



Sumario:

Reunión del Grupo de Trabajo para elaborar una Guía de Unidades de Fase I.

Reunión con el Director del Centro Coordinador de CEIC.

Reunión del Grupo de Trabajo de Gestión del Conocimiento.

Documentos técnicos, difundidos por el Centro Coordinador de CEIC como propuesta, en materia de evaluación de ensayos clínicos por los CEIC.

La Generalitat de Catalunya publica los requisitos médicos y técnicos exigidos a las Unidades de Fase I para realizar ensayos clínicos.

Nueva página web de la Innovative Medicines Initiative.

Nuevo Presidente de Farmaindustria.

Jornadas relevantes

Reunión del Grupo de Trabajo para elaborar una Guía de Unidades de Fase I.



En este Grupo, reunido el pasado 7 de noviembre, participan directores de unidades de Fase I y directores médicos y de investigación de 25 compañías farmacéuticas. Se pretende promover la elaboración de una Guía de Unidades de Fase I que se publicará a principios de 2007. Esta iniciativa se enmarca en el Proyecto Best, como plataforma de excelencia de investigación clínica en medicamentos en España. La agenda y las presentaciones de la reunión están disponibles en www.medicamentos-innovadores.org

Reunión con el Director del Centro Coordinador de CEIC.

A comienzos del mes de noviembre, tuvo lugar en el Ministerio de Sanidad y Consumo una reunión con el Director del Centro Coordinador de CEICs, en la que Farmaindustria le informó ampliamente sobre los resultados del sistema de métricas en investigación clínica implantado con el Proyecto Best y, especialmente, sobre las propuestas de la industria para mejorar los plazos y hacer más eficientes los procesos administrativos de aprobación y puesta en marcha de ensayos. El Centro recibió positivamente estas aportaciones, que refuerzan sus propias iniciativas de coordinación de la investigación clínica en España. Se ha quedado en mantener este contacto de forma periódica y estudiar posibles iniciativas conjuntas para dar un fuerte impulso a la investigación clínica.

Reunión del Grupo de Trabajo de Gestión del Conocimiento.



El pasado 30 de octubre tuvo lugar una reunión de coordinación del área de Gestión del Conocimiento de la Plataforma Tecnológica Española *Medicamentos Innovadores*. En la misma se discutió ampliamente sobre las dos líneas de actuación que se van a realizar en los próximos meses y que se refieren a la organización de *workshops* sobre esta materia que comenzarán en el mes de diciembre y la elaboración y diseño del estudio de oferta y demanda existente en gestión del conocimiento en España. Para ampliar esta información, puede consultarse el acta de la reunión en www.medicamentos-

innovadores.org (librería de documentos, para tener acceso, se requiere el registro previo)

Documentos técnicos, difundidos por el Centro Coordinador de CEIC como propuesta, en materia de evaluación de ensayos clínicos por los CEIC.

Estos documentos son presentados por el Centro Coordinador de CEIC como elemento de discusión, debate y consulta para los CEICs, si bien por el momento, no tienen valor oficial. En su elaboración han participado numerosos profesionales pertenecientes a la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Es propósito del CC-CEIC reanudar los trabajos a la mayor brevedad, que sirvan para proponer a las autoridades autonómicas y CEIC su uso en el proceso de Dictamen Único. Los modelos de documentación pueden consultarse en <http://www.msc.es/profesionales/farmacia/ceic/documentosTec.htm>

La Generalitat de Catalunya publica los requisitos médicos y técnicos exigidos a las Unidades de Fase I para realizar ensayos clínicos.

Este documento establece los requisitos relativos a personal, instalaciones, procedimientos de actuación, equipamiento y manejo de datos con los que han de cumplir estas unidades. Está disponible en catalán y en inglés en <http://www.gencat.net/salut>

Nueva página web de la Innovative Medicines Initiative.



La *Innovative Medicines Initiative* acaba de lanzar su nueva página web actualizada, que ésta pretende convertirse en el canal de comunicación e información de todos los agentes involucrados en la investigación biomédica en Europa. Su nueva dirección es <http://www.imi-europe.org>.

Nuevo Presidente de Farmaindustria.



Antoni Esteve es desde el pasado mes de octubre el nuevo presidente de Farmaindustria. Su labor la desarrollará durante los dos próximos años en los que tendrá que hacer frente a dos temas prioritarios: el reconocimiento del esfuerzo investigador de la industria -a través de la protección de las patentes y su armonización europea- y el desarrollo normativo de la nueva Ley del medicamento, tanto en sus aspectos técnicos como económicos

Jornadas relevantes.

Entre las jornadas que se van a celebrar los próximos días se resaltan: El VII Congreso Nacional de Medicina Farmacéutica, organizado por AMIFE (Madrid, 16 y 17 de noviembre); VII Jornadas de Bioinformática 2006 (Zaragoza, del 20 al 26 de noviembre); Europe: Innova. Re-Innovando Europa (Valencia, del 26 al 28 de noviembre). Los programas de todas ellas están disponibles en www.medicamentos-innovadores.org



La Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Ciencia e Innovación y de los Fondos FEDER. Dentro del PN de investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2008-2011.

Ref. Expdte: RET-090000-2008-001

Cuantía financiada: 108.500€

www.medicamentos-innovadores.org

© Farmaindustria 2006

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 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.