serviços de Saúde) e em dois Grupos de Trabalho Permanentes, conhecidos pela sigla RWP (Research Working Parties) — um para o CANCRO e outro para a SIDA.

Os COMAC e os Grupos de Trabalho Permanentes são também constituídos por dois delegados de cada País Membro. Cabe, a uns e a outros, fazer a avaliação científica e a selecção dos projectos, que são subsequentemente submetidos à apreciação e eventual aprovação do CGC.

Para cada projecto aprovado, existe um chefe de projecto (Project Leader), escolhido de entre investigadores de reconhecido prestígio na matéria, e um Grupo de Gestão do Projecto (Project Management Group), representativo das equipas participantes.

Desde 1988, os projectos que queiram candidatar-se ao programa são apresentados a um concurso (*call for declarations of intent*), sob forma de *declarações de intenção*. No caso de obterem aprovação no processo de pré-selecção, são então apresentados sob a forma de propostas mais elaboradas, para apreciação final.

No fim do ano de 1990, havia cerca de 140 projectos em curso, sob a forma de Acções Concertadas, compreendendo a outras tantas redes. No seu conjunto, estes projectos envolviam mais de 4 500 equipas de investigação (Quadro 2) e repartiam-se da seguinte forma:

QUADRO 2 — Programa MHR4 — N.º de Acções Concertadas e de equipas participantes (Abril de 1990)

COMAC ou GTP	N.º de Acções	N.º de Equipas
CANCRO	17	776
SIDA	30	612
BIO	15	741
EPID	19	675
BME	29	1226
HSR	33	842
<b>Total</b>	<b>143</b>	<b>4549</b>

G.T. Cancro 17; G.T. SIDA 30; COMAC BIO 15; COMAC EPID 19; COMAC BME 29; COMAC HSR 33.

Segundo dados de Abril de 1990, havia cerca de 180 equipas portuguesas participando em diferentes Acções Concertadas, sendo 3 destas Acções lideradas por Investigadores portugueses: Fluorometria ocular — Standardização e desenvolvimento instrumental (Prof. J. Cunha-Vaz Faculdade de Medicina de Coimbra — COMAC-BME; Factores sócio-económicos em saúde e cuidados de saúde (Prof. Rosário Giraldes, Escola Nacional de Saúde Pública) — COMAC-HSR; Equilibrando a balança para os Cuidados de Saúde Primários (Dr. Joana Godinho, Escola Nacional de Saúde Pública) — COMAC-HSR.

## O PROGRAMA BIOMED 1 (1990-94)

O novo Programa de Investigação Biomédica e de Saúde, conhecido pela sigla BIMOED 1\*, é um dos 15 programas específicos que compõem o terceiro Programa-Quadro da CEE (1990-94), aprovado em Abril de 1990. Este Programa-Quadro, que dispõe de uma verba de 5 700 milhões de ECUS, cobre praticamente todas actividades de investigação da CEE e reparte-se por seis áreas — Tecnologia da Informação e Comunicação; Tecnologias Industriais e dos Materiais; Ambiente; Tecnologias das Ciências da Vida; Energia; Capital Humano e Mobilidade — inserindo-se o Programa BIOMED 1 na área das Tecnologias das Ciências da Vida.

Embora abranja o período 1990-94, o Programa BIOMED 1 ainda não entrou em vigor, pois a sua aprovação tem demorado, prevendo-se que não esteja efectuada antes de finais do ano corrente.

### Finalidades e Objectivos

As finalidades do programa enquadram-se nas Finalidades Gerais do Programa-Quadro, visando nomeadamente uma melhor coordenação das actividades de investigação e desenvolvimento dos Estados-Membros e uma aplicação efectiva dos respectivos resultados, graças à cooperação comunitária e à utilização em comum dos recursos disponíveis.

No seu desenvolvimento, o Programa procurará manter uma coordenação estreita com outros programas específicos afins — como sejam o programa da *Biotecnologia*, o das *Tecnologias da Vida para os Países em Desenvolvimento*, o dos *Sistemas Telemáticos-Cuidados de Saúde* e, ainda, o Programa *Europa contra o Cancro* que, embora não sendo apenas um programa de investigação, inclui uma componente importante neste domínio.

Os projectos a incluir no Programa deverão ter uma dimensão europeia e contribuir para a harmonização das

perspectivas e metodologias usadas nos programas nacionais dos diferentes Estados-Membros. Deverão ainda obedecer aos princípios da *subsidiaridade\** e do *valor europeu acrescentado\*\**.

Com estas finalidades e princípios em mente, o Programa prossegue os seguintes objectivos gerais: concertação e coordenação, a nível comunitário, dos programas de ID nacionais; harmonização e standardização, graças à coordenação de metodologias, termos de referência, procedimentos e dados de investigação; realização de estudos que explorem a heterogeneidade da Comunidade em termos de, por exemplo, diversidade étnica, geografia, sistemas de cuidados de saúde e grau de desenvolvimento industrial; uso mais eficiente de capacidades raras, mediante a formação de equipas multidisciplinares; propiciamento de oportunidades de formação para melhorar a qualidade e distribuição, por toda a Comunidade, de pessoal de investigação convenientemente treinado a para possibilitar a transferência de capacidades, designadamente para os Estados-Membros em que determinadas tecnologias estejam menos desenvolvidas; estimulação da investigação fundamental, nos casos em que esta possa contribuir para as finalidades do Programa, nomeadamente para os princípios da subsidiaridade e do valor comunitário acrescentado; difusão eficaz dos resultados do Programa.

As finalidades e objectivos do Programa serão prosseguidos através do mecanismo das Acções Concertadas, tal como aconteceu nos programas anteriores. De acordo com este mecanismo, que será descrito adiante com mais pormenor (Modalidade de realização), cada projecto de investigação, com a duração média de três anos, será desenvolvido por qualquer número de Estados-Membros (num mínimo de três), podendo ainda participar outros membros dos países COST, desde que satisfaçam os seus compromissos financeiros com a Comunidade.

## CONTEÚDO DO PROGRAMA

O novo Programa irá cobrir uma área de investigação extremamente vasta — certamente ainda mais vasta que a do actual Programa MHR-4, embora este tenha já envolvido mais de 4 500 equipas, participando em cerca de 170 Acções Concertadas. Na verdade, o facto de ao último concurso, em 1988, se terem candidatado cerca de 600 projectos, dos quais só 57 puderam ser financiados, é bem demonstrativo do potencial de alargamento do Programa.

De acordo com a proposta que se encontra para aprovação, as actividades a desenvolver repartem-se por quatro áreas fundamentais.

### Área 1 — Desenvolvimento de investigações coordenadas sobre sistemas de prevenção e de cuidados de saúde

Esta área procurará conseguir a harmonização de metodologia e protocolos, em termos de investigação epidemiológica, biológica, clínica e tecnológica, relativamente aos seguintes domínios:

- Medicamentos e sua administração
- Saúde Ocupacional

\* Trata-se, na verdade, do 1.º Programa de Investigação Biomédica e de Saúde. Os quatro programas anteriores eram designados Programas de Investigação Médica e de Saúde, sendo conhecidos pela sigla MHR (Medical and Health Research).

\* O princípio da *subsidiaridade* implica que apenas sejam financiados pela CEE os projectos que possam ser mais eficazes e eficientemente realizados em comum, do que pelos Estados-Membros isoladamente.

\*\* Considera-se que há *valor europeu acrescentado*, quando um projecto, sendo realizado em nível comunitário, tem mais impacto total do que teria o conjunto de projectos idênticos realizados isoladamente, a nível nacional, pelo mesmo número de Estados-Membros que nele participem.

c. Tecnologia biomédica (incluindo Engenharia Biomédica)

d. Investigação de Serviços de Saúde

## Área 2 — Grandes problemas de saúde e doenças de grande impacto económico e social

Embora não a título exclusivo, consideram-se desde já, nesta área, os cinco grandes domínios seguintes:

### **SIDA**

Vigilância e controle; Investigação sócio-económica e de Serviços de Saúde; Investigação viro-imunológica; Medicamentos anti-virais; Vacina Europeia contra a SIDA (EVA); Investigação clínica.

### **Cancro**

Tratamento clínico; Investigação epidemiológica; Diagnóstico precoce; Desenvolvimento de medicamentos; Investigação experimental; Terapêutica (cirurgia, radioterapia, tratamentos sistémicos).

### **Doenças cardíaco-vasculares**

Prestar-se-á particular atenção às correlações entre factores genéticos, estilos de vida e nutrição, por um lado, e perturbações cardíaco-vasculares, por outro; ao efeito das medidas profilácticas e terapêuticas; ao desenvolvimento de novos esquemas de tratamento e de métodos de diagnóstico não invasivos; e ao ensaio de novos fármacos.

### **Doenças mentais e doenças neurológicas**

Procurar-se-á desenvolver o estudo de factores e condições etiopatogénicas relativos à incidência de uma doença mental em diferentes ambientes psico-sociais, com vista a uma melhor prevenção e cura.

### **Envelhecimento; problemas relacionados com a idade; Incapacidades**

No caso do envelhecimento, a investigação centrar-se-á na prevenção, retardamento e remedeio do declínio funcional e da dependência e nos respectivos custos para a sociedade. Estudar-se-á o processo do envelhecimento em diferentes meios sociais e as diferentes patologias específicas dos idosos, tais como a demência senil, a osteoporose e as perturbações do sistema imunitário.

Nesta rubrica, proceder-se-á também a estudos comparativos sobre as doenças perinatais (incluindo o estudo das consequências do diagnóstico pré-natal) e pediátricas, e sobre a eficácia das medidas profilácticas e terapêuticas nesta fase da vida.

## Área 3 — Análise do genoma humano

Nesta área considerar-se-ão, em particular, os seguintes aspectos:

- Aperfeiçoamento do mapa genético (linkage)
- Mapa físico
- Sequenciação do DNA
- Bases de dados, tratamento de dados
- Desenvolvimento de tecnologias; aplicações da análise do genoma humano
- Formação
- Gestão e colaboração internacional

## Área 4 — Problemas de ética biomédica

Esta Área, que só recentemente foi acrescentada ao Programa, ocupar-se-á dos problemas éticos relativos às três restantes Áreas, embora, como é natural, a sua maior incidência se venha a fazer sentir na Área 3 — Análise do Genoma Humano.

Os trabalhos a desenvolver ocupar-se-ão das questões de bioética ligadas ao programa em geral, à avaliação do seu impacto social e aos eventuais riscos tecnológicos que possam estar-lhe associados.

No caso do genoma Humano, procurar-se-ão estudar os aspectos que possam estar ligados ao uso abusivo dos dados da investigação, nomeadamente através da identificação dos problemas levantados pela propriedade, controle e uso da informação genética e pelo impacto da utilização crescente desta informação.

Haverá particular cuidado em que nenhuma forma de investigação altere, ou se proponha alterar, a constituição genética do ser humano, através da modificação de células germinativas ou de qualquer das fases do desenvolvimento embrionário que tornem tais alterações hereditárias.

## MODALIDADES DE REALIZAÇÃO

As actividades a desenvolver pelo Programa compreendem as seguintes modalidades: Acções Concertadas, Acções a Custos Repartidos, Acções de Formação.

### **Acções concertadas**

Consistem em esforços empreendidos pela Comunidade no sentido de coordenar acções de investigação individuais realizadas nos Estados-Membros.

De acordo com esta modalidade, que tem sido a única até agora utilizada nos programas de investigação Médica e de Saúde, cada projecto de investigação, com a duração média de três anos, será desenvolvido em conjunto por qualquer número de equipas provenientes de diversos Estados-Membros (num mínimo de três), podendo ainda participar equipas dos Países COST, desde que estes satisfaçam os seus compromissos financeiros para com a Comunidade.

Nesta modalidade, as equipas participantes terão que assegurar o seu próprio financiamento, visto que a CEE apenas financia as despesas de coordenação, designadamente as seguintes: encontros, seminários, workshops, reuniões plenárias (incluindo deslocações); intercâmbio de curta duração de pessoal e/ou equipamento; facilidades centralizadas, produção e/ou troca de materiais de referência, bancos de dados; difusão de informação (incluindo custos de publicação); custos administrativos e de secretariado dos Chefes de Projecto.

### **Acções a Custos Partilhados**

Nesta modalidade, a CEE dá subsídios directos a projectos, além de assegurar o financiamento das actividades de coordenação. Estes subsídios, que poderão ir até 50% das despesas totais, são atribuídos mediante contrato, que deve prever, por via de regra, a participação de, pelo menos, dois grupos independentes, estabelecidos em Estados-Membros diferentes. A assinatura dos contratos prevê a aprovação prévia dos projectos, em concurso de selecção.

Prevê-se que esta seja a modalidade a usar em grande número de projectos na Área 3 (Análise do Genoma Humano) e que possa também, a título excepcional, ser introduzida no contexto das Acções Concertadas, por exemplo, nos casos em que se torne necessário realizar determinado trabalho específico, ou um projecto essencial para a prossecução de uma dada Acção Concertada, ou ainda para dar seguimento a desenvolvimentos resultantes da Acção Concertada em causa.

A aplicação desta modalidade no contexto das Acções Concertadas é, contudo, ainda objecto de discussão. De qualquer forma, e caso a ideia venha a ser aprovada, a percentagem total de fundos a atribuir às actividades a custos partilhados desenvolvidas no âmbito de Acções Concertadas não poderá exceder um valor a estabelecer.

## Acções de Formação

No programa que ainda se encontra em curso, as acções de formação têm-se limitado à área do cancro. Para o BIOMED I, pretende-se que haja acções de formação em todas as áreas do Programa, de forma a facilitar a transferência de tecnologias e conhecimentos. Prevê-se, para este efeito, o desenvolvimento de uma cooperação estreita com o Programa *Capital Humano e Mobilidade*. Haverá subsídios e bolsas de curta e longa duração (até três anos), sendo objectivo primordial do Programa o de permitir que os cientistas que beneficiem da formação possam introduzir novos métodos e técnicas nos seus próprios laboratórios. Para isso, deverão poder regressar aos seus laboratórios de origem por um período não inferior a 25% da bolsa, podendo este período constituir parte desta.

## FINANCIAMENTO

A verba atribuída ao Programa é de 133 milhões de ECUS (cerca de 24 milhões de contos). Desta verba, haverá que deduzir 5 MECUS para encargos com pessoal, 8 MECUS para despesas de administração, 1,33 MECUS para a acção centralizada de difusão e valorização dos resultados e cerca de 6,5 MECUS para a formação de investigadores e especialistas. A verba disponível para as acções de investigação propriamente ditas passa, assim, a ser de apenas 112,67 MECUS (cerca de 20 milhões de contos).

A repartição destas verbas pelas diferentes áreas do Programa é a que consta do Quadro 3.

QUADRO 3 — BIOMED I — Repartição de verbas

Área	MECU
1. Desenvolvimento de investigações coordenadas sobre os sistemas de prevenção e de cuidados de saúde	28
2. Grandes problemas de saúde e doenças de grande impacto económico e social	72*
3. Análise do genoma humano	28
4. Investigação sobre temas relacionados com a ética biomédica	3,67
	<b>131,67**</b> ***

A repartição entre diversas rubricas não impede que os projectos possam ficar abrangidos por várias rubricas.

\* Incluindo 22 milhões de ecus que serão consagrados à investigação sobre a SIDA

\*\* Incluindo as despesas de pessoal, que se elevam a 5 milhões de ecus e as despesas de administração, da ordem dos 8 milhões de ecus. 5% do total serão afectados à formação de investigadores e especialistas

\*\*\* Reservar-se-á um montante de 1,33 milhões de ecus, não incluído nos 131,67 milhões de ecus, como contribuição do programa específico *Biomedicina e Saúde* para a acção centralizada de divulgação e valorização dos resultados.

Ao tomarem-se as decisões sobre o financiamento, serão tidos em conta os necessários ajustamentos entre a continuação de projectos em curso e o lançamento de novas actividades.

Haverá mecanismos de acompanhamento adequados, que assegurarão que as Acções Concertadas que tenham ultrapassado o seu tempo de vida útil, ou que não tenham conseguido corresponder às expectativas iniciais, sejam suspensas, libertando fundos para novas acções.

## GESTÃO DO PROGRAMA

A realização do Programa é da reponsabilidade da Comissão, que, para o efeito, é assistida por um Comité de Gestão

e Coordenação (CGC), composto por representantes dos Estados-Membros e presidido por um representante da Comissão.

Este Comité insere-se numa estrutura de gestão que se prevê venha a ser semelhante à do programa em curso, embora com algumas diferenças sensíveis.

Assim, de acordo com o que se encontra proposto, e a fim de assegurar, por um lado, a qualidade técnico-científica dos projectos e, por outro, a sua pertinência, relativamente aos objectivos do Programa, o CGC assentará a sua acção numa estrutura matricial constituída por dois sub-comités: uns, baseados em disciplinas científicas (os DOG — *Discipline Oriented Groups*) e outros, orientados para as áreas prioritárias do Programa (os TOG — *Target Oriented Groups*).

Estes dois tipos de grupos (DOG e TOG) destinam-se a substituir os actuais COMAC's e Grupos de Trabalho Permanentes. Os primeiros (DOG) são de natureza científica estrita; os segundos (TOG), de natureza estratégica.

## CGC

Com a mesma ou com a outra designação, o novo CGC continuará a exercer o controle geral do Programa e diferirá do actual apenas na sua composição numérica — 2 representantes, mais um perito, nomeados por cada Estado-Membro (no actual há só dois representantes) — e no facto de o seu presidente passar a ser designado pela Comissão (em vez de ser um dos representantes nacionais, eleito livremente pelos seus pares).

As principais responsabilidades deste Comité, serão as seguintes:

definição de políticas e estratégias gerais; atribuição das verbas (dentro dos limites indicados pela Comissão); determinação de prioridades; supervisão das actividades do Programa; estabelecimento de critérios de avaliação; estabelecimento de normas de funcionamento para os DOG e os TOG; relações externas (ex.: OMS/EURO); assuntos gerais (ex.: edição da *Newsletter*).

## Discipline Oriented Groups (DOG)

São grupos de peritos que têm por finalidade proceder à avaliação da qualidade científica das propostas, com base no sistema da *peer review*.

Haverá cinco destes grupos, correspondentes às áreas seguintes:

Biologia celular e molecular; Fisiologia e sistemas (incluindo a investigação clínica); Epidemiologia e ensaios clínicos; Ciências sociais e económicas aplicadas à Saúde (incluindo a Investigação de Serviços de Saúde); Desenvolvimento e avaliação das Tecnologias da Saúde (incluindo a Engenharia Biomédica).

Cada DOG será composto por 24 membros (dois peritos por Estado-Membro).

Cada Estado-Membro poderá nomear até quatro peritos por cada DOG, sendo a selecção final feita pelo CGC.

Se necessário, poderão ser chamados a participar no Grupo peritos externos.

Ao fazer as suas avaliações, os DOG terão que observar os critérios definidos pelo CGC para o efeito.

## Target Oriented Groups(TOG)

Trata-se de grupos estratégicos, que têm por finalidade averiguar em que medida as propostas seleccionadas pelos DOG se enquadram nas áreas e subáreas do Programa (isto é, nos seus objectivos).

Haverá quatro destes grupos, relacionados com as grandes áreas do Programa, a saber:

Grandes problemas de saúde (incluindo Envelhecimento, Incapacidades, Saúde Ocupacional); Doenças de grande impacto económico e social (incluindo SIDA, Cancro, Doenças Córdio-Vasculares, Doenças Mentais e Doenças Neurológicas); Recursos médicos e de Saúde (incluindo a Engenharia Biomédica e a Investigação de Serviços de Saúde); Análise do Genoma Humano.

Cada TOG será constituído por 4/5 membros do CGC, por um representante dos Países COST e ainda por mais 4 a 6 elementos de qualificação médica/científica, escolhidos pelo CGC de um conjunto de personalidades designadas pelos Estados-Membros, com base em perfis definidos pelo CGC.

Tal como os DOG, os TOG, ao fazerem as suas apreciações, terão que atender a um certo número de critérios definidos pelo CGC.

### Processamento de Candidaturas

Uma vez aprovado o plano de trabalho do Programa, o CGC abrirá concurso para a apresentação, sob a forma de *Declarações de Intenção*, de propostas para participação em Acções Concertadas. As Declarações de Intenção começarão por ser apreciadas pelo DOG apropriado, que avaliará o seu mérito científico, e, caso obtenham aprovação de princípio, passarão a ser seguidamente apreciadas pelo TOG correspondente, para avaliar da sua pertinência estratégica.

As declarações que passem estas duas barreiras serão então reformuladas sob a forma de proposta de candidaturas finais, que, depois de submetidas de novo ao mesmo esquema de avaliação, acabarão por ser apreciadas, em última instância, pelo CGC.

### ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

Pretende-se que as actividades do Programa sejam regularmente acompanhadas, o que constituirá responsabilidade do CGC e dos seus subcomités (DOG's e TOG's). Além das normais finalidades de avaliação continuada, as medidas de acompanhamento comportarão, também, algumas actividades destinadas a aperfeiçoar e fortalecer o Programa, tais

como: actividades de coordenação interna mediada por grupos integradores; actividades de formação de ponta, destinadas a facilitar o desenvolvimento dos projetos de investigação; e a promoção da exploração dos resultados da investigação.

Competirá ao CGC proceder à avaliação científica e estratégica do desenvolvimento dos projectos e das diferentes acções empreendidas no âmbito do Programa, segundo critérios pré-estabelecidos.

A avaliação global do Programa é da responsabilidade da Comissão, que, para o efeito, recorrerá a um grupo de avaliadores externos independentes, que analisarão os resultados do Programa, à luz dos seus objectivos. O relatório deste grupo de avaliadores, acompanhado das observações da Comissão é apresentado ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

### BIBLIOGRAFIA

- CEE: Medical and Health Research Programme — Biomedical Engineering. Brussels, October 1989.
- CEE: Biomedical and Health Research Newsletter, n.º 2/90 (s/d)
- CEE: Documentos de Trabalho diversos, designadamente:
  - 4th Medical and Health Research Programme — Statement of Expenditure — Commitments (1-7-1987/1-11-1990), Brussels, 1 October 1990
  - Biomedical and Health Research Programme — Draft Working Document on the Planning of Future Activities — Document CGC 20/3.2, 25 Feb. 1991
  - Proposed Management Structure for BIOMED I — Document CGC 20/3.2, 25 Feb. 1991
  - Projecto de Posição Comum tendo em vista a Adopção de uma Decisão do Conselho que Adopta um Programa Específico de Investigação e de Desenvolvimento Tecnológico no domínio da Biomedicina e Saúde (1990-94) — Documento 4964/91, Secretariado-Geral do Conselho, 4 Março 1991.

Pedido de Separatas:  
 Aloisio Coelho  
 Escola Nacional de Saúde Pública  
 Av. Padre Cruz  
 1699 Lisboa Codex