

## Sumario

**01**

Impulsar la investigación clínica en Atención Primaria, una oportunidad para pacientes, profesionales y sistema sanitario

**02**

Biogipuzkoa acerca a estudiantes el proceso de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos

**03**

Espacio Europeo de Datos Sanitarios: un horizonte compartido

**04**

Lanzamiento del marco y la hoja de ruta de 1+MG

**05**

XI Jornada y IX Premios Somos Pacientes

**06**

Jornada informativa oportunidades de financiación en el ámbito de la biomedicina y la salud 2024

**07**

EU Research & Innovation (R&I) week 2024 / Semana Europea de Investigación e Innovación 2024



# Guía ICAP

## Recomendaciones de buenas prácticas para el fomento de la investigación clínica en Atención Primaria

Noviembre 2023

farma|industria

## Impulsar la investigación clínica en Atención Primaria, una oportunidad para pacientes, profesionales y sistema sanitario

España ocupa una posición de liderazgo en la realización de ensayos clínicos con medicamentos, con más de 4.000 estudios en marcha y unos 170.000 pacientes participando en alguno de los que hay activos en nuestro país. Esta situación permite que los pacientes accedan a tratamientos en investigación de forma temprana, que en muchos casos es la única opción para paliar su enfermedad o mejorar su calidad de vida.

Sin embargo, esta situación no se refleja en el ámbito de la Atención Primaria (AP). En los últimos años en nuestro país sólo un 7,5% de los estudios cuentan con la participación de, al menos, un centro de AP. Y se aprecia una caída de las participaciones de centros de salud en estos estudios (un 2%) y una alta concentración a nivel autonómico de los participantes en escasas comunidades autónomas.

Promover la participación de la investigación en este ámbito es no sólo una necesidad, sino una oportunidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS). De esta voluntad nace la **Guía de recomendaciones de buenas prácticas para el fomento de la investigación clínica en Atención Primaria**, impulsada por Farmaindustria y que se ha presentado este jueves en el Colegio Oficial de

Médicos de Málaga en el marco de la celebración de la I Jornada Nacional de Investigación Clínica en Atención Primaria.

Este documento de trabajo ha sido posible gracias a la colaboración desinteresada de más de 50 profesionales que, en representación de todas las comunidades autónomas, sociedades científicas de AP, entidades y organizaciones de pacientes e industria farmacéutica, han contribuido a que esta guía vea la luz.

Sus aportaciones han permitido identificar fortalezas, debilidades, barreras y oportunidades para la investigación clínica con medicamentos en AP, que, a su vez, han dado como resultado cuya implementación en el sistema sanitario permitirán impulsar la realización de ensayos clínicos en los centros de salud.

## **ocho recomendaciones, basadas en experiencias de éxito,**

cuya implementación en el sistema sanitario permitirán impulsar la realización de ensayos clínicos en los centros de salud.

La Guía, que se ha desarrollado con una metodología participativa, ha permitido contrastar y enriquecer el análisis realizado por el grupo de expertos con las aportaciones de profesionales y responsables de las distintas comunidades autónomas. También han participado representantes de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen), de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (Semfyc) y de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG), así como expertos de nueve compañías farmacéuticas.

Destaca también la implicación de responsables de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP), del Foro Español de Pacientes y de la Academia Europea de Pacientes (Eupati). Su presencia responde a la importancia y valor de que entidades y organizaciones de pacientes participen en todo el proceso de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

---



## Biogipuzkoa acerca a estudiantes el proceso de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos

Estudiantes de cuatro centros educativos de San Sebastián —Andoain Ikastola, La Anunciata Ikastetxea, St. Patrick's English School y La Asunción — participaron el pasado 17 de noviembre en la iniciativa *Acercando la ciencia a las escuelas*, un proyecto que busca contribuir a la divulgación sobre investigación biomédica entre estudiantes de Bachillerato y que está impulsado por el Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa y por la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria).

En concreto, y gracias a la participación de profesionales sanitarios, investigadores, pacientes e industria farmacéutica, más de 60 alumnos de los citados centros han podido conocer qué sucede hasta que un medicamento llega a las manos del paciente. Y es que, la investigación biomédica es un proceso largo, complejo y costoso, porque se tarda entre 10 y 12 años en desarrollar y llevar al paciente un nuevo medicamento o vacuna, porque la tasa de fracaso es muy alta y porque alcanzar un nuevo tratamiento requiere una inversión media de 2.400 millones de euros.

La divulgación del conocimiento sobre el valor de la investigación biomédica para la sociedad es el objetivo central de la iniciativa, que lleva aparejado otro también importante: despertar vocaciones.



## Espacio Europeo de Datos Sanitarios: un horizonte compartido

El uso de la inteligencia artificial y la ciencia de datos puede hacer que el uso de los datos sanitarios de los ciudadanos ayude en la prevención de enfermedades y consiga mejorar la eficacia de los medicamentos para mejorar el tratamiento de los pacientes. El reto está en cómo hacer un buen uso de esos datos personales. Para abordar este desafío, la Comisión Europea ha puesto en marcha el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS), cuya propuesta de reglamento fue presentado en mayo de 2022, y cuyo fin es liberar todo su potencial, garantizando que los datos sanitarios electrónicos sean tan abiertos como sea posible y tan cerrados como sea necesario.

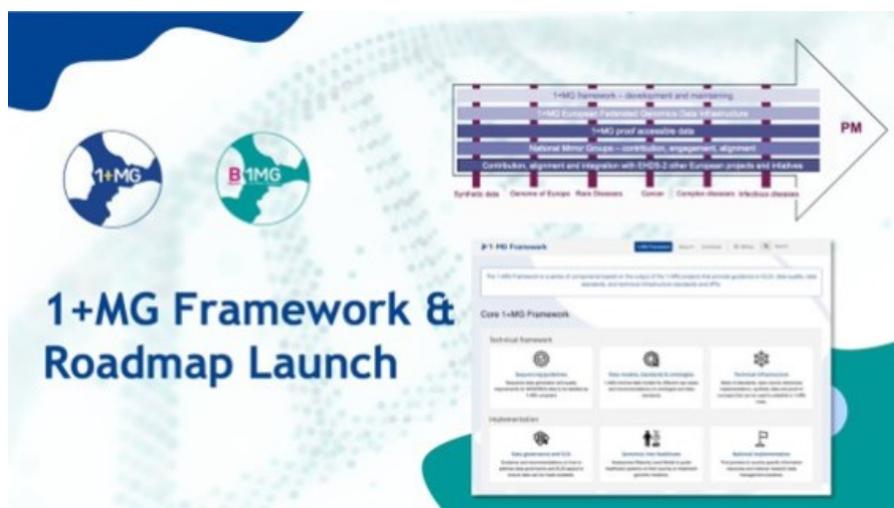
Los tres objetivos de este proyecto son, en primer lugar, ayudar a las personas a controlar sus propios datos sanitarios; segundo, apoyar su uso para mejorar la prestación de asistencia sanitaria, la investigación, la innovación y la elaboración de políticas, y tercero, permitir a la Unión Europea aprovechar plenamente el potencial que ofrece el intercambio, el uso y la reutilización segura de los datos sanitarios.

Para la industria farmacéutica, el principal interés recae en el llamado uso secundario de los datos, ya que abre grandes oportunidades para la investigación y la innovación. El uso secundario de datos es el que se genera con el tratamiento de la información sanitaria agregada para mejorar, por ejemplo, la atención sanitaria, el desarrollo de medicamentos o la investigación. Mientras que la información relacionada con nuestra salud que sirve para la atención sanitaria de los pacientes es el llamado uso primario de datos sanitarios.

Este uso secundario de datos puede aportar información de gran relevancia para la regulación económica de los medicamentos: así como mejorar el

medicamentos, así como mejorar el acceso de los pacientes a la innovación a partir de la generación de evidencia en vida real, potenciar la investigación de nuevos medicamentos y reducir el coste de I+D.

Durante la jornada se abordó también la cuestión sobre el consentimiento para el uso de los datos. Y es que actualmente se discute en el Parlamento europeo si el reglamento debe dejar a cada Estado Miembro la decisión sobre si las personas usuarias podrían optar por no compartir (*opt-out*) ciertos tipos de datos sanitarios.



## Lanzamiento del marco y la hoja de ruta de 1+MG

La Iniciativa 1+ Millones de Genomas (1+MG) lanzó el pasado 14 de noviembre el Marco de 1+MG y adoptó la Hoja de Ruta 1+MG 2023-27, que en conjunto allanan el camino para implementar la genómica para la atención médica y la investigación personalizadas en Europa.

El **Marco 1+MG** organiza las recomendaciones, directrices y mejores prácticas de los expertos para hacer realidad la iniciativa de garantizar el acceso a datos genómicos y sanitarios en toda Europa. Las directrices y recomendaciones abarcan gobernanza de datos, cuestiones éticas, legales y sociales (ELSI), modelos y calidad de datos, pautas de secuenciación, infraestructura técnica, la implementación de la genómica en la atención médica, casos de uso y recursos nacionales. El marco puede utilizarse como referencia a la hora de implementar iniciativas de genómica a nivel regional, nacional, europeo y global.

En cuanto a la **hoja de ruta 2023-27**, aprobada por los países signatarios el 14 de noviembre de 2023, esta define el camino para hacer realidad la ambición de 1+MG de permitir el acceso seguro a la genómica y los datos clínicos correspondientes en toda Europa para una mejor investigación, una atención sanitaria personalizada y formulación de políticas de salud.

La hoja de ruta proporciona un camino a seguir para conducir al desarrollo de medicamentos, terapias e intervenciones personalizadas más específicas para los ciudadanos de la UE. Está organizada en cinco vías de implementación, todas con el objetivo de permitir a los investigadores, innovadores y responsables políticos acceder a datos genómicos y de salud de alta calidad en toda Europa, al tiempo que se protege la información y los derechos de los ciudadanos. Además, una serie

de casos de uso respaldarán el desarrollo impulsado por las necesidades, las pruebas continuas y la optimización, además de contribuir a casos piloto colaborativos que incluyen proyectos de investigación e innovación. Los datos sintéticos se utilizarán para respaldar casos de uso, así como para validar la infraestructura y los modelos de análisis e inteligencia artificial.



## XI Jornada y IX Premios Somos Pacientes

La Fundación Farmaindustria y la plataforma Somos Pacientes convocan una nueva edición de la Jornada y Premios Somos Pacientes, que este año se celebrará el próximo 30 de noviembre, jueves, en el espacio Meeting Place Castellana 81, en Madrid.

El foro, que cumple su undécima edición, pretende analizar algunos asuntos de interés que marcarán el futuro de las asociaciones de pacientes en nuestro país.

De este modo, en la Jornada, que lleva por título *Digitalización y pacientes: el momento de la revolución*, se abordarán, entre otros asuntos, cómo va a cambiar la vida de los pacientes la medicina personalizada de precisión, cómo va a transformarse la investigación clínica con la digitalización o qué impacto tendrá el uso de los datos en la medición de los resultados en salud o en la evaluación de las tecnologías sanitarias.

Para asistir tanto a la Jornada como a la entrega de los IX Premios Somos Pacientes es necesaria la inscripción a través de este formulario.



**30 DE NOVIEMBRE DE 2023**

### IX Premios Somos Pacientes

**Registro:**

Junto con el programa en el siguiente [enlace](#)

**Dónde:**

Meeting Place Castellana 81, en Madrid

HORIZON EUROPE

14 de diciembre 2023,

Salón de Actos Ernest Lluch, Instituto de Salud Carlos III y retransmisión online

## Jornada informativa oportunidades de financiación en el ámbito de la biomedicina y la salud 2024

El próximo día 14 de diciembre se celebrará la "Jornada Informativa Oportunidades de Financiación en el Ámbito de la Biomedicina y la Salud, 2024". El acto, organizado por el ISCIII en colaboración con FECYT, CDTI y AEI, tendrá lugar de manera presencial en la sala Ernest Lluch del Instituto de Salud Carlos III en horario de mañana, 10-14h. Asimismo, se retransmitirá online.

De acuerdo con la **agenda**, en estas jornadas se incidirán principalmente en aspectos relacionados con las convocatorias de Programación Conjunta Internacional Horizon 2020 y los Partenariados de Horizonte Europa. También se presentarán otros programas de financiación internacional en el ámbito de la salud.

Para asistir, es necesario el **registro** previo.

Pueden encontrar más información en el siguiente **enlace**.



## EU Research & Innovation (R&I) week 2024 / Semana Europea de Investigación e Innovación 2024

Los próximos días 20 y 21 de marzo de 2024 se celebrará, en el marco de la semana de la investigación e innovación en Bruselas, el evento anual de la Comisión Europea, los *Research & Innovation Days*, que reúne a responsables políticos, investigadores, empresarios y público en general para debatir y dar forma al futuro de la investigación y la innovación en Europa.

Esta quinta edición del evento brinda la oportunidad de debatir cómo fomentar la sostenibilidad y competitividad en Europa y celebrar los resultados y logros de la investigación y la innovación en los últimos 40 años, desde el lanzamiento del primer Programa Marco de I+i. Se podrán en valor los proyectos de I+i financiados por la UE que han tenido éxito, experimentar su impacto en la sociedad y debatir sobre la importancia de seguir invirtiendo en I+i. Además, se ampliará información sobre: (i) Horizonte Europa, incluido el Plan Estratégico 2025 - 2027 y su

Instrumento de Ampliación; (ii) el apoyo de la I+i a la transición ecológica y digital; (iii) su Enfoque Global; (iv) las Misiones de la UE y muchos otros temas.

Más información sobre la jornada en el siguiente [enlace](#).

---

La plataforma tecnológica Española Medicamentos Innovadores, cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Ciencia e Innovación



Ayudas (PTR-2018-001046), (PTR-2020-001156) y (PTR-2022-001255) financiada por MCIN/AEI/10.13039/501100011033  
www.medicamentos-innovadores.org © Farmaindustria 2019 www.farmaindustria.es