

Actividades de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores 2017



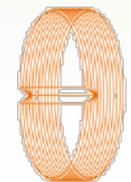
Javier Urzay y Ferran Sanz
Co-Presidentes

- **Comité de Coordinación:** ampliación y renovación
- **Investigación Clínica:** datos, nuevos diseños, guía de pediatría, carta de agradecimiento pacientes, SEDISA, talleres con pacientes, talleres con alumnos de bachiller, protección de datos
- **Investigación Preclínica:** Programa de cooperación Farma-Biotech en cifras
- **Internacionalización:** IMI 2

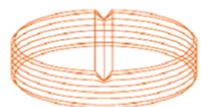


2018

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española



Ampliación y renovación del Comité de Coordinación



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

COMITÉ DE COORDINACIÓN

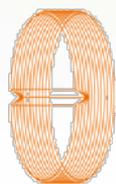
SECTOR PÚBLICO		SECTOR PRIVADO	
Ferran Sanz Co-Presidente	IMIM - Universitat Pompeu Fabra Catedrático, Director del Progr. de Investigación en Informática Biomédica	Javier Urzay Co-Presidente	Farmaindustria Subdirector General
Cristina Avendaño	Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) Presidente	Juan Álvarez	Pfizer Director Médico
Xavier Carné	Hospital Clínic-IDIBAPS Farmacólogo, Presidente de la CODEM. Miembro de ECRIN	Ion Arocena	ASEBIO Director General
Vicente Castell	Instituto de Investigación Sanitaria. Hospital La Fe Catedrático y Director del IIS- Hospital La Fe	Andrés G. Fernández	Ferrer Director de Ferrer Advanced Biotherapeutics
Joaquín Dopazo	Fundación Progreso y Salud Director Clínical Bioinformatics Area	Javier Fernández Gadea	Janssen-Cilag Director del Dpto. de I+D
Jesús Hernández	Centro de Investigación del Cáncer Universidad de Salamanca- CSIC Leader of Research group in Molecular Cytogenetics	Estrella García	Almirall Director Global Clinical Operations & Global Clinical Operations – R&D
Mabel Loza	Universidad de Santiago de Compostela Catedrática de Farmacología Clínica	Arturo López	GlaxoSmithKline España Director Médico
Antonio Portolés	Hospital Clínico S. Carlos Farmacólogo y Director de la Fundación de Investigación Biomédica	Javier Malpesa	Novartis Country Trial Monitoring Head Spain & Global Drug Development Coordinator
Fernando Peláez	CNIO Director del Programa de Biotecnología	Eduard Valentí	Esteve Director de Operaciones de I+D
José M. Vázquez Rodríguez	Complejo Hospitalario Universitario A Coruña Coordinador de Docencia e I+D+i		

Secretaría

Amelia Martín Uranga
Farmaindustria

2018

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

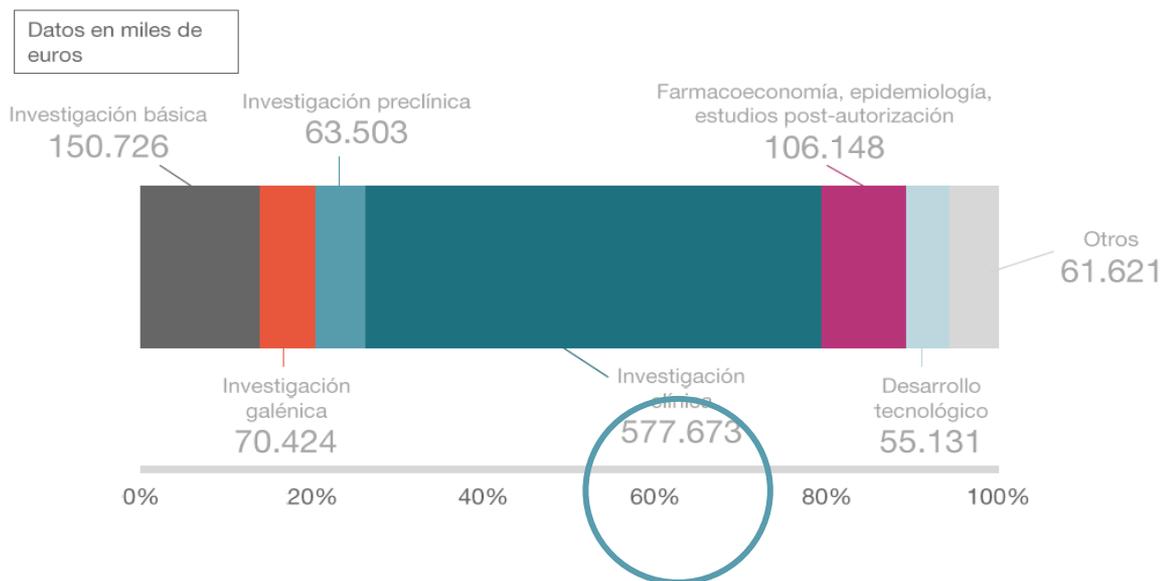


Compromiso de la Industria Farmacéutica con I+D

En **2016** el gasto en I+D de la industria farmacéutica en España alcanzó su **máximo histórico: 1.085 millones de euros (+8%)**

Desglose del gasto en I+D por fases de investigación (2016)

De los 1.085 millones de euros destinados a I+D en 2016 más de la mitad se dedicaron a **ensayos clínicos (577 millones de euros)**, invirtiéndose otros **150 millones de euros en investigación básica**.

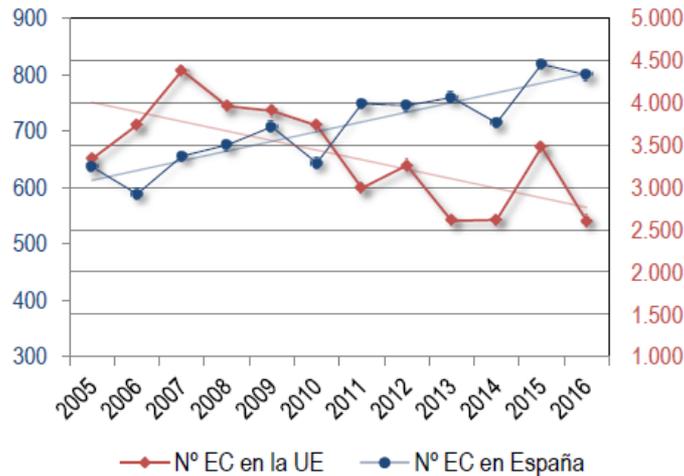


Fuente: Farmaindustria

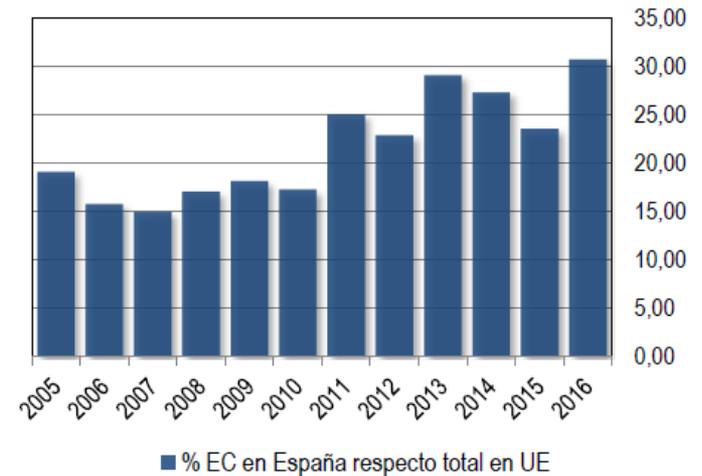
Situación de España en investigación clínica

RD 1090/2015: incremento de los EECC autorizados

En España se ha incrementado el número de ensayos clínicos autorizados al mismo tiempo que esta cifra ha decrecido en el resto de la UE



La proporción de EC autorizados en España con respecto al total de la UE se ha incrementado hasta alcanzar un 30% de los EC



Fuente: AEMPS

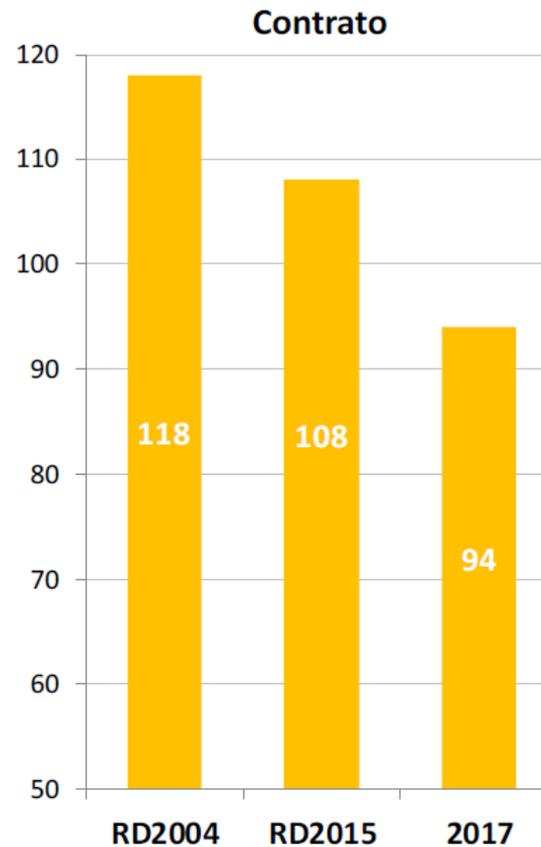
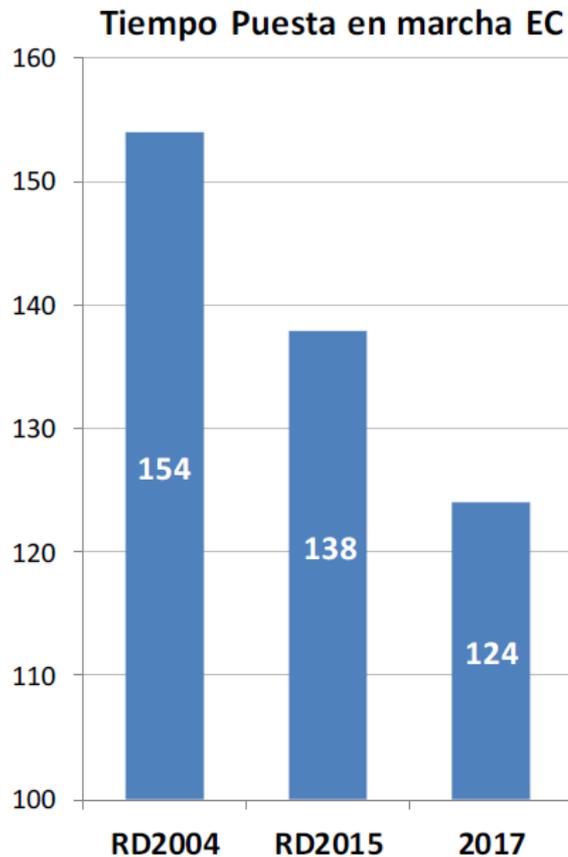
2018

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

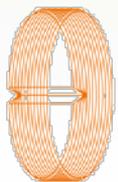
Situación de España en investigación clínica

RD 1090/2015: mejores tiempos (Proyecto BEST) Avance de datos a 31 de diciembre de 2017

Indicadores según Real Decreto en el periodo 2015-2017



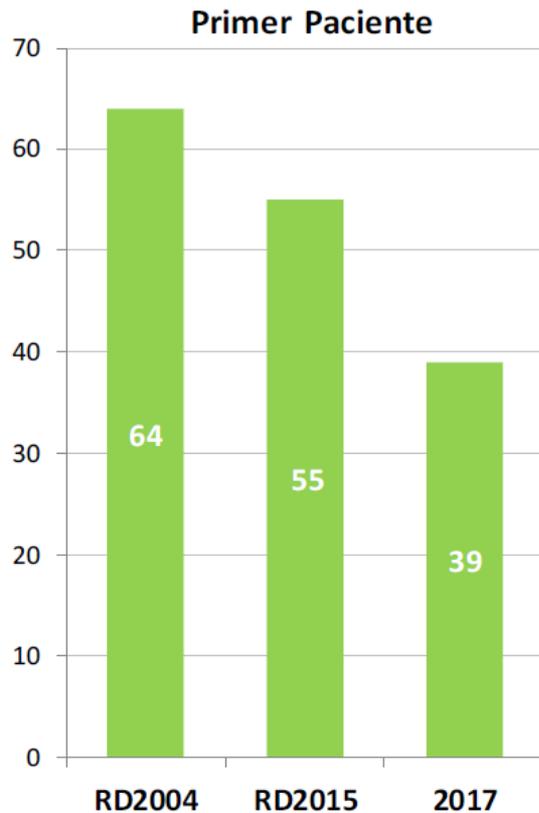
Se aprecia una muy **positiva** evolución en los ensayos regidos por el nuevo RD2015, especialmente en la última actualización



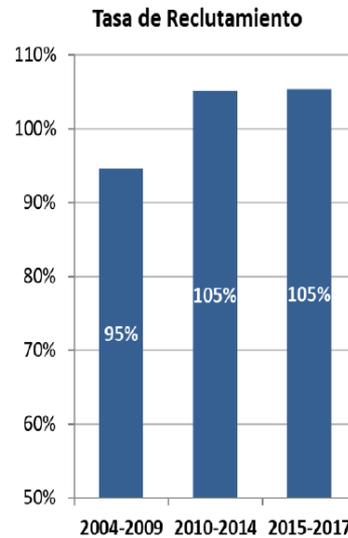
Situación de España en investigación clínica

RD 1090/2015: mejoras en reclutamiento, pero seguir trabajando

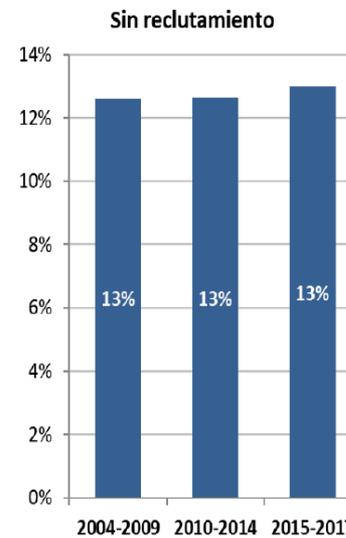
Indicadores según Real Decreto en el periodo 2015-2017



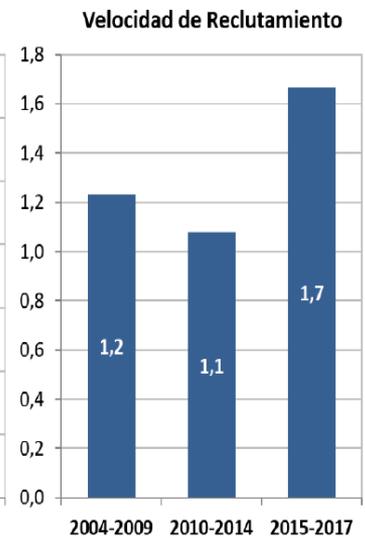
Evolución en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2017



Porcentaje del número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo



Porcentaje del número de participaciones de centros en ensayos que no reclutan a ningún paciente sobre el número total de participaciones de centros en ensayos



Mediana del número de pacientes que se reclutan por mes

PCEC con fecha de envío al CEIC de ref./AEMPS dentro de cada año

PCEC con fecha de cierre de reclutamiento dentro de cada año

Fuente: Proyecto BEST, avance a 31 de diciembre de 2017

Nuevos diseños de EECC: medicina de precisión



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



SESIÓN DE TRABAJO DISEÑOS ADAPTATIVOS EN INVESTIGACIÓN EN ONCOLOGÍA

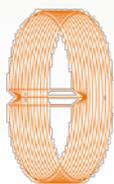
Madrid, 5 de julio de 2017.

Farmaindustria.

Dr. Josep Tabernero, Jefe del Departamento de Oncología Médica del Hospital Vall d'Hebrón, quien explicó estos nuevos diseños bajo diversas fórmulas (basket, umbrella, etc.), encaminados a conseguir la mejor evidencia científica incluyendo a los pacientes que más probablemente se van a beneficiar sobre la base de sus perfiles genéticos. El objetivo de la sesión era compartir con las autoridades reguladoras que han de aprobar estos ensayos los nuevos paradigmas científicos que sustentan este tipo de investigaciones, a fin de facilitar su realización en España con todas las garantías para los pacientes.

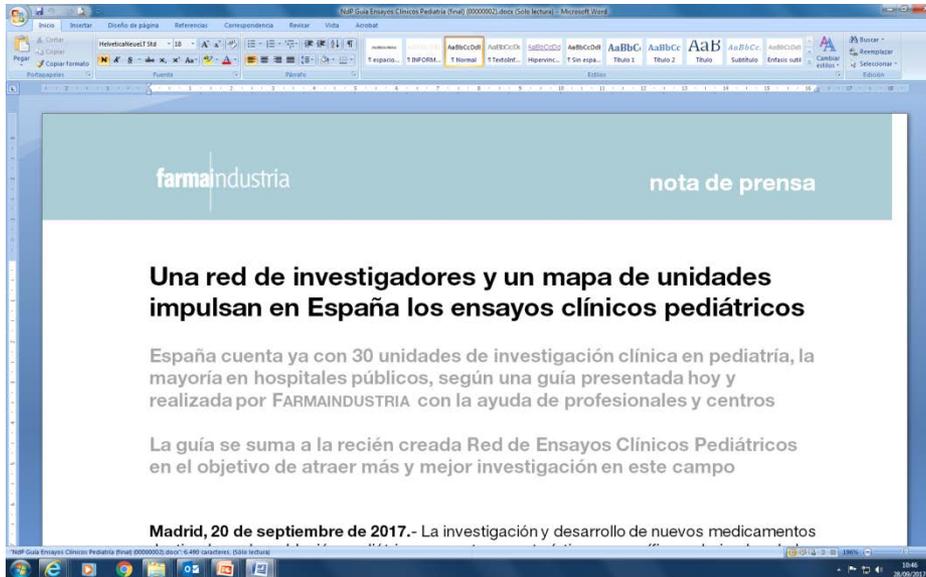
2018

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española



Investigación clínica en pediatría

- ❑ Nuevos instrumentos para incrementar la investigación:



- ❑ **RECLIP.** Constituida en junio de 2017
- ❑ **Guía de Investigación Clínica en Pediatría.** Presentada en Septiembre 2017

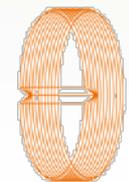
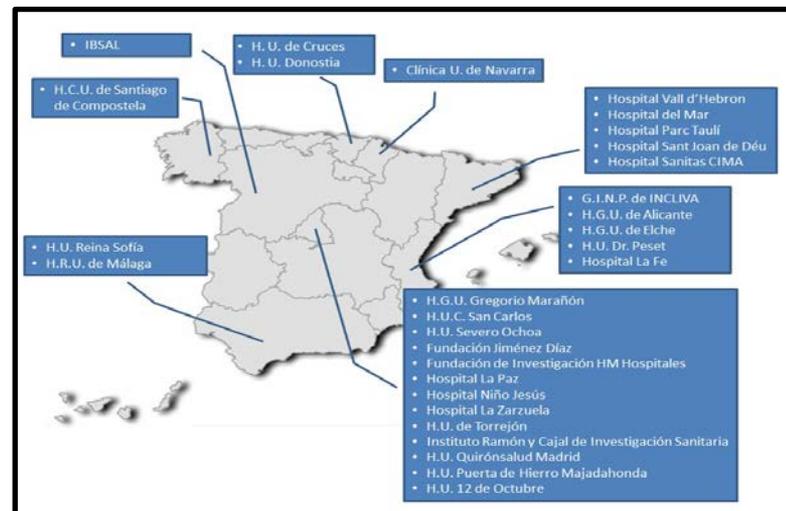
PREMIADA POR DIARIO MÉDICO

2018

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

Investigación clínica en pediatría

- ❑ La Guía de Unidades de Investigación Clínica en Pediatría en España se ha realizado en colaboración con **30 Unidades** de Investigación en Pediatría en el marco del **proyecto BEST**.
- ❑ La información fue recopilada entre las 30 Unidades entre los meses de enero a julio de 2017.
- ❑ La Guía se organiza en base a **dos grandes apartados**, en el primero se da una **visión global** de las Unidades de Investigación Clínica en Pediatría, y en el segundo, se presenta en detalle las **características y capacidades de cada Unidad**.
- ❑ Esta es la primera edición de la Guía.



Guía para la elaboración del documento

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

Versión 20 diciembre 2017.

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

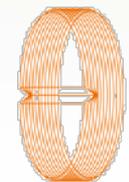
Versión 20 de diciembre de 2017

La normativa vigente española y europea establece la obligación del promotor de **comunicar públicamente los resultados del ensayo clínico** realizado en el plazo de un año a partir de la finalización del mismo. La normativa europea ha establecido que se debe elaborar también un resumen redactado en un lenguaje comprensible para una persona leiga, siguiendo el contenido establecido en el anexo V del reglamento 536/2014 de la UE



2018

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española



Jornada con SEDISA sobre IC en Madrid



e-SEDISA

20 de julio de 2017

ENCUENTRO DE TRABAJO

**'EL FUTURO DE LA
INVESTIGACIÓN
CLÍNICA EN ESPAÑA'**

14 de julio de 2017

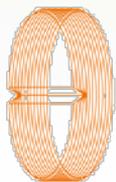


Con la colaboración de:

farmaindustria

2018

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española



Talleres con asociaciones de pacientes



- ✓ El proceso de desarrollo de un fármaco
- ✓ Qué es un EC, quién aprueba un EC, el papel de la AEMPS, CEIm, legislación
- ✓ Cómo y cuándo participar en un EC

Encuentros en 2015, 2016, 2017

- Diabetes
- Reumatología/artritis
- Oncología.
- EERR
- Anticoagulados

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



ACERCANDO LA CIENCIA A LAS ESCUELAS INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS EN ONCO-HEMATOLOGÍA

(2ª EDICION)

Madrid, 15 de diciembre de 2017. Fundación Jiménez Díaz.



Madrid, 15 de diciembre 2017



Barcelona, 22 de noviembre 2017

Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (FIMABIS)

Málaga, 17 de noviembre 2017

2018

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

Nueva normativa sobre protección de datos

La I + D biomédica necesita un marco jurídico global y adecuado

Normativa de Protección de Datos:

- RGPD (UE) 2016/679
- Proyecto de LOPD

RD 1090/2015 de ensayos clínicos

Ley 14/2007 de Investigación Biomédica

RD 1716/2011 de Biobancos

Ley 41/2002 de autonomía del paciente....

Nueva normativa sobre protección de datos

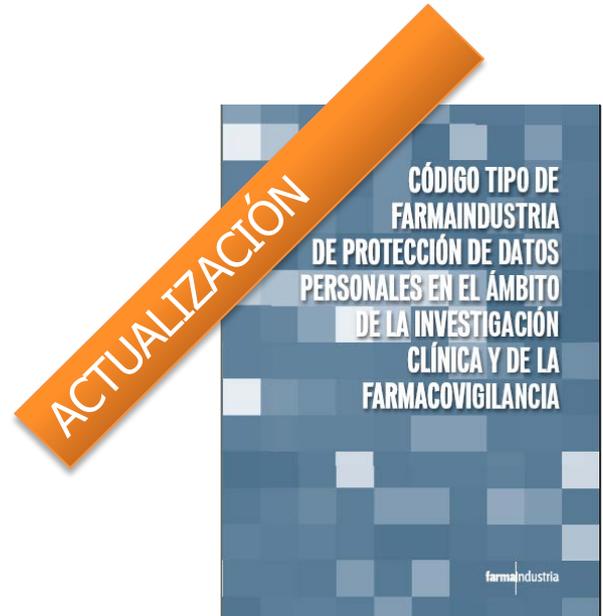
¿Cómo llevar a la práctica estos principios del RGPD al ámbito de la investigación biomédica?

Artículo 40

Códigos de conducta

DAR GARANTÍAS

- Identificando **buenas prácticas** que mitiguen los riesgos
- Poder demostrar el **cumplimiento** por parte del responsable
- Deben ser realizados por asociaciones. En la DT 2ª del Proyecto LOPD: “los códigos tipo inscritos en la AEPD disponen de **UN año** desde la entrada en vigor de esta Ley para adaptarlo”



Código de **carácter amplio** tanto por el

- ✓ contenido
- ✓ actores adheridos
- ✓ participación de otros agentes

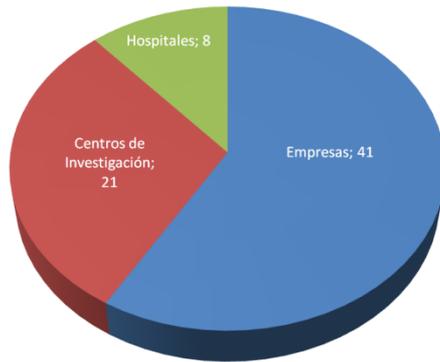
2018

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

El programa Farma-Biotech en cifras

En **7 años**, se han analizado **503 proyectos** de investigación biomédica, de los que han sido **seleccionados 103** para presentarse a la industria farmacéutica. De ellos, **13** fueron vueltos a programar posteriormente para ver los avances experimentados.

TIPO DE ORGANIZACIÓN INVESTIGADORA



Han intervenido en las jornadas **41 empresas y 29 centros de investigación y hospitales**, presentando los proyectos de investigación avanzada seleccionados por su potencial de innovación.

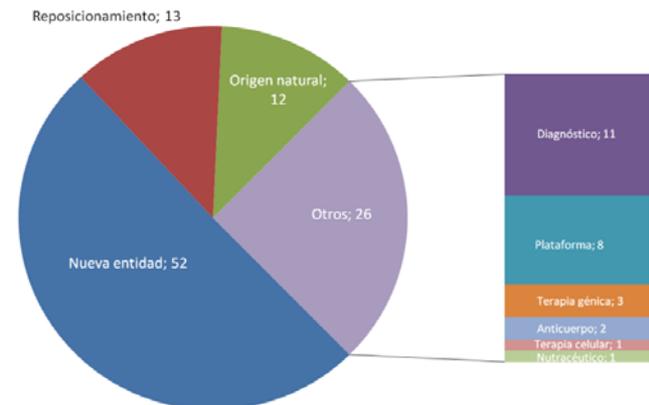
Han participado en las diferentes jornadas **40 compañías farmacéuticas** interesadas en los proyectos presentados, con un promedio de participación de **11** compañías farmacéuticas por jornada.

Se han programado en total **116 presentaciones** distribuidas en **16 jornadas**, celebradas en Barcelona (5), Madrid (8), Bilbao (1), Zaragoza (1) y Santiago de Compostela (1).

Distribución geográfica de proyectos diferentes presentados



TIPOLOGÍA DE LOS PROYECTOS PRESENTADOS



2018

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

- **Monitorización de la investigación clínica en España.** Colaboración con todos los agentes (AEMPS, Comités, CCAA, Centros, REGIC, IDIS, asociaciones de pacientes). Preparándonos para el Reglamento UE.
- Convenio firmado con la **SEFC**, actualización de los **consentimientos informados** (conforme a la nueva normativa de protección de datos)
- **GT Mixto** representantes industria farmacéutica con representantes del colectivo de pacientes. Elaboración de Guías.
- **Nuevo Código de Conducta** sobre protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y FV (nueva regulación)
- **Próxima Jornada con IDIS** sobre digitalización en innovación biomédica (Madrid, 8 de mayo)
- **Talleres por áreas terapéuticas** para informar y formar a asociaciones de **pacientes** en I+D de nuevos medicamentos.
- Talleres con **alumnos de bachiller** sobre I+D del medicamento.
- **Programa Farma-Biotech**: participación en BioSpain y XVI Encuentro

2018

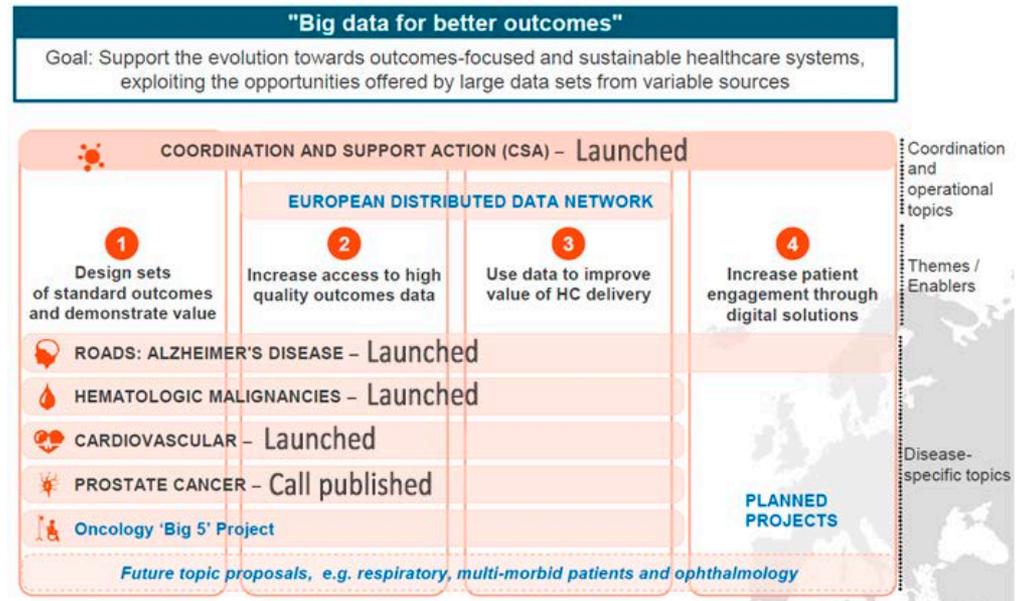
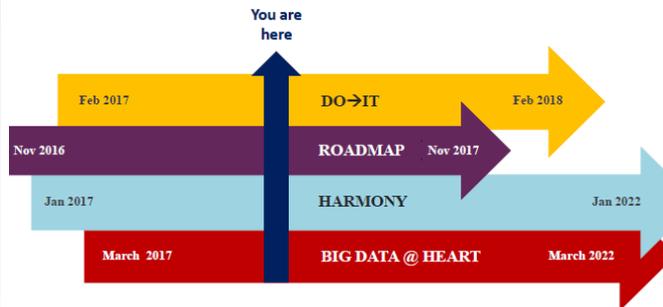
MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

Participando en el Consorcio DO-IT del programa BD4BO de IMI WP 3 & WP 4



DO→IT General Assembly
Project status update

Big Data for Better Outcomes (BD4BO) Programme at a glance



2018

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

Internacionalización: proyectos IMI (clínicos)

> 50 Million
European adults and
children

from 14 different
countries combining
58 partners



by means of **federation**
of healthcare databases
and cohorts

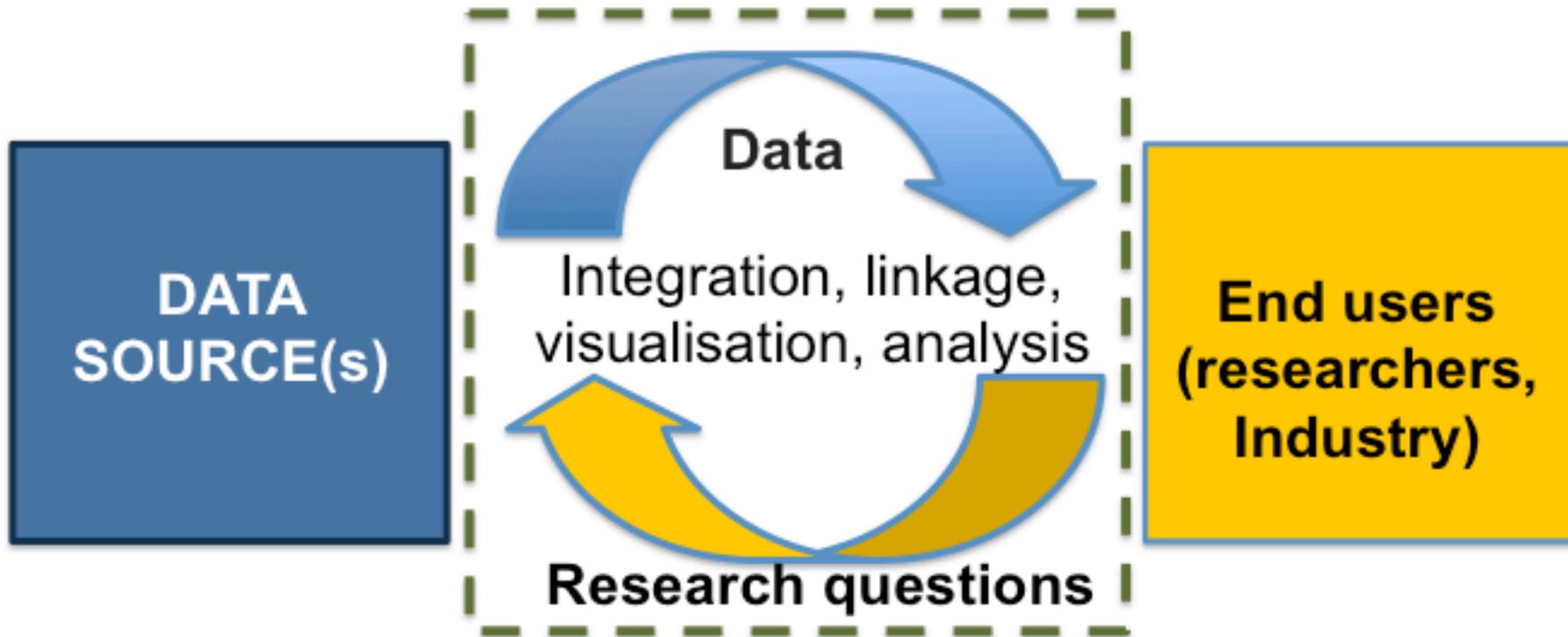
different types data sources
(population registries,
hospital databases, cohorts,
regional registries, primary
care, biobanks, etc.)

2018

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española



Information Framework



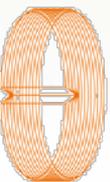
**DATA
SOURCE(s)**

Data

Integration, linkage,
visualisation, analysis

**End users
(researchers,
Industry)**

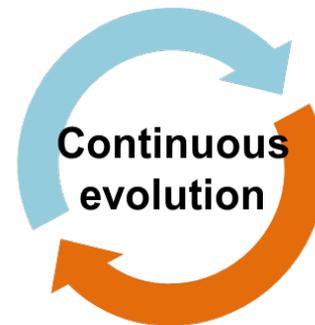
Research questions



Internacionalización: proyectos (clínicos)

Champion Programme

A multi-stakeholder collaboration aiming to accelerate and ensure the future of clinical research in Europe.

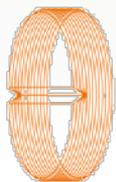


Targeting hospitals in Belgium, Germany, Finland, France, Italy, Netherlands, Poland, Spain, Switzerland, Sweden, and US

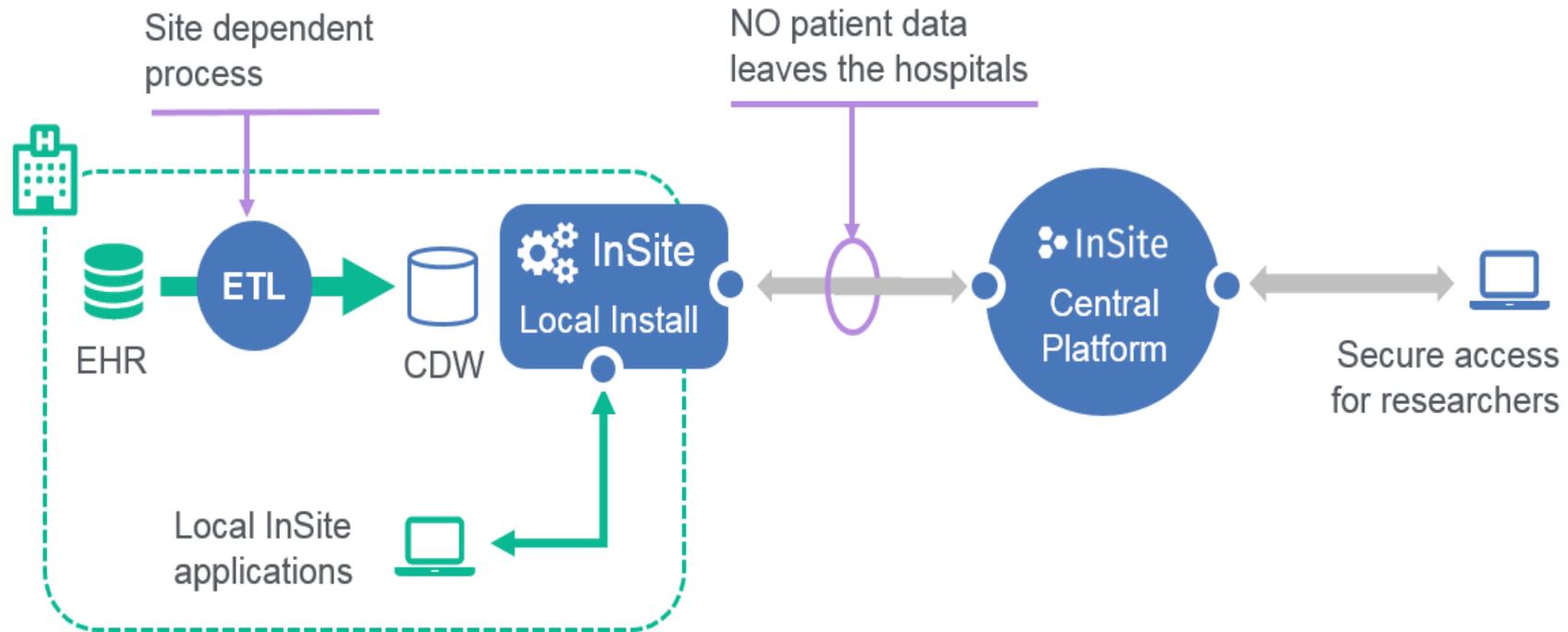
The InSite platform

2018

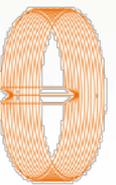
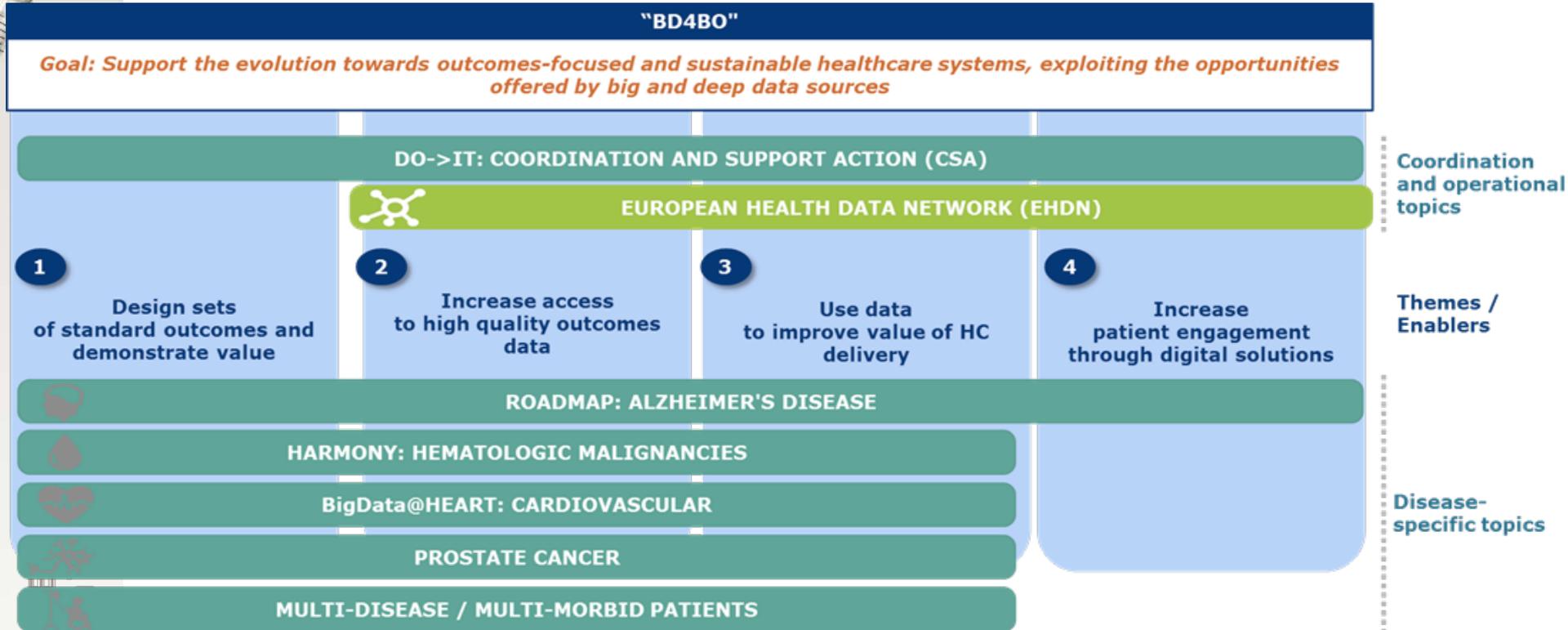
MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española



InSite – Technical Overview



Internacionalización: proyectos (clínicos)



Development of innovative strategies (legacy data sharing) and novel software tools for an early prediction of the potential side-effects of new drug candidates

Data mining

In silico prediction

efpia*



13 pharma companies

11 academic institutions

6 SMEs

ACADEMIA



SMEs

2018

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

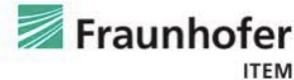
Internacionalización: proyectos IMI2

Beyond eTOX: The eTRANSAFE project



eTRANSAFE

Academia



SMEs



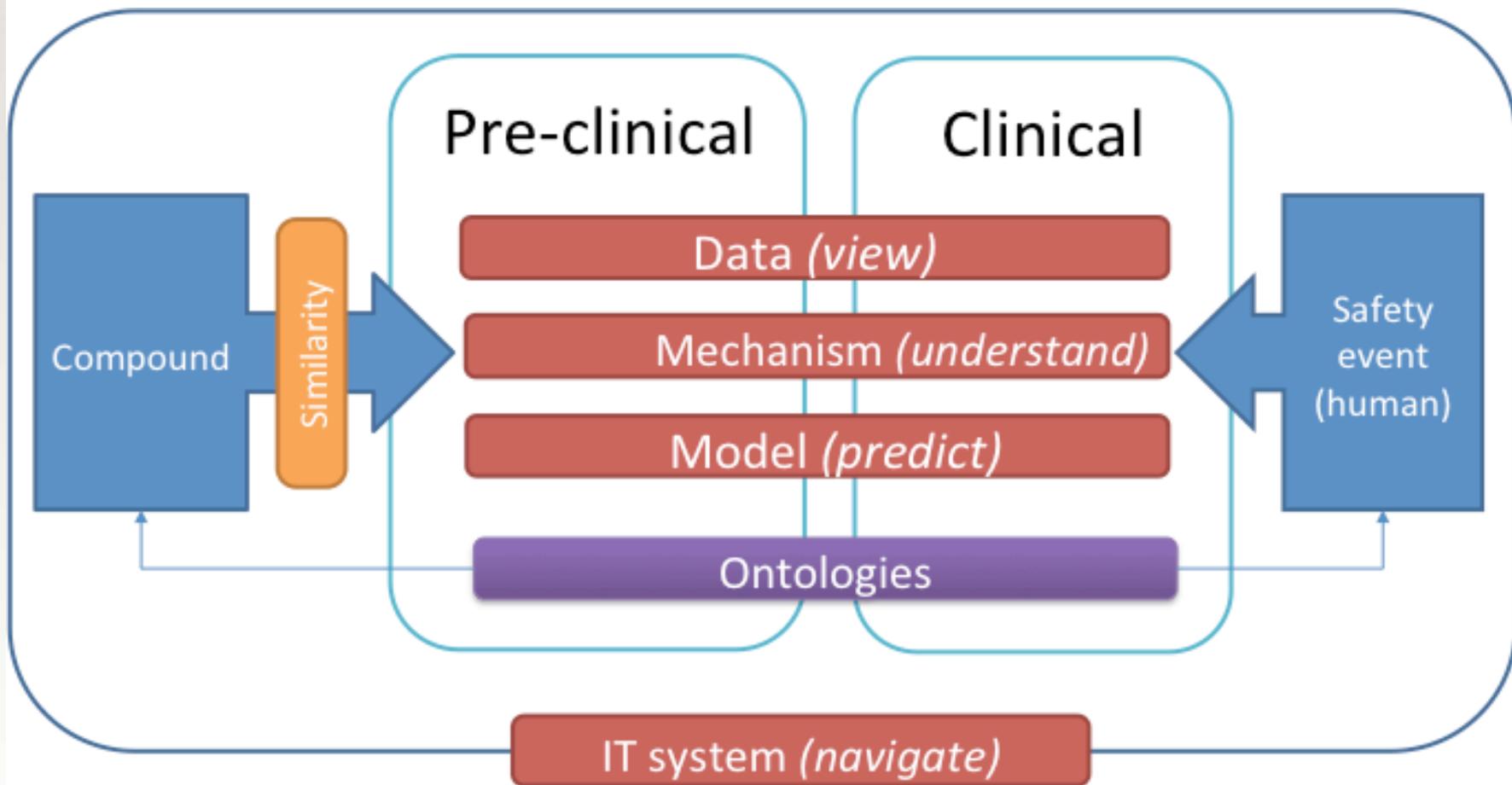
EFPIA



2018

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

eTRANS SAFE project conceptual architecture



2018

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española