

La traducción de esta página es automática [\[Enlace\]](#). Las traducciones automáticas pueden contener errores que menoscaben la claridad y la exactitud del texto. El Defensor del Pueblo declina toda responsabilidad por las eventuales discrepancias. Para asegurarse de que dispone de información fiable y [disfruta de] seguridad jurídica, consulte la versión original en inglés cuyo enlace aparece arriba. Para ampliar información, consulte nuestra [política en materia de idiomas y de traducción \[Enlace\]](#).

Decisión en el asunto 124/2018/NF sobre la negativa de la Comisión Europea a conceder acceso público a los documentos relativos al proyecto «TETRA» financiado por la UE sobre una tráquea sintética creada a partir de células madre autógenas

Decisión

Caso 124/2018/NF - Abierto el 18/01/2018 - Decisión de 14/03/2018 - Institución concernida Comisión Europea (No se constató mala administración) |

El asunto se refería a la negativa de la Comisión Europea a conceder acceso público a los documentos sobre la situación de un proyecto de investigación clínica, denominado «TETRA», financiado por la UE. El objetivo de TETRA consiste en realizar un ensayo clínico con un planteamiento innovador sobre el reemplazo de tráquea.

Los documentos solicitados contienen información sobre la fase preparatoria del ensayo clínico. La Comisión denegó la divulgación de los documentos sosteniendo que su publicación podría socavar los intereses comerciales de los participantes en el proyecto TETRA y la intimidad e integridad de algunos participantes en TETRA e individuos externos al proyecto. El reclamante impugnó la decisión de la Comisión en el contexto de un fraude de investigación y un escándalo por conducta inadecuada que tuvo lugar en un proyecto de investigación diferente en el ámbito de los implantes de tráquea.

El Defensor del Pueblo, tras revisar los documentos y reunirse con la Comisión, consideró que la Comisión no había incurrido en mala administración. Dado que el ensayo TETRA aún no ha comenzado, y no es inminente, y que el contenido de los informes de situación, en caso de divulgarse, no abordaría ningún problema de salud pública o supondría ninguna ventaja para el público, el Defensor del Pueblo considera que no hay un interés público superior que justifique la divulgación de los informes de situación de TETRA.



Antecedentes de la denuncia

1. El 1 de julio de 2017, el denunciante, periodista científico, solicitó a la Comisión Europea que le diera acceso público [1] a los documentos relativos a la situación del proyecto «TETRA». [2] TETRA, abreviatura de «Tráquea autológica de células madre sembradas de tejidos» [3], es un proyecto financiado en el marco del programa de financiación de la investigación y la innovación Horizonte 2020 de la UE [4]. Se refiere a la investigación clínica sobre medicina regenerativa y tiene por objeto llevar a cabo un ensayo clínico de fase II sobre un enfoque innovador de la sustitución traqueal, que consiste en repoblar una tráquea «escarchada» con células madre propias del paciente. El reemplazo traqueal está diseñado para ser un tratamiento curativo único para pacientes con enfermedad estructural grave de las vías respiratorias.

2. En el contexto de un escándalo de fraude y mala conducta de investigación, que se refería a un médico que trabajó en un ensayo clínico traqueal anterior llevado a cabo en el marco de un proyecto de investigación diferente, el proyecto TETRA ha recibido un cierto nivel de atención pública.

3. El 11 de septiembre de 2017, la Comisión respondió a la solicitud del demandante y se negó a proporcionarle acceso a los tres informes de situación del proyecto. Argumentó que la divulgación de los documentos socavaría i) los **intereses comerciales** [5] de los participantes en el proyecto TETRA y ii) la **privacidad y la integridad** [6] de algunos participantes en TETRA e individuos externos al proyecto.

4. El denunciante pidió a la Comisión que revisara su decisión [7].

5. El 3 de enero de 2018, la Comisión confirmó su decisión de no dar acceso a los tres informes de situación:

— Documento 1: Entregable 6.2 — Informe semestral sobre el estado de los ensayos clínicos INSPIRE y TETRA, de 24 de junio de 2016, Ref. Ares(2016)4879315-30.8.2016;

Documento 2: Entregable 6.3 — Informe de 12 meses sobre el estado de los ensayos clínicos INSPIRE y TETRA, de 31 de diciembre de 2016, Ref. Ares(2016)7158144-23/12/2016; y

Documento 3: Entregable 6.4-18 meses Informe sobre el estado de los ensayos clínicos INSPIRE y TETRA, de 28 de junio de 2017, Ref No Ares(2017)3245873-28/06/2017.

La Comisión aclaró que entendía que el alcance de la solicitud de acceso se limitaba a las partes de los documentos que se refieren al proyecto TETRA. Así pues, las partes relativas únicamente al proyecto INSPIRE quedaron fuera del ámbito de aplicación de la solicitud de acceso y no se abordaron en la Decisión de la Comisión. Por lo demás, la Comisión mantuvo y amplió su razonamiento para negarse a divulgar los documentos.



6. Insatisfecho con la decisión de la Comisión, el demandante se dirigió al Defensor del Pueblo en enero de 2018.

La investigación

7. El Defensor del Pueblo inició una investigación sobre la alegación del demandante de que la Comisión se equivocó al denegar el acceso del público a los documentos relativos a la situación del proyecto TETRA.

8. El Defensor del Pueblo inspeccionó los documentos controvertidos y se reunió con la Comisión para debatir el caso. El Defensor del Pueblo también obtuvo copias del acuerdo de subvención TETRA y de las respuestas de la Comisión a las solicitudes de información correspondientes del demandante sobre el proyecto TETRA y su solicitud anterior de acceso a la solicitud de subvención TETRA. La decisión del Defensor del Pueblo tiene en cuenta toda la información obtenida.

9. El Defensor del Pueblo revisó los documentos controvertidos en relación con los requisitos de las normas de la Unión en materia de acceso a los documentos, con el fin de evaluar si la Comisión estaba justificada al no divulgar los tres informes sobre la situación del proyecto TETRA.

La negativa de la Comisión a conceder acceso público a los informes de situación de TETRA

Alegaciones de la Comisión y del denunciante

10. El denunciante solicitó acceso a los informes de estado de TETRA en relación con su blog en línea sobre ensayos clínicos traqueales y un escándalo de investigación que se produjo en el contexto de un ensayo clínico anterior y diferente. De lo contrario, el denunciante no formuló ningún argumento específico sobre por qué los documentos controvertidos deberían, en su opinión, divulgarse con arreglo a las normas de la Unión sobre el acceso a los documentos. El demandante declaró que deseaba obtener información específica sobre el proyecto TETRA, en particular el estado de las evaluaciones éticas potenciales, la fase del proyecto y la cantidad de financiación que la UE ya había pagado al consorcio TETRA.

11. La Comisión alegó que no podía divulgar los documentos solicitados, dado que su divulgación socavaría i) los **intereses comerciales** [8] de los participantes en el proyecto TETRA y ii) la **privacidad y la integridad** [9] de algunos participantes de TETRA e individuos externos al proyecto.

12. En cuanto a los intereses comerciales de los participantes en el proyecto TETRA, la Comisión alegó que existía un riesgo real y no hipotético de que el acceso público a los



documentos socavara los intereses comerciales del consorcio TETRA, incluida la propiedad intelectual. El ensayo clínico TETRA aún no se ha puesto en marcha, los documentos contienen información sobre el trabajo preparatorio del consorcio, es decir, tanto sobre los trabajos ya realizados en el marco del proyecto TETRA, como sobre los trabajos, estudios, revisiones y el ensayo clínico a realizar. La Comisión alegó que la información contenida en los documentos constituye, por tanto, un conocimiento interno del consorcio TETRA, que refleja su propiedad intelectual específica, sus conocimientos técnicos, sus secretos comerciales, sus metodologías y sus posibles invenciones. La divulgación de las actividades preparatorias, que incluyen los hitos del proyecto, los aspectos operativos detallados de la ejecución del proyecto, el calendario de las actividades planificadas y la información sobre las aprobaciones y permisos reglamentarios y éticos que deben obtenerse, afectaría negativamente a la posición competitiva del consorcio TETRA en el mercado al otorgar una ventaja injusta a sus competidores (potenciales) y podría causar daños a la reputación del consorcio y a las personas vinculadas al mismo.

13. La Comisión añadió que los documentos en cuestión, que son entregables de proyectos, son confidenciales en virtud del acuerdo de subvención de Horizonte 2020 firmado entre la Comisión y el consorcio TETRA. [10] También manifestó su opinión de que el artículo 339 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que obliga a los miembros del personal de las instituciones de la UE a abstenerse de divulgar información del tipo cubierto por la obligación de secreto profesional, en particular la información sobre las empresas, sus relaciones comerciales o sus componentes de costes, es aplicable en este caso e impide la divulgación de los documentos.

14. La Comisión declaró que el denunciante no había alegado ningún interés público superior por la divulgación de los documentos. La propia Comisión tampoco había podido identificar ningún interés público que pudiera prevalecer sobre la protección de los intereses comerciales controvertidos. Si bien la Comisión es consciente de un interés particular por parte de algunas personas en relación con el proyecto TETRA, dado el escándalo de fraude en la investigación y mala conducta en el mismo campo de investigación, el ensayo clínico TETRA aún no ha comenzado. A la luz de la fase preliminar del proyecto, la Comisión considera que no existe ningún interés público que pueda anular la protección de los intereses comerciales del consorcio TETRA y justificar así la divulgación de los resultados confidenciales del proyecto.

15. Por lo que se refiere a **la protección de la intimidad y la integridad de** la persona, la Comisión declaró que los documentos contienen datos personales de personas involucradas en el proyecto TETRA o vinculadas al mismo, como sus nombres, funciones, datos de contacto y opiniones. Alegó que **el denunciante no había demostrado la necesidad [11] de una transferencia de esos** datos personales, que, por consiguiente, no puede divulgarse.

16. La Comisión consideró que no podía dar ningún acceso parcial significativo a los documentos, sin socavar los intereses protegidos. Concluyó que los documentos están cubiertos, en su totalidad, por las excepciones para la protección del interés comercial y la privacidad e integridad de la persona.



17. En la reunión con el Defensor del Pueblo, la Comisión facilitó más información sobre la situación del proyecto TETRA. Tetra tiene como objetivo llevar a cabo un ensayo clínico de **fase II**, basándose en la experiencia que se obtendrá de un ensayo clínico de **fase I** que forma parte de otro proyecto (no financiado por la UE), llamado INSPIRE. Los ensayos clínicos tienen fases consecutivas, cada una de las cuales debe ser autorizada por las autoridades competentes de los Estados miembros y iniciada solo una vez que se haya completado con éxito la fase anterior. Esto significa que las autorizaciones para el ensayo clínico TETRA solo podrían solicitarse una vez que el ensayo clínico INSPIRE haya finalizado con éxito. Solo así podrá autorizarse el ensayo clínico del proyecto TETRA por las autoridades competentes de los Estados miembros. El proyecto INSPIRE se ha retrasado desde diciembre de 2016, por lo que actualmente no es posible que los participantes de TETRA soliciten autorización para el ensayo clínico de fase II previsto en el acuerdo de subvención TETRA. Por lo tanto, el ensayo clínico TETRA no es inminente.

18. La duración del proyecto TETRA es de 48 meses y finalizará el 31 de diciembre de 2019. Por lo tanto, el retraso actual en el proyecto INSPIRE hace inciertas las perspectivas de inicio y finalización del proyecto TETRA.

19. Como medio para reforzar el seguimiento de la situación, la Comisión solicitó a los participantes en el proyecto TETRA que le proporcionaran informes de situación de seis meses (es decir, los documentos solicitados por el denunciante).

20. La Comisión señaló que ya había facilitado al demandante información sobre el proyecto TETRA, tanto en sus decisiones sobre sus solicitudes de acceso como en respuesta a las solicitudes de información. Entre otras cosas, informó al denunciante:

- Que la investigación científica involucrada en TETRA está siguiendo un método diferente al desarrollado por el médico que ha sido objeto de investigaciones de mala conducta,
- que el ensayo clínico TETRA dependa de la finalización exitosa del proyecto INSPIRE,
- que el proyecto TETRA aún no ha sido sometido a ninguna revisión ética que no sea la evaluación ética en la etapa de evaluación de la propuesta de subvención, y
- que la UE ha efectuado hasta ahora un anticipo de 2,617,740,38 EUR al coordinador del proyecto TETRA.

Evaluación del Defensor del Pueblo

Observaciones generales

21. Los ensayos clínicos son estudios científicamente controlados realizados en seres humanos para establecer o confirmar la seguridad y eficacia de los «medicamentos *en*



investigación ». [12] Los ensayos clínicos de intervención sobre medicamentos que se llevan a cabo en la UE y en el Espacio Económico Europeo están sujetos a las normas de ensayos clínicos de la UE. Antes de que pueda comenzar cualquier ensayo clínico, debe recibir la aprobación reglamentaria de las autoridades nacionales en las que se encuentran los centros de ensayo y los dictámenes favorables de los comités de ética. Los ensayos clínicos se clasifican comúnmente en cuatro fases consecutivas: fase I — primeros estudios en humanos, aumento de la dosis, tolerabilidad/estudios de seguridad; fase II — prueba de concepto, estudios tempranos de eficacia; fase III — confirmación de la eficacia; y fase IV — Estudios de «post-aprobación». Un ensayo individual puede abarcar una o varias de las cuatro fases. Cada fase de prueba solo puede iniciarse una vez que la fase anterior se haya completado con éxito. La información pública sobre los ensayos clínicos de fase II a IV está disponible en el Registro de Ensayos Clínicos de la UE.

22. Tetra es un proyecto en el área de la medicina regenerativa. La medicina regenerativa es el proceso de crear tejidos vivos y funcionales para reparar o reemplazar la función del tejido u órgano perdida debido a la edad, enfermedad, daño o defectos congénitos. La investigación en el área de la medicina regenerativa es de naturaleza innovadora y no convencional.

23. El programa de financiación de la investigación y la innovación Horizonte 2020 de la UE pretende facilitar la financiación de la investigación clínica sobre medicina regenerativa, entre muchas otras áreas de investigación, ayudando así a traducir los conocimientos básicos sobre medicina regenerativa en investigaciones hospitalarias [13] .

24. Las normas de participación de Horizonte 2020 [14] establecen normas específicas de confidencialidad para los documentos presentados en el contexto de un proyecto financiado en el marco de Horizonte 2020, como TETRA. El nivel de confidencialidad de los resultados y los informes que los consorcios presentan a la Comisión se especifica en cada acuerdo de subvención. Por lo tanto, los consorcios tienen la garantía de que todas las ideas y resultados innovadores generados en el proyecto seguirán siendo confidenciales hasta que se publiquen en determinadas publicaciones obligatorias, actividades de comunicación o aplicaciones de propiedad intelectual. Las normas de confidencialidad de Horizonte 2020 están en consonancia con las normas de la UE sobre el acceso a los documentos, dado que establecen que la confidencialidad de los documentos de proyectos deja de existir si así lo exige el Derecho de la UE, como el Reglamento 1049/2001 sobre el acceso del público a los documentos [15] .

25. Por lo tanto, si la Comisión recibe una solicitud de acceso del público a dichos documentos, lleva a cabo una evaluación individual de los documentos. También lo hizo en este caso.

26. El Defensor del Pueblo reconoce las preocupaciones públicas provocadas por un escándalo de investigación sobre un médico específico involucrado en un ensayo clínico traqueal anterior. Comprensiblemente, el demandante, que ha cubierto ese escándalo en su blog, estaba interesado en obtener más información sobre el proyecto TETRA, que implica un ensayo clínico en el mismo campo de investigación.



Negativa de la Comisión a divulgar los documentos

Relativa a la protección de los intereses comerciales

27. Cualquier restricción al derecho público de acceso a los documentos en poder de los organismos públicos de la UE no debe ir más allá de lo estrictamente necesario para proteger intereses definidos. Estos intereses, que se establecen en las normas de la UE sobre el acceso del público a los documentos, incluyen la necesidad de proteger el interés público en relación con la privacidad y los datos personales y la necesidad de proteger los intereses comerciales. Algunas excepciones que protegen determinados intereses, entre ellos los intereses comerciales, no se aplican cuando existe un interés público superior en la divulgación del documento en cuestión. Cada vez que la Comisión recibe una solicitud de acceso del público a los documentos, debe formularse dos preguntas. En primer lugar, ¿contienen los documentos información que, de ser divulgada al público, menoscabaría uno de los intereses protegidos? El riesgo de que se menoscabe el interés debe ser razonablemente previsible y no debe ser meramente hipotético. [16] En segundo lugar, en su caso y en caso afirmativo, ¿el interés público en la divulgación de los documentos es superior a dicho interés protegido? [17]

28. La tramitación por el Defensor del Pueblo del acceso a los documentos de las reclamaciones relativas a proyectos de investigación en curso, como TETRA, puede limitarse a una inspección de los documentos en cuestión. Sin embargo, dada la importancia de los motivos del demandante para solicitar acceso a los informes de situación de TETRA y las preocupaciones que ha planteado, el Defensor del Pueblo no solo inspeccionó los documentos en cuestión, sino que también dio el paso adicional de reunirse con la Comisión para discutir el contexto.

29. Tras revisar el contenido de los informes de situación de TETRA y teniendo en cuenta la información facilitada por la Comisión, el Defensor del Pueblo considera que, al menos razonablemente previsible, la divulgación pública de los documentos perjudicaría los intereses comerciales del consorcio TETRA.

30. El Defensor del Pueblo está de acuerdo en que los informes de situación de TETRA contienen información comercialmente sensible, en relación con la preparación del ensayo clínico previsto, que puede ser de valor para los competidores y que el consorcio TETRA puede no desear ser conocido por sus competidores. A este respecto, es importante destacar que los documentos controvertidos no son informes de ensayos clínicos, es decir, informes sobre la seguridad y la eficacia de un medicamento, sino informes que describen las actividades realizadas o que deben llevar a cabo los socios del proyecto en la *preparación* de un ensayo clínico. La información contenida en los informes de situación refleja así la experiencia particular del consorcio TETRA [18] en la organización de un ensayo clínico en su área de investigación.

31. Incluso si un informe de estado contiene información comercialmente sensible, esa información tendrá que ser divulgada si existe un interés público superior en la divulgación. Sin embargo, esto solo se aplica cuando la divulgación de los documentos pueda, debido a su



contenido, abordar efectivamente el interés público en cuestión.

32. La opinión del Defensor del Pueblo es que cuando la información contenida en los documentos en cuestión tiene claras implicaciones para la salud, como suele ocurrir con la información sobre la eficacia o la seguridad de un medicamento cubierto en los informes de ensayos clínicos, es muy probable que se aplique la disposición de interés público superior.

33. Sin embargo, el Defensor del Pueblo subraya una vez más que los documentos controvertidos en el presente asunto no son informes de ensayos clínicos, sino informes sobre la fase preparatoria de un ensayo clínico.

34. La Comisión ha dicho al Defensor del Pueblo que el ensayo clínico TETRA no es inminente. Más bien, todavía se encuentra en su fase preparatoria. Es incierto incluso si el ensayo clínico TETRA va a tener lugar. Como ha explicado la Comisión, y como se desprende de la información disponible públicamente [19], el proyecto TETRA (un ensayo clínico de fase II previsto) se basa en los resultados que deben obtenerse de un ensayo clínico de fase I que se llevará a cabo en el marco del proyecto INSPIRE. El proyecto INSPIRE fue suspendido en diciembre de 2016. Hasta el momento, ningún paciente ha sido reclutado o tratado en el ensayo INSPIRE. Por lo tanto, actualmente no es posible que los participantes en el proyecto TETRA soliciten autorización para el ensayo clínico de fase II.

35. En este contexto, el Defensor del Pueblo observa que el contenido de los informes de situación no aborda ninguna preocupación o beneficio público en materia de salud pública. Esto se debe a que los documentos simplemente describen las actividades emprendidas, o a realizar, por el consorcio TETRA en preparación del ensayo clínico. No contienen ningún tipo de evaluación de riesgo-beneficio en relación con el ensayo clínico previsto, ni revelan información relevante para la evaluación de la seguridad y eficacia del medicamento intervencionista.

36. Por lo tanto, el Defensor del Pueblo considera que no existe un interés público superior en la divulgación de estos documentos y concluye que la Comisión tenía derecho a utilizar la excepción de intereses comerciales para proteger los intereses comerciales del consorcio TETRA y denegar la divulgación de los documentos solicitados.

Con respecto a la protección de la privacidad y la integridad de la persona

37. El acceso del público a los documentos que contengan datos personales solo podrá concederse si al hacerlo se ajusta a las normas de protección de datos de la UE [20]. [21] Las normas de protección de *datos de la UE establecen que se entenderá por «datos personales» toda información relativa a una persona física identificada o identificable en lo sucesivo denominada «interesada [...]»* [22]. Los informes de estado de TETRA contienen nombres, funciones, datos de contacto y opiniones de personas involucradas o vinculadas al proyecto TETRA. Así pues, los documentos contienen datos personales de dichas personas.

38. El Defensor del Pueblo observa que el demandante no ha expuesto ninguna razón por la



que necesite esos datos personales específicos, como requerirían las normas de protección de datos de la UE.

39. Por lo tanto, el Defensor del Pueblo considera que la Comisión estaba justificada al denegar el acceso a los datos personales.

Sin acceso parcial significativo

40. El Defensor del Pueblo también acepta la opinión de la Comisión de que no podía dar ningún acceso parcial significativo a los informes de situación de TETRA. Así pues, el Defensor del Pueblo llega a la conclusión de que la Comisión tenía derecho a no publicar los informes de situación de TETRA.

El suministro de información por parte de la Comisión al denunciante

41. Por último, el Defensor del Pueblo está convencido de que la Comisión ha facilitado al demandante información sobre el proyecto TETRA en varias ocasiones en 2016 y 2017. Al proporcionar parte de la información directamente en sus decisiones sobre el acceso del denunciante a las solicitudes de documentos, la Comisión ha demostrado ser amigable con los ciudadanos y no excesivamente secreta.

Conclusión

Sobre la base de la investigación, el Defensor del Pueblo archiva este caso con la siguiente conclusión [23] :

No hubo mala administración por parte de la Comisión Europea al tramitar la solicitud del denunciante de acceso público a documentos sobre el estado del proyecto TETRA.

Se informará al denunciante y a la Comisión Europea de esta decisión .

Emily O'Reilly

Defensor del Pueblo Europeo

Estrasburgo, 14.3.2018

[1] Las normas de la UE sobre el acceso del público a los documentos se establecen en el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y



de la Comisión (DO L 145, p. 43).

[2] La Comisión registró la solicitud del denunciante el 18 de julio de 2017, después de que el denunciante le hubiera facilitado su dirección postal.

[3] La información sobre el proyecto TETRA está disponible aquí:
https://cordis.europa.eu/project/rcn/198788_en.html [Enlace]

y en el sitio web del proyecto: <http://www.tetra-h2020.eu/> [Enlace]

[4] Tetra se financia con cargo al programa «H2020-EU.3.1». — Desafíos sociales — Salud, cambio demográfico y bienestar», establecido con la Decisión 2013/743/UE del Consejo (DO 2013, L 347, p. 965). Ver aquí: http://cordis.europa.eu/programme/rcn/664237_en.html [Enlace]

[5] Artículo 4, apartado 2, primer guión, del Reglamento 1049/2001.

[6] Artículo 4, apartado 1, letra b), del Reglamento 1049/2001, en relación con los artículos 2, letra a), y 8, letra b), del Reglamento 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO 2001, L 8, p. 1).

[7] Presentó la denominada «solicitud confirmatoria» con arreglo al artículo 7, apartado 2, del Reglamento 1049/2001.

[8] Artículo 4, apartado 2, primer guión, del Reglamento 1049/2001.

[9] Artículo 4, apartado 1, letra b), del Reglamento 1049/2001 en relación con el artículo 2, letra a), y el artículo 8, letra b), del Reglamento (CE) n.º 45/2001.

[10] La Comisión se refirió a la sentencia del Tribunal General de 12 de mayo de 2015, *Technicon/Comisión*, T-480/11, ECLI:EU:T:2015:272, apartado 58.

[11] Según lo dispuesto en el artículo 8, letra b), del Reglamento (CE) n.º 45/2001.

[12] Véase el artículo 2, letra a), de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros.

relativa a la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos

productos de uso humano, DO L 121, p. 34, y artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO



2014, L 158, p. 1).

[13] Véase: https://cordis.europa.eu/programme/rcn/665186_en.html [Enlace]

[14] Reglamento (UE) n.º 1290/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establecen las normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1906/2006 (DO 2013, L 347, p. 81).

[15] Artículo 36, apartado 1, del modelo de acuerdo de subvención Horizonte 2020.

[16] Véase, por ejemplo, la sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de julio de 2011, *Suecia / MyTravel y Comisión*, C-506/08 P, EU:C:2011:496, apartado 76 y jurisprudencia citada.

[17] Véase, por ejemplo, la sentencia del Tribunal de Justicia de 1 de julio de 2008, *Suecia y Turco / Consejo*, C-39/05 P y C-52/05 P, EU:C:2008:374, apartado 45.

[18] Véase la sentencia del Tribunal General de 9 de septiembre de 2014, *MasterCard y otros / Comisión*, T-516/11, EU:T:2014:759, apartado 84.

[19] Véase:

<http://data.parliament.uk/writtenevidence/committeeevidence.svc/evidencedocument/science-and-technology-comm>
[Enlace];

<http://data.parliament.uk/writtenevidence/committeeevidence.svc/evidencedocument/science-and-technology-comm>
[Enlace]

[20] Reglamento (CE) n.º 45/2001.

[21] Sentencia del Tribunal de Justicia de 29 de junio de 2010, *Comisión/Baviera Lager*, C-28/08 P, ECLI:EU:C:2010:378.

[22] Artículo 2, letra a), del Reglamento 45/2001.