

**Sumario:**

- ▶ Aprobado el nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos con medicamentos
- ▶ Creada la Agencia Estatal de Investigación
- ▶ Reunión anual del Comité de Coordinación de la Plataforma
- ▶ Reunión con Hospitales adscritos al Proyecto BEST
- ▶ Convocatorias de la *Innovative Medicines Initiative 2*
- ▶ Convocatorias ayudas para incorporar investigadores en empresas

**Aprobado el nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos con medicamentos**



El pasado 4 de diciembre, el Consejo de Ministros aprobó el Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. De este modo, España se adaptará progresivamente a la forma de trabajo que establece el nuevo Reglamento de la UE sobre ensayos clínicos y que contempla la creación de una base de datos y un portal europeo para su entrada en vigor.

España mantendrá una posición única y común como Estado miembro que simplificará los trámites para poner en marcha los ensayos clínicos, a la vez que se refuerzan las garantías para los participantes. Con el nuevo Real Decreto, bastará con la evaluación y dictamen positivo de un solo Comité de Ética acreditado además de la autorización de la AEMPS. Además, el promotor podrá negociar la conformidad para realizar el ensayo con los centros mientras envía la documentación a Comité y a la AEMPS para su evaluación y pendiente autorización. El nuevo texto legislativo también incrementa la participación de los pacientes en las decisiones que les competen, formando parte de los Comités de Ética de la Investigación. Se espera que el Real Decreto sea publicado en el BOE en los próximos días.

**Creada la Agencia Estatal de Investigación**



El Real Decreto 1067/2015, de 27 de noviembre establece el marco normativo por el que se crea la Agencia Estatal de Investigación y se aprueba su Estatuto. La agencia se encargará de la financiación, evaluación y seguimiento de todos los fondos para la I+D pública, con el objetivo de gestionar las ayudas de manera más flexible, ágil y autónoma. La planificación será plurianual con objetivos a medio plazo, lo que dotará de estabilidad a las convocatorias. La Agencia actuará en coordinación con el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial, CDTI.

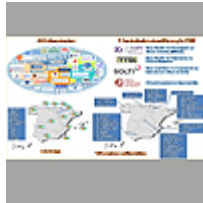
**Reunión anual del Comité de Coordinación de la Plataforma**

El pasado 24 de noviembre, se celebró la reunión anual del Comité de Coordinación de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores, integrado por 14 miembros que de forma paritaria representan al sector público y privado de la I+D de los medicamentos innovadores. En esta reunión se hizo un repaso de las actividades desarrolladas, así como del nuevo plan de actuación para 2016, entre



ellos se estuvo debatiendo la agenda de la IX Conferencia Anual de las Plataformas de Investigación Biomédica, que un año más se coorganizará con las plataformas de nanomedicina, tecnología sanitaria y mercados biotecnológicos y tendrá lugar en Barcelona los días 15 y 16 de marzo. En el mes de enero se avanzará el programa preliminar.

### Reunión con Hospitales adscritos al Proyecto BEST



El Proyecto BEST de excelencia en investigación clínica es un proyecto estratégico de la Plataforma Española Medicamentos Innovadores, que reúne a 44 compañías farmacéuticas, 13 CCAA, 3 Grupos de investigación clínica independiente y 50 hospitales de titularidad pública y privada y persigue hacer de España un país atractivo para realizar investigación clínica. El pasado 10 de diciembre se mantuvo una reunión con los hospitales que forman parte del Proyecto, así como con representantes de la industria farmacéutica, con el fin de analizar la situación de la investigación clínica en España con el nuevo marco normativo que entrará en vigor próximamente, así como de poner en marcha nuevos grupos de trabajo público-privados que nos permitan seguir atrayendo investigación al país y continuar compartiendo objetivos y métricas.

### Convocatorias de la Innovative Medicines Initiative 2



Actualmente se encuentra abierta la sexta convocatoria de IMI2 en las áreas de seguridad de nuevos medicamentos, infección respiratoria, Big Data para la enfermedad de alzheimer y de tumores hematológicos, la fecha límite para presentar las propuestas es el 12 de enero de 2016. Asimismo se espera que en las próximas semanas se lance la próxima convocatoria que entre otros temas tiene previsto poner en marcha una Acción de coordinación sobre Big Data en resultados en salud, así como otra *call* específica en ébola y en fiebres hemorrágicas. Con la finalidad de dinamizar la participación española en éstas y en otras próximas convocatorias ha tenido lugar recientemente una nueva reunión del Foro IMI-CDTI, integrado por representantes del sector público y privado.

### Convocatorias ayudas para incorporar investigadores en empresas



Recientemente se han aprobado 250 ayudas para la contratación de investigadores en empresas a través de dos convocatorias que se publicarán conjuntamente y que están dotadas con dieciocho millones de euros. La convocatoria **Torres Quevedo** cuyo objetivo es promover la incorporación de doctores que desarrollen proyectos de investigación industrial, de desarrollo experimental o estudios de viabilidad técnica en empresas, centros tecnológicos de ámbito estatal, entre otras instituciones. Con estas ayudas se pretende favorecer la carrera profesional de los investigadores. Con esta convocatoria se financiará la contratación de doscientos doctores en empresas durante tres años.

La convocatoria de **Doctorados Industriales** contempla ayudas de hasta cuatro años para la formación predoctoral en empresas mediante la cofinanciación de los contratos laborales del personal investigador en formación que participe en un proyecto de investigación industrial o de desarrollo experimental que se desarrolle en la empresa y en la que se enmarque su tesis doctoral. El objetivo de estas ayudas es favorecer la inserción laboral de investigadores en el sector privado desde el inicio de su carrera profesional para promover la incorporación de talento en el sistema productivo e incrementar su competitividad.



[www.medicamentos-innovadores.org](http://www.medicamentos-innovadores.org)

© Farmaindustria 2015

Ref. Expdte: (PTR-2014-0337)

[www.farmaindustria.es](http://www.farmaindustria.es)

De acuerdo con el artículo 13 del 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, le informamos que sus datos están incorporados en bases de datos titularidad de Farmaindustria. Asimismo, puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, así como limitación del tratamiento, portabilidad o a no ser objeto de decisiones automatizadas, dirigiéndose por correo postal a nuestra sede social de FARMINDUSTRIA, en la calle María de Molina, 54, 7ª planta, 28006 – Madrid junto con su fotocopia del DNI o enviando un correo a la siguiente dirección [derechosdatos@farmaindustria.es](mailto:derechosdatos@farmaindustria.es). Este mensaje, y en su caso, cualquier fichero anexo al mismo, puede contener información confidencial, siendo para uso exclusivo del destinatario, quedando prohibida su divulgación, copia o distribución a terceros sin la autorización expresa del remitente. Si Vd. ha recibido este mensaje erróneamente, se ruega lo notifique al remitente y proceda a su borrado. Gracias por su colaboración. In accordance with the article 13 of the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, please be informed that your personal data are collected in a data base owned by Farmaindustria. Likewise, you may exercise your rights to access, rectify, erase and oppose, restrict data processing, data portability and not to be subject to automated decisions, contacting via postal mail to Farmaindustria, c/ María de Molina, 54, 7ª floor, 28006 – Madrid or sending an email to the following email address [derechosdatos@farmaindustria.es](mailto:derechosdatos@farmaindustria.es). This message and any attachment are confidential and may be privileged or otherwise protected from disclosure. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message and any attachment from your system. Thank you.