



**Sumario:**

- ▶ Celebrado el IX Encuentro de Cooperación Farma-Biotech
- ▶ Novedades en la Innovative Medicines Initiative
- ▶ Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos
- ▶ Por la transparencia en los Ensayos Clínicos
- ▶ Programa Estatal de promoción del talento

**Celebrado el IX Encuentro de Cooperación Farma-Biotech**



El pasado 4 de julio en la delegación de Farmaindustria en Barcelona, se celebró el IX Encuentro de cooperación Farma-Biotech, en el que representantes de centros públicos de investigación y de empresas biotecnológicas, presentaron sus productos en el área de sistema nervioso central, especialmente en las enfermedades de alzheimer, huntington, ictus y déficits cognitivos, entre otros. Todas las presentaciones están disponibles en [www.medicamentos-innovadores.org](http://www.medicamentos-innovadores.org).

En otoño 2013, se celebrará un nuevo Encuentro, por lo que todos los posibles candidatos, pueden enviar el cuestionario cumplimentado que se encuentra disponible en [www.medicamentos-innovadores.org](http://www.medicamentos-innovadores.org).

**Novedades en la Innovative Medicines Initiative**



La Comisión Europea ha presentado la estrategia para dar soporte financiero y legal a las próximas iniciativas público privadas previstas en el marco del nuevo Programa Marco de I+D de la UE, Horizon 2020. Entre estas iniciativas, destaca la Innovative Medicines Initiative II, con un presupuesto inicialmente previsto de más de 3.000 millones de euros y centrada en fomentar la I+D en áreas en las que las necesidades médicas no están todavía cubiertas, al mismo tiempo que persigue avanzar en el ámbito de la medicina personalizada. La nueva agenda estratégica se conocerá en otoño de 2013, ya que las primeras convocatorias comenzarán en 2014. En IMI II el foco se ha centrado en mejorar el acceso de los pacientes a la innovación y para ello se va a incrementar la colaboración con las agencias reguladoras y financiadoras. La propuesta de Reglamento que tiene como objetivo la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta IMI2, puede consultarse en <http://eur-lex.europa.eu>

La actual IMI ha lanzado recientemente la novena convocatoria de proyectos, centrados en resistencia antimicrobiana, farmacovigilancia, e intervenciones terapéuticas innovadores en geriatría. Las expresiones de interés se pueden presentar hasta el 9 de octubre. Más información en <http://www.imi.europa.eu/content/stage-1-7>

**Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos**

El pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó el Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro de estudios clínicos. Entre las novedades más importantes que propone este Proyecto destaca, la creación de los comités éticos de la investigación con medicamentos, el dictamen único, el contrato único válido para todo el Sistema Nacional de Salud, además del Registro de



Estudios Clínicos, que ya está en marcha y que proporciona información a pacientes y profesionales de la salud sobre investigaciones clínicas permitidas en España sobre los estudios que se están realizando en relación a su enfermedad o con uno o varios medicamentos determinados. Más información en <https://reec.aemps.es>

### Por la transparencia en los Ensayos Clínicos



Tal y como establece la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los Ensayos Clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se derogará la Directiva 2001/20/CE, se creará una Base de Datos de la UE que contendrá los datos y la información presentados conforme a lo que establezca el nuevo Reglamento. La Base de datos de la UE persigue una mayor transparencia de la información en ensayos clínicos y por eso será de acceso público, a menos que se justifique su confidencialidad para proteger los datos personales, e información comercial sensible.

Esta semana se ha presentado el Manifiesto Conjunto, realizado por la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) y la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), por el que se aprueban una serie de principios por el que ambas patronales apoyan la mejora en el acceso a los datos en beneficio de la salud pública y en el cuidado de los pacientes, salvaguardando siempre la privacidad de estos; respetando los sistemas regulatorios nacionales y manteniendo los incentivos para promover la investigación biomédica. El documento, se implementará a partir del 1 de enero de 2014. Más información en <http://transparency.efpia.eu/>

### Programa Estatal de Promoción del Talento



Se ha publicado la Orden ECC/1402/2013, de 22 de julio, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas en el marco del Programa Estatal de Promoción del Talento y su Empleabilidad del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016. Este Programa reconoce que la formación, cualificación y ocupación de los recursos humanos constituyen la base del progreso y bienestar de la sociedad y del desarrollo y fortalecimiento de las capacidades científicas, tecnológicas y de innovación de un país. El objetivo del Programa es financiar e incentivar la formación y especialización de los recursos humanos en I+D+I; impulsar su inserción laboral, tanto en el sector público como privado; facilitar su movilidad dentro del sector público – universidades y organismos de investigación– y entre éste y el sector privado; e impulsar su movilidad, participación y liderazgo internacionales, particularmente en el ámbito del nuevo Programa Marco europeo de I+D+I «Horizonte 2020».

La plataforma tecnológica Española Medicamentos Innovadores, cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y de los Fondos FEDER



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 FARMAINDUSTRIA, 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. 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. 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.