

XII CONFERENCIA ANUAL DE LAS PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA



Cómo potenciar hubs de
investigación biomédica
en España

Madrid, 5 y 6 de marzo 2019

Actividades de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores 2018

Las plataforma Medicamentos Innovadores cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

Javier Urzay y Ferran Sanz
Co-Presidentes



Actividades más relevantes

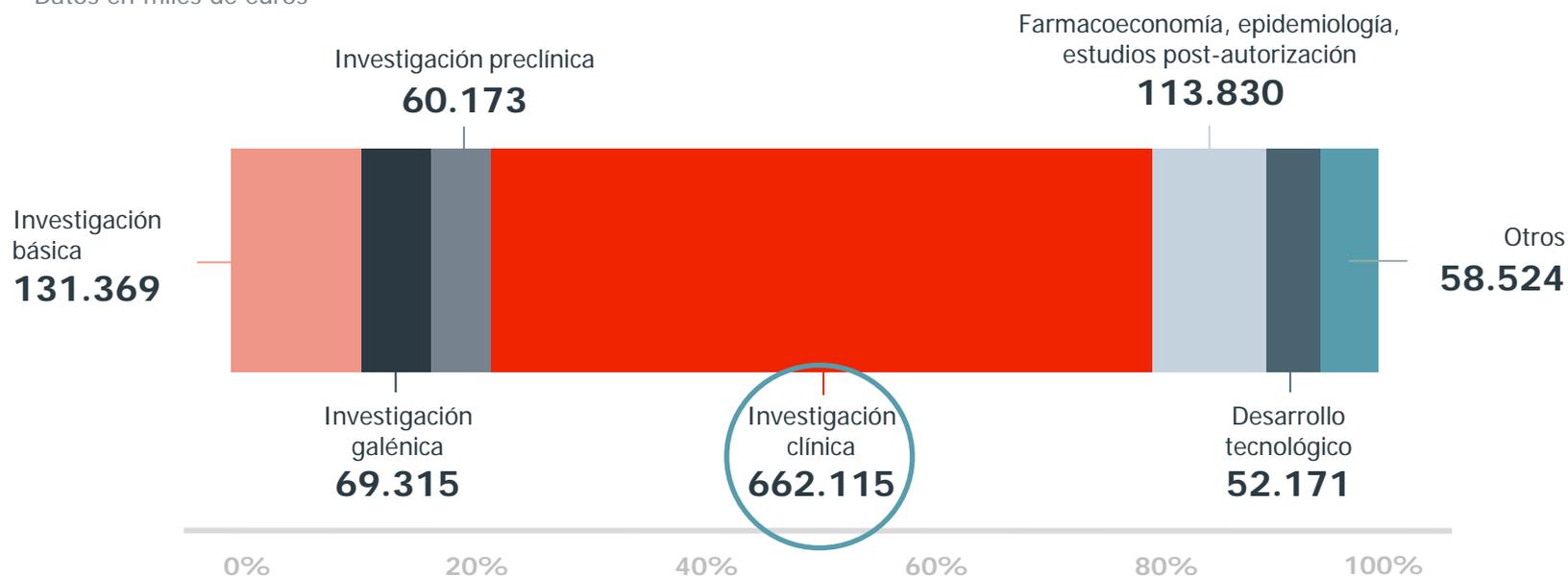


- 01 Datos relevantes de la encuesta de I +D**
- 02 Investigación Clínica:** Proyecto BEST, trabajo con la SEFC, con colectivos de pacientes, nuevo Código de Conducta de PD en IC y FV
- 03 Investigación Preclínica:** Programa de cooperación Farma-Biotech en cifras
- 04 Internacionalización:** IMI

01 Compromiso de la Industria Farmacéutica con I+D

Cerca del 60% de los 1.147 millones de euros destinados a I+D en 2017 se dedicaron a **ensayos clínicos (662 millones de euros)**, invirtiéndose otros **131 millones de euros en investigación básica**.

* Datos en miles de euros

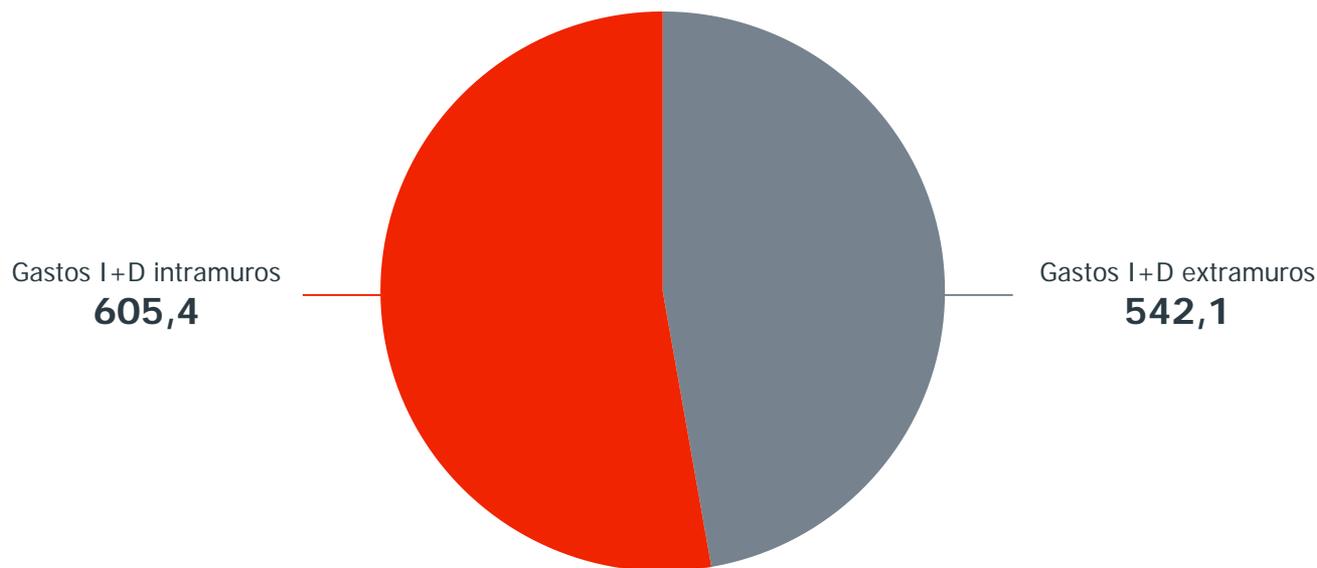


Fuente: Farmaindustria

01 Gastos de I+D intramuros / extramuros

Si bien es superior el gasto en I+D ejecutado en los centros de investigación de las propias compañías (I+D intramuros), el **47% de su gasto total en I+D** se destinó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (**I+D extramuros**).

* Datos en millones de euros



Fuente: Farmaindustria

02 Proyecto BEST: Nuevas incorporaciones

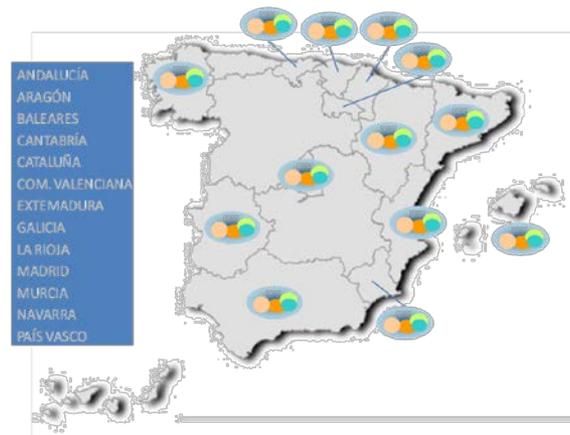
50 Laboratorios



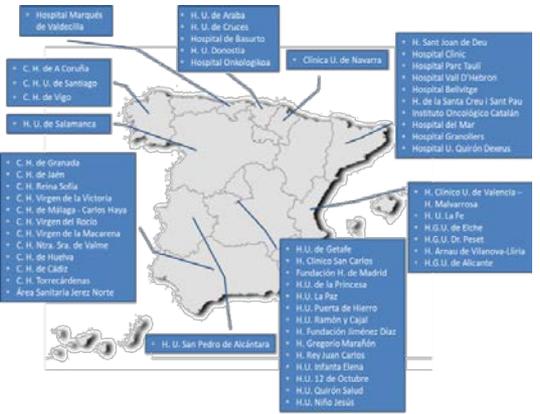
Investigación clínica independiente



13 CCAA



54 centros adheridos



02 Proyecto BEST: Evolución de KPIs

		2004	2018	%Δ	CAGR*
1	Número de ensayos clínicos en BDMetrics	117	3.303	n.a	n.a
	Número de ensayos de la IF autorizados por la AEMPS	473	754 ³	59%	4%
2	Gasto en Investigación clínica de la industria (M €)	299 ¹	662 ³	121%	7%
	Gasto en I+D de la industria (M €)	706 ¹	1.147 ³	62%	4%
3	Tiempo de puesta en marcha de un ensayo (días)	191	132	-30%	-2%
	Diferencial con primer paciente europeo (días)	93	25	-73%	-9%
	Autorización después del dictamen del CEIC (días)	37	14	-62%	-7%
	Tramitación del contrato (días)	164	92	-44%	-4%
4	Eficiencia en el reclutamiento (reclutados/previstos en %)	92% ²	95%	3%	0,2%
5	Ensayos en fases tempranas (I y II en % sobre el total)	37%	52%	41%	3%
6	Ensayos con participación de centros de AP (% sobre el total)	14%	7%	-50%	-5%
7	Ensayos en Oncología (% sobre el total)	28%	49%	75%	4%
	Ensayos en Cardiovascular (% sobre el total)	15%	4%	-73%	-9%
	Ensayos en Neurociencias (% sobre el total)	9%	6%	-30%	-3%

*CAGR: Compound Average Growth Rate

¹ Datos año 2005

² Datos año 2005. EC finalizados en el año. Media de las tasas de reclutamiento calculadas por EC

³ Datos año 2017. Fuentes AEMPS y Farmaindustria

Fuente: Farmaindustria

02 España: una oportunidad en Ensayos Clínicos

CincoDías

20 Noviembre, 2017

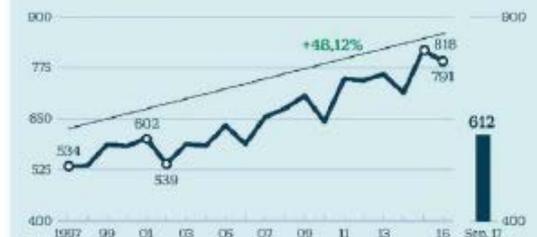
Innovación en los laboratorios

La industria farmacéutica convierte a España en una potencia en ensayos clínicos

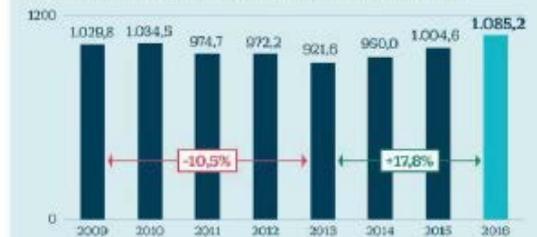
La anticipación a la normativa europea es bien recibida por los laboratorios

En el último año crece un 18% la I+D de las compañías con hospitales

La investigación con pacientes de la industria
Estudios clínicos en España Número de ensayos autorizados



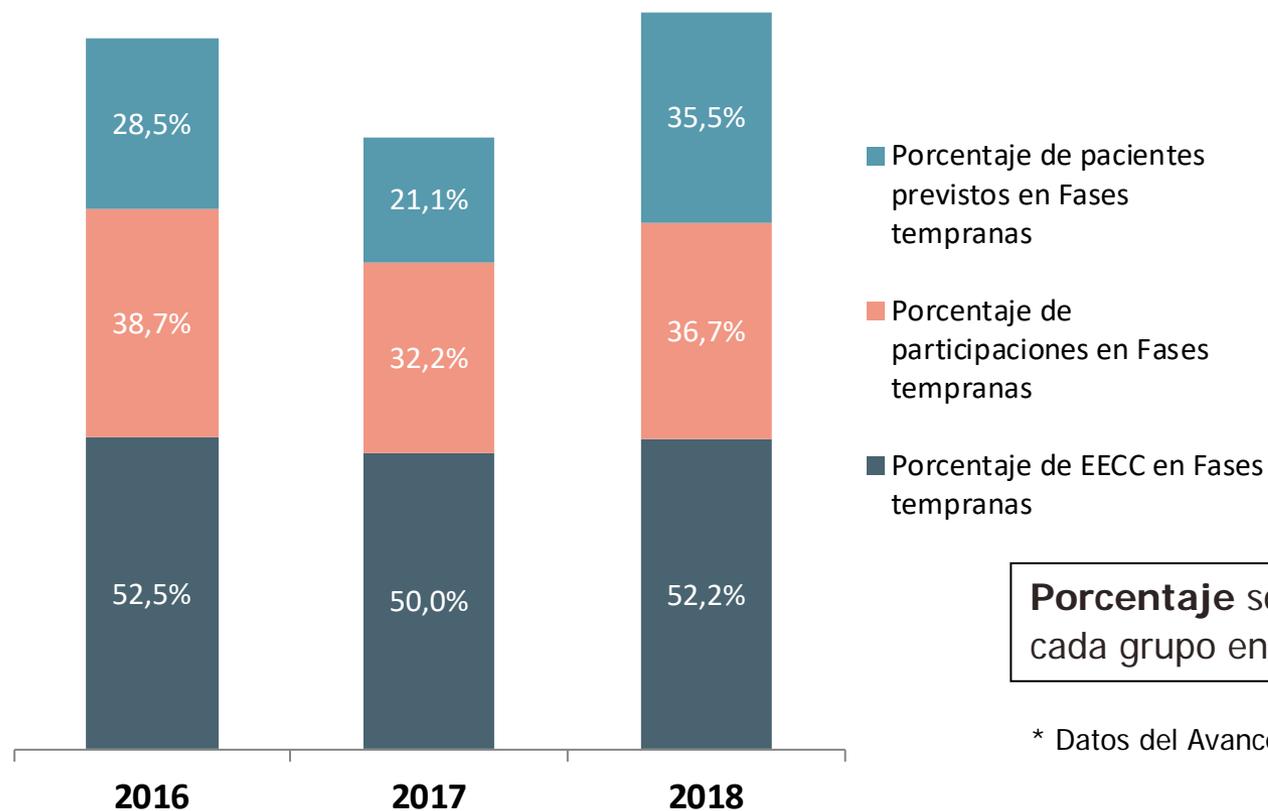
Evolución del gasto en I+D Miles de millones de euros



Fuentes: Farmaindustria, Aasma, Registro Español de Estudios Clínicos

02 Evolución Fases Tempranas

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en fases tempranas en los años 2016 a 2018



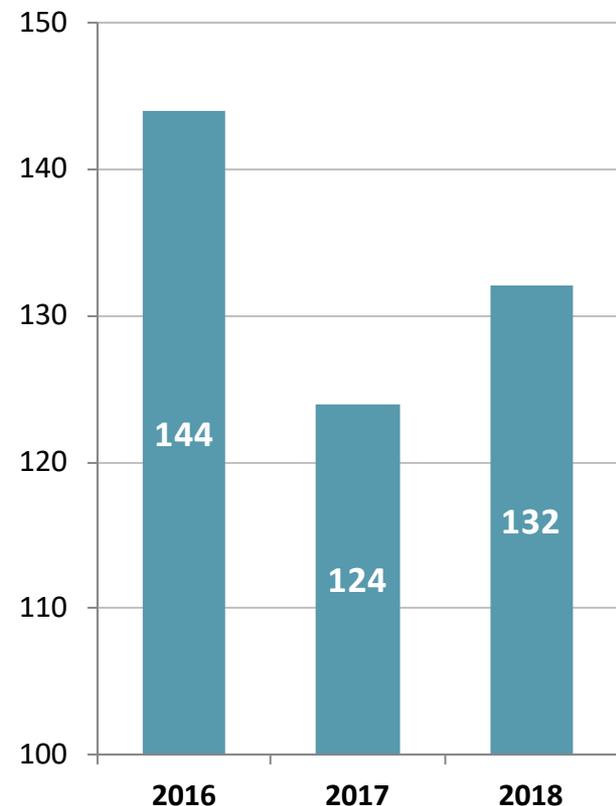
Porcentaje sobre el total de cada grupo en cada periodo

* Datos del Avance de la 26ª Publicación

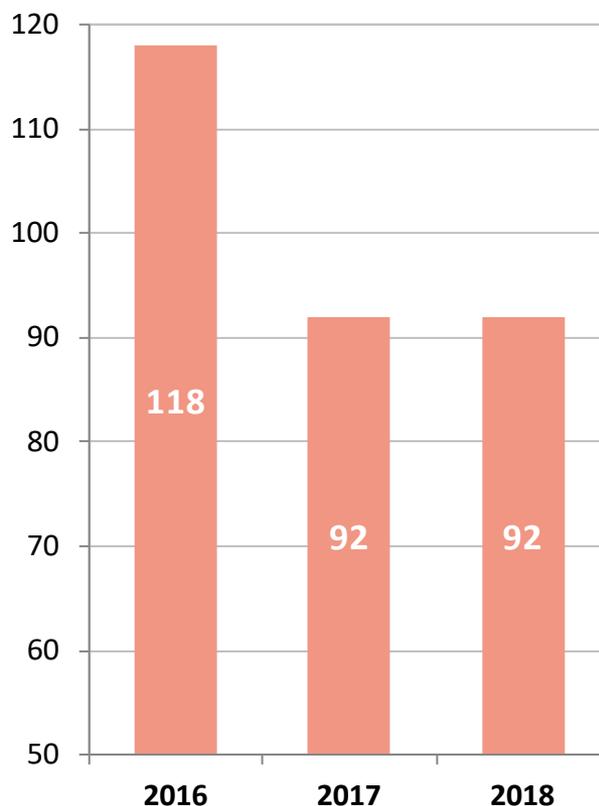
02 Indicadores de tiempos

Análisis de los tres primeros años del RD 1090/2015

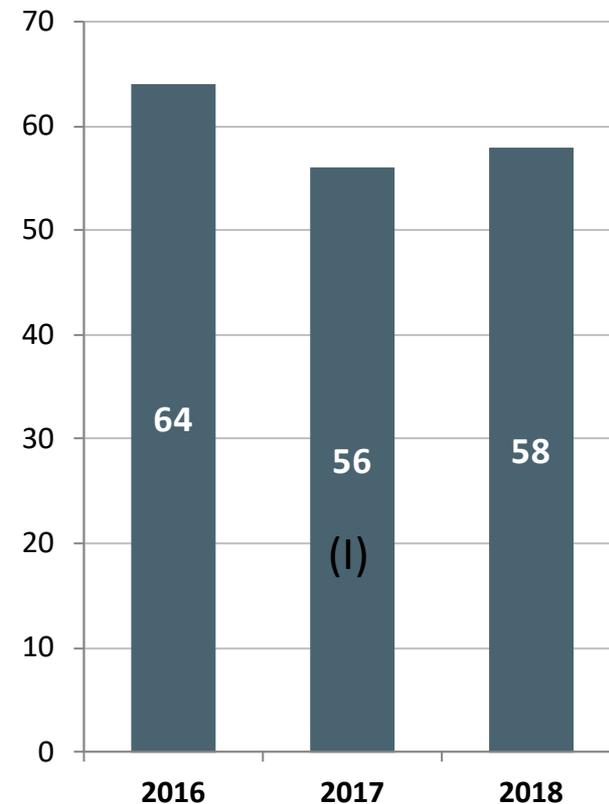
Puesta en Marcha



Contrato



Primer Paciente Local



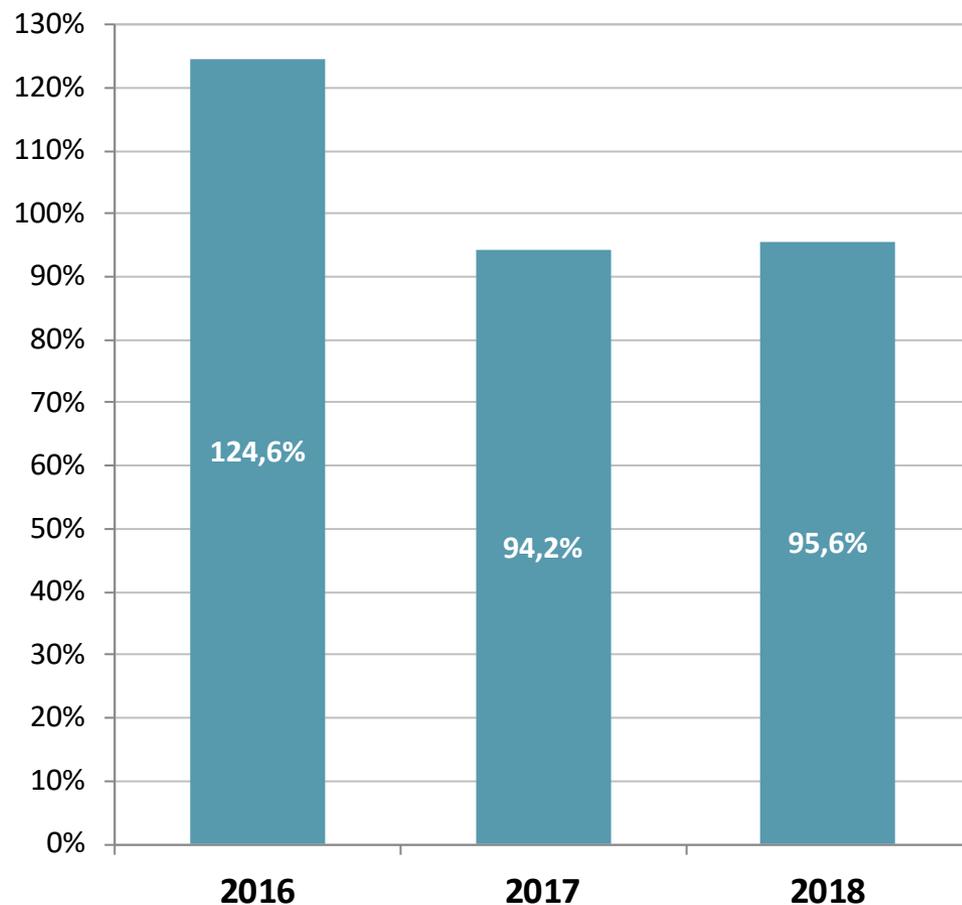
•Datos del Avance de la 26ª Publicación

(I)Aumento de tiempo respecto a la 25ª publicación (40 d) , debido a actualizaciones de ensayos y nueva información disponible

02 Tasa de reclutamiento

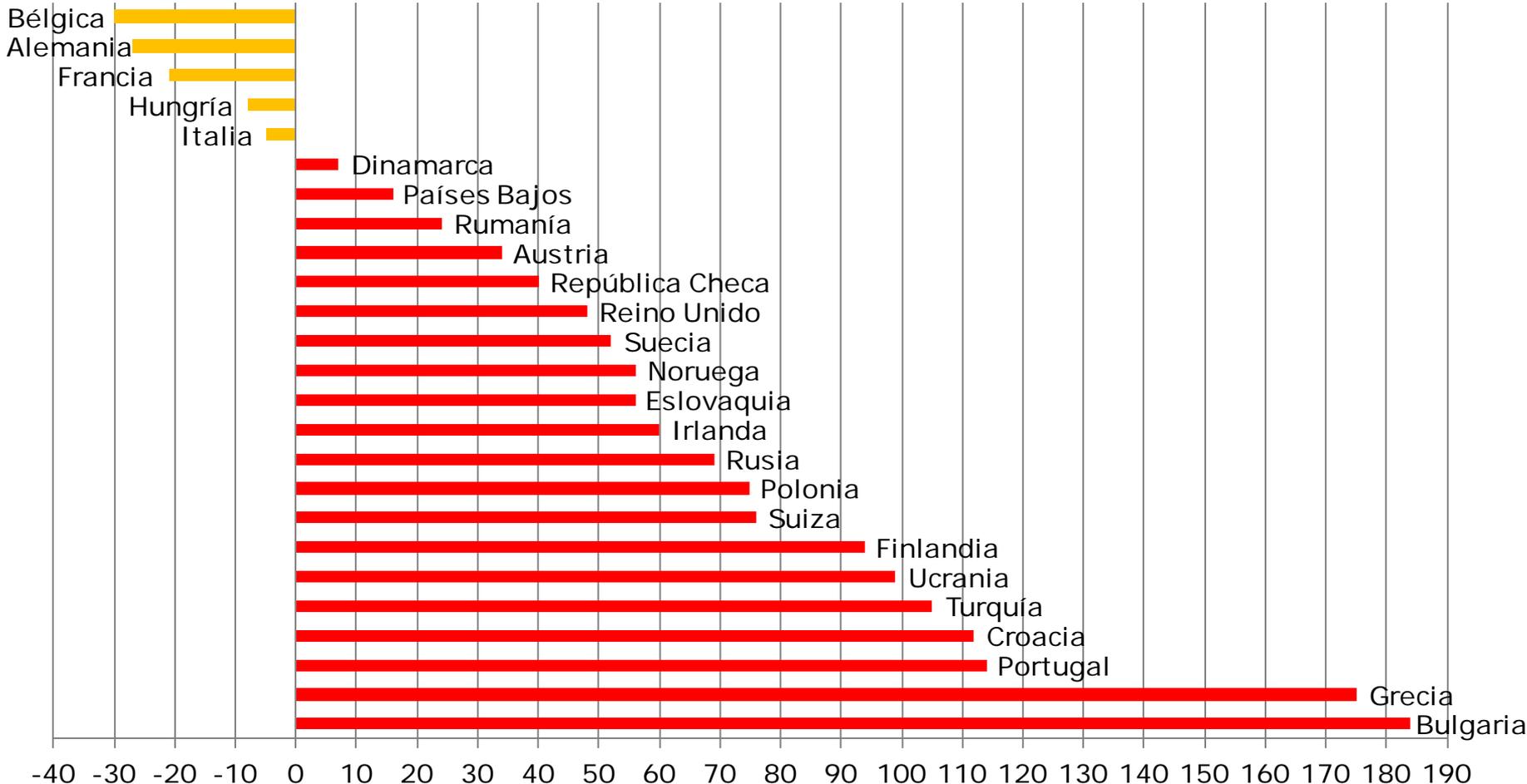
Análisis de los tres primeros años del RD 1090/2015

Tasa de Reclutamiento



* Datos del Avance de la 26ª Publicación

02 BI: Etapa Initiation España - resto países. **Oncología**



Diferencia de tiempo para la ejecución de esta etapa (mediana del país indicado menos la mediana de España). Datos del Avance de la 26ª Publicación

Trabajo con la SEFC

La AEMPS publica un modelo de carta de agradecimiento al paciente por participar en ensayos clínicos

Para llenar este vacío, un grupo de trabajo de la Sociedad Española de Farmacología Clínica en colaboración con el grupo de trabajo de Investigación clínica de Farmaindustria ha propuesto un modelo de carta de agradecimiento que ha obtenido el visto bueno del Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos (AEMPS/CEIm).

Guía para la elaboración del documento

CARTA DE AGRADECIMIENTO TRAS LA PARTICIPACIÓN DEL PACIENTE EN EL ENSAYO CLÍNICO

Versión 5 de septiembre de 2018.

**Instrucciones para actualizar la HIP/CI
Conforme al RGPD**



DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Anexo VIIC

**Instrucciones revisadas para la actualización del apartado
Protección de datos personales en la hoja de información al
sujeto (HIP/CI) en lo relativo al Reglamento (UE) nº 2016/679
General de Protección de Datos**

Versión 9 de julio de 2018

Fecha de publicación 15 de octubre de 2018

Corrección de errores con fecha 17 de octubre de 2018 (ver al final)

Trabajo con colectivos de pacientes

Recomendaciones para la articulación de pacientes y asociaciones de pacientes en el proceso de I+D biofarmacéutica

VI JORNADA SOMOS PACIENTES
EL PACIENTE, PROTAGONISTA EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Madrid, 11 de diciembre de 2018
Fundación Canal. Calle Mateo Inurria, 2. 28036 Madrid.

Investigación en ELA: la visión de la industria

D.ª Amelia Martín Uranga
Responsable de la plataforma de Medicamentos Innovadores
Farmaindustria

Mesa redonda sobre Big Data y su relación con el futuro de la sanidad
El impacto del RGPD en investigación biomédica

UIMP, Santander, 28 de junio de 2018

Día Mundial de la Esclerosis Múltiple
Bilbao, 30 de mayo de 2018

II CONGRESO DE ORGANIZACIONES DE PACIENTES

Impulso de la participación de los pacientes en los procesos de I+D+i y de incorporación de innovaciones

Madrid, 8 y 9 de octubre de 2018, MSCBS

IX CONGRESO INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS Y ENFERMEDADES RARAS

SEVILLA
13, 14 y 15 FEBRERO DE 2019

Talleres formativos sobre I + D del medicamentos con alumnos de secundaria

Desde 2016 se realizan talleres formativos sobre I+D del medicamentos con alumnos de secundaria. Actualmente han acudido a estos talleres más de 900 alumnos



Málaga, 17 de octubre 2018



Barcelona, 30 de octubre 2018



Madrid, 12 de diciembre 2018

Nuevo Código de Conducta de PD en IC y FV

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 27 de abril de 2016

relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 294

Jueves 6 de diciembre de 2018

Sec. I. Pág. 119788

I. DISPOSICIONES GENERALES

JEFATURA DEL ESTADO

16673 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

NUEVO CÓDIGO DE CONDUCTA EN PD. INTERPRETARÁ LOPDyGDD conforme RGPD:

- ✓ Tratamiento de datos en IB
- ✓ Consentimientos amplios
- ✓ Reutilización
- ✓ Bases legales para tratamiento de datos personales (ligados al EC, dentro del protocolo o usos futuros fuera del protocolo)

03 Programa de Cooperación Farma-Biotech

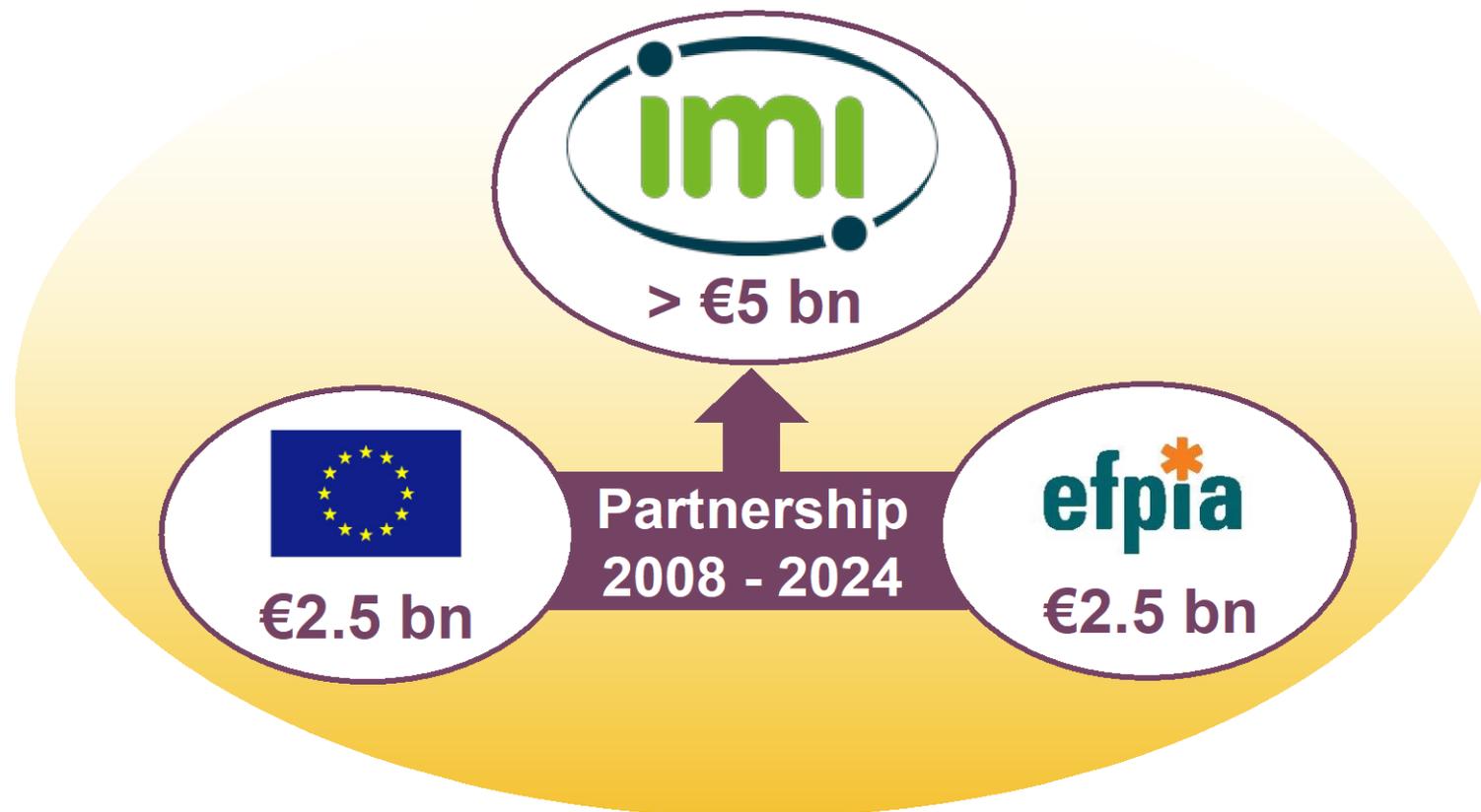
Meeting	Fecha	Ciudad	Lugar	Área terapéutica	Nº de proyectos presentados	Procedentes de Centros de Investigación y hospitales	Procedentes de pequeñas empresas Biotech	Compañías farmacéuticas participantes
Jornada	feb-11	Barcelona	Farmaindustria	Sistema Nervioso Central	6	0	6	19
Jornada 2	apr-11	Barcelona	Farmaindustria	Oncología	8	0	8	13
Jornada 3	may-11	Madrid	Farmaindustria	Oncología	7	1	6	14
Jornada 4	jul-11	Madrid	Farmaindustria	Varias áreas (1)	9	0	9	14
Jornada 5	mar-12	Barcelona	Farmaindustria	Varias áreas (2)	7	4	3	14
Jornada 6	jun-12	Zaragoza	Servicio Aragonés de Salud	Varias áreas (3)	5	3	2	6
Jornada 7	sep-12	Bilbao	BioSpain 6th int'l meeting	Oncología	6	0	6	Jornada abierta
Jornada 8	may-13	Madrid	Farmaindustria	Varias áreas (4)	6	1	5	12
Jornada 9	jul-13	Barcelona	Farmaindustria	Sistema Nervioso Central	7	4	3	7
Jornada 10	nov-13	Madrid	Farmaindustria	Varias áreas (5)	7	5	2	10
Jornada 11	jul-14	Madrid	Farmaindustria	Varias áreas (6)	8	7	1	10
Jornada 12	sep-14	Santiago de Compostela	BioSpain 7th int'l meeting	Varias áreas (7)	10	3	7	Jornada abierta
Jornada 13	sep-15	Barcelona	Farmaindustria	Sistema Nervioso Central	8	3	5	15
Jornada 14	nov-15	Madrid	Farmaindustria	Varias áreas (8)	8	7	1	11
Jornada 15	nov-16	Madrid	Farmaindustria	Varias áreas (9)	8	6	2	12
Jornada 16	nov-17	Madrid	Farmaindustria	Varias áreas (10)	6	5	1	9
Jornada 17	nov-18	Madrid	Farmaindustria	Varias áreas (11)	9	3	6	16

- (1) Respiratorio, Inflamación, Infecciosas, Nefrología y Dermatología.
- (2) Inflamación, Infección y Sistema Respiratorio.
- (3) Oncología, Hepatitis C, Fibrosis Pulmonar e Infecciosas.
- (4) Oncología, Tuberculosis y desórdenes del sueño.
- (5) Inmunoterapia y Cardiovascular.
- (6) Inflamación, Inmunoterapia y Oncología.
- (7) Sistema Nervioso Central y Oncología.
- (8) Oncología, Inmunoterapia, Hemorragia, Cardiovascular, Osteoporosis, Diabetes y Hepatitis.
- (9) Oncología, Hipertensión Pulmonar, Esteatohepatitis y Dermatitis atópica.
- (10) Oncología, Nefrología, Parkinson y Terapia Génica.
- (11) Oncología, Sistema Nervioso Central y Dermatitis.

Hitos alcanzados en el periodo 2011-2018:

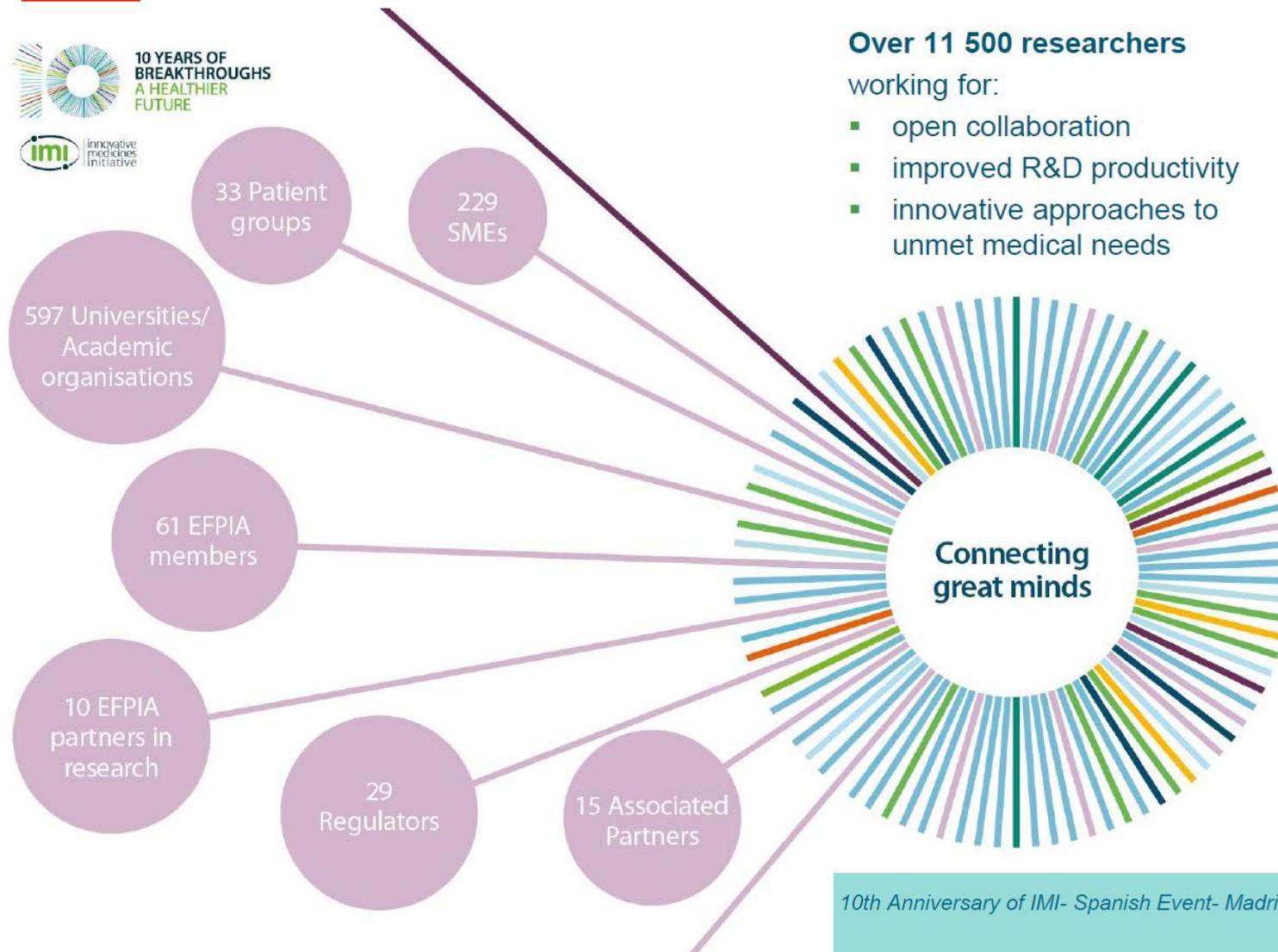
- **17** jornadas en 5 ciudades diferentes.
- **115** agentes participantes (43 compañías farmacéuticas, 41 pequeñas empresas biotecnológicas, 31 centros públicos de investigación)
- **43** nuevas moléculas en desarrollo protegidas por patentes.
- **519** desarrollos de nuevos medicamentos analizados.
- **105** desarrollos seleccionados y presentados.
- **133** presentaciones realizadas, 18 de ellas correspondientes al mismo proyecto en etapas más avanzadas.

04 Internacionalización: IMI



Workshop on Digital Health - Madrid, November 6th, 2018
Colm Carroll, IMI

04 Internacionalización: IMI



Over 11 500 researchers

working for:

- open collaboration
- improved R&D productivity
- innovative approaches to unmet medical needs

10th Anniversary of IMI- Spanish Event- Madrid, November 7th 2018
Pierre Meulien - IMI

04 Internacionalización: IMI

What is IMI delivering?

2 500+ FTE jobs
directly associated
with IMI projects

**460+ biological marker
candidates** for better
diagnosis & treatment

200+ SMEs

100+ new tools
to facilitate drug
development

13 spin-offs

**1 600+ scientific
publications**

**20+ patent
applications**

65 clinical studies



*Workshop on Digital Health - Madrid, November 6th, 2018
Colm Carroll, IMI*

04 Internacionalización: IMI

Spanish participation



€47 Million, **8% UE** (7,7% total)

Spain 6th position

UK (33% UE), NL (12% UE), IT (10%), DE (10% UE) & FR (9%)

22 Entities in 53 projects (42%)

5 Coordinators (**9,4%**)

Marta Gómez-Quintanilla, CDTI

04 Internacionalización: IMI



2017 - 2022

- ✓ Read-across
- ✓ Visualization
- ✓ Modeling



04 Internacionalización: IMI

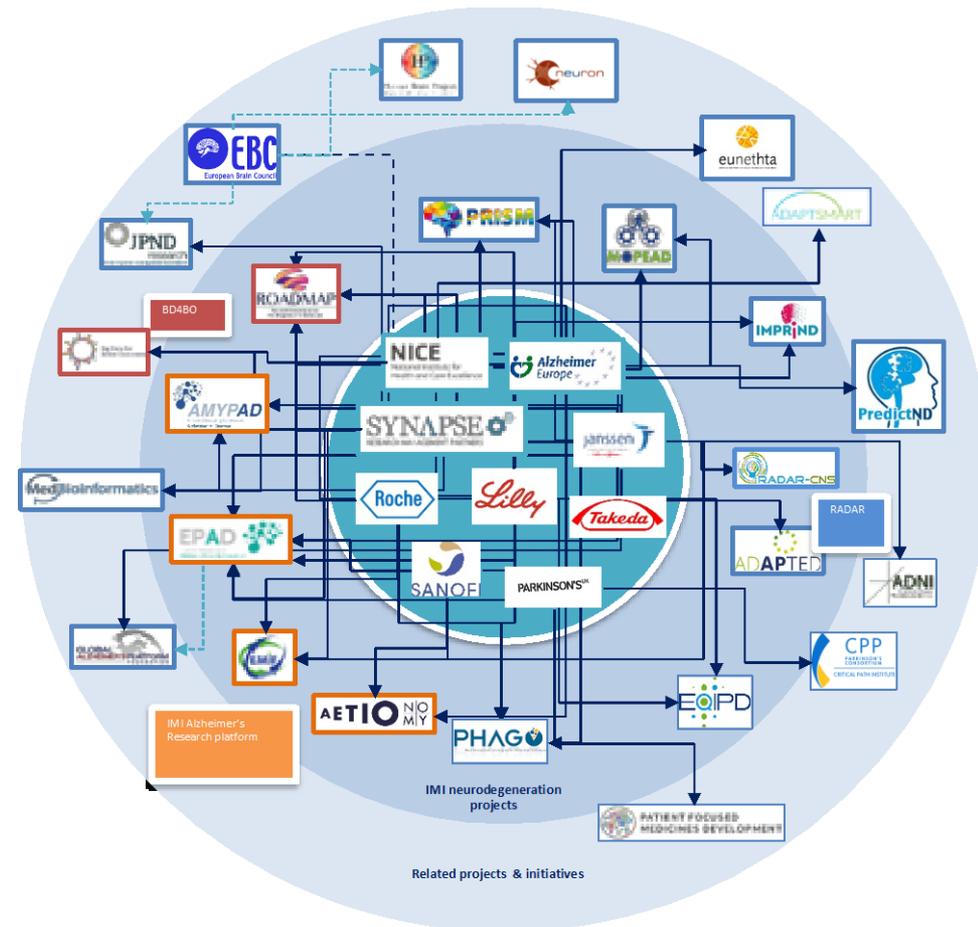
NEURONET

Efficiently Networking European Neurodegeneration Research

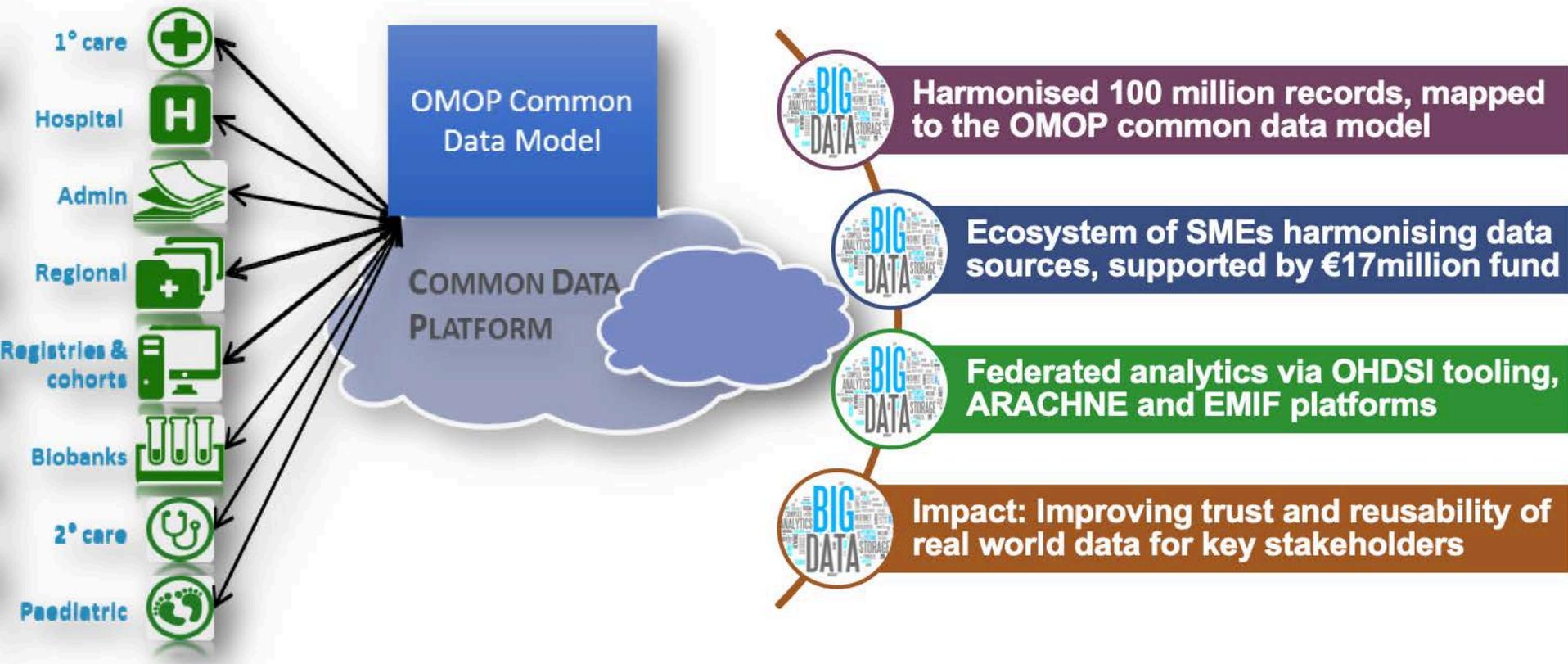
Platform to boost synergy and collaboration across the IMI projects on Neurodegenerative Disorders (ND), assisting in identifying gaps, multiplying its impact, enhancing its visibility and facilitating dovetailing with related initiatives in Europe and worldwide.

Project period: 01/03/2019 – 28/02/2022

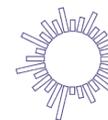
CSA coordinated by **SYNAPSE**
RESEARCH MANAGEMENT PARTNERS



04 Internacionalización: IMI



04 Proyecto IMI DO-IT



DO-IT

Big Data for Better Outcomes,
Policy Innovation and Healthcare
System Transformation

Colaborativos, ambiciosos, transformadores, patologías específicas y focalizado en los pacientes



5/3/2019

medicamentos-innovadores.org

Plan de trabajo 2019

- A. Implementación de la legislación europea y mejora de los procedimientos (contratos)
- B. Guía de criterios de excelencia para la selección de centros
- C. Actualización de la guía de fases tempranas (4ª edición)
- D. Potenciación de los ensayos pediátricos (reunión RECLIP, octubre 2019)
- E. Aplicación de la normativa de protección de datos personales. Nuevo Código de Conducta en PD en IC y FV
- F. Recomendaciones para la articulación de la participación de pacientes y asociaciones de pacientes en el proceso de la I+D biofarmacéutica
- G. Mantenimiento del Programa de Cooperación Farma-Biotech: selección y seguimiento de proyectos, jornada(s) de presentación, seguimiento de redes existentes en descubrimiento de fármacos
- H. Promoción de la participación española en IMI
- I. Participación activa en foros, jornadas, talleres para convertir a España en uno de los principales polos de atracción de proyectos internacionales de innovación biomédica