

Actividades de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores 2016



Javier Urzay y Ferran Sanz
Co-Presidentes

La Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores cuenta con apoyo del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad

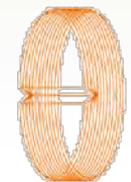
Actividades más relevantes

- Primer año del RD 1090/2015: Datos relevantes del Proyecto BEST y plan de acción 2017
- Avances en el Programa de cooperación Farma-Biotech
- Promoción, Comunicación y Difusión
- Internacionalización: IMI 2



2017

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española



- ✓ Intereses y retos compartidos entre todos
- ✓ ¿Objetivos cumplidos?: simplificación de procedimientos, reducción de tiempos, transparencia, incorporación de pacientes a los CEIm
- ✓ ¿Ha sido fácil?
- ✓ La mirada de otros países en España

farmaindustria

nota de prensa

En sólo seis meses, el nuevo Real Decreto ya permite reducir un 19% el plazo para iniciar un ensayo clínico

FARMAINDUSTRIA presenta datos actualizados del proyecto BEST a 30 de junio, que muestran el efecto positivo de esta norma

Barcelona, 19 de octubre de 2016.- El Real Decreto 1090/2015 de Ensayos Clínicos ha permitido, desde su entrada en vigor el pasado 13 de enero, que se reduzca en más de un mes (un 19%) el tiempo necesario para poner en marcha un ensayo clínico en nuestro país. Así lo muestran los datos actualizados a 30 de junio del Proyecto BEST de excelencia en investigación clínica, que FARMAINDUSTRIA ha presentado hoy en Barcelona, en el marco de la I Jornada Nacional de Comités de Ética en la Investigación con Medicamentos (CEIm), organizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en colaboración con la Sociedad Española de Farmacología Clínica. La industria farmacéutica confía en que estos plazos se reduzcan aún más en los próximos meses.

2017

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

Primer año del RD 1090/2015



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Anexo VII

Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI)

Versión 10 de noviembre de 2016



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Anexo VIII

Documentación mínima necesaria para solicitar la gestión del contrato para la realización de ensayos clínicos entre el promotor y los centros de investigación. Fecha: 6 de octubre de 2016

Versión 10 de noviembre de 2016

- ✓ Documentos **vivos** y en continua revisión para dar adecuada respuesta a las novedades
- ✓ Una forma nueva de trabajo a través de **consensuar** documentos buscando seguridad jurídica

2017

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

Proyecto BEST: Integrantes

45 Laboratorios



3 Sociedades científicas y la CUN



Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)



Grupo Español de Tratamiento de Tumores Digestivos



Grupo Académico de Investigación de Referencia en Cáncer de Mama



Clínica Universidad de Navarra (CUN)



13 CCAA

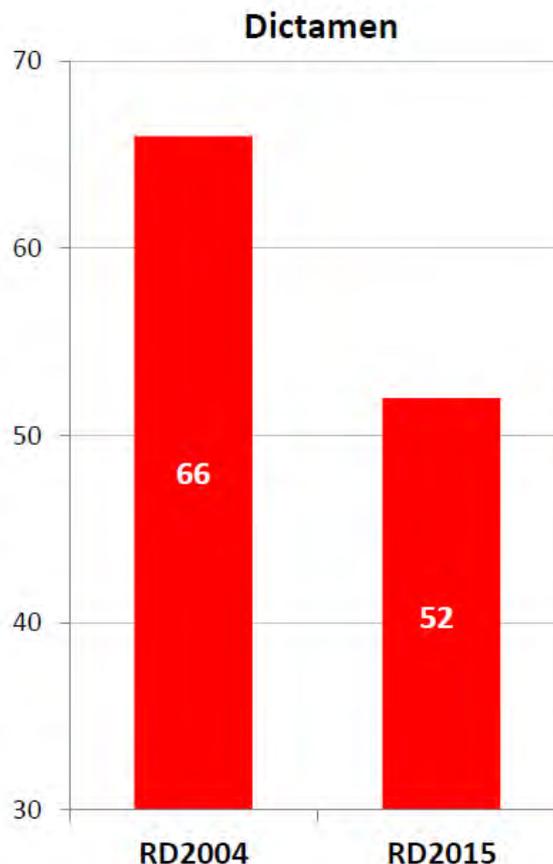
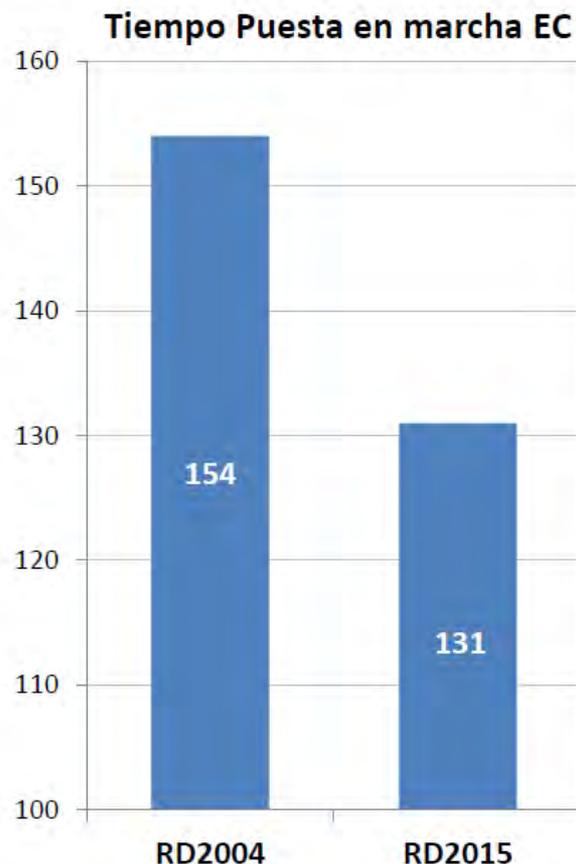


58 centros adheridos

2017

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

Datos clave Proyecto BEST a 31 diciembre 2016



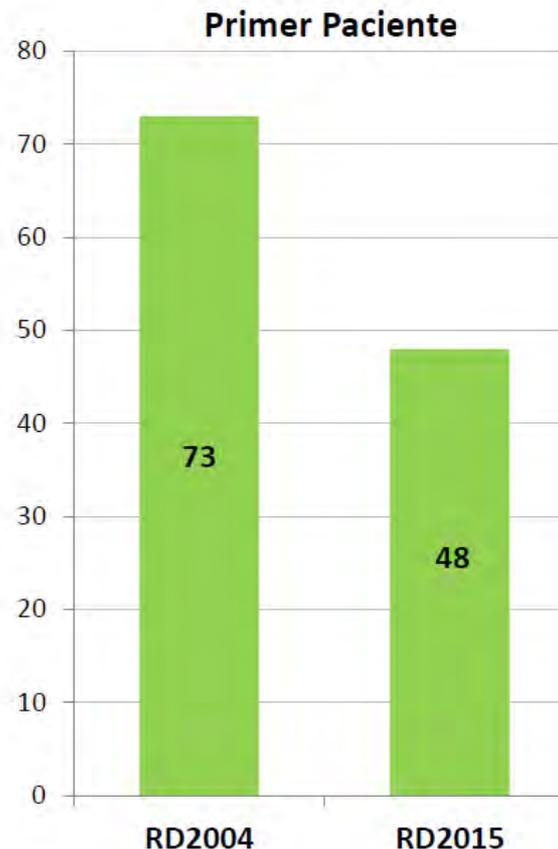
Se aprecia una muy **positiva** evolución en los ensayos regidos por el nuevo RD2015

Mediana de cada RD medida en días

EC regidos por RD2004 o RD2015

Avance 22ª publicación BDMetrics

Datos clave Proyecto BEST a 31 diciembre 2016



Lo mismo se aprecia en estos dos indicadores particularmente en el tiempo para reclutar el primer paciente. No obstante habrá que esperar a tener más datos para ver si esta evolución se mantiene.

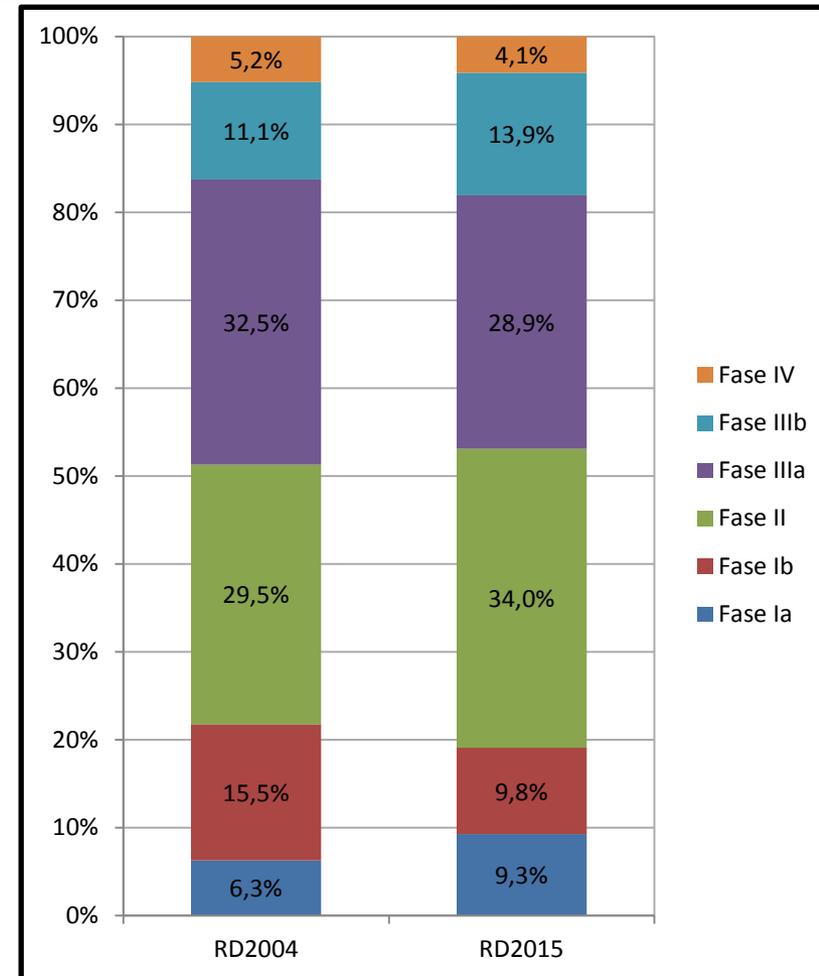
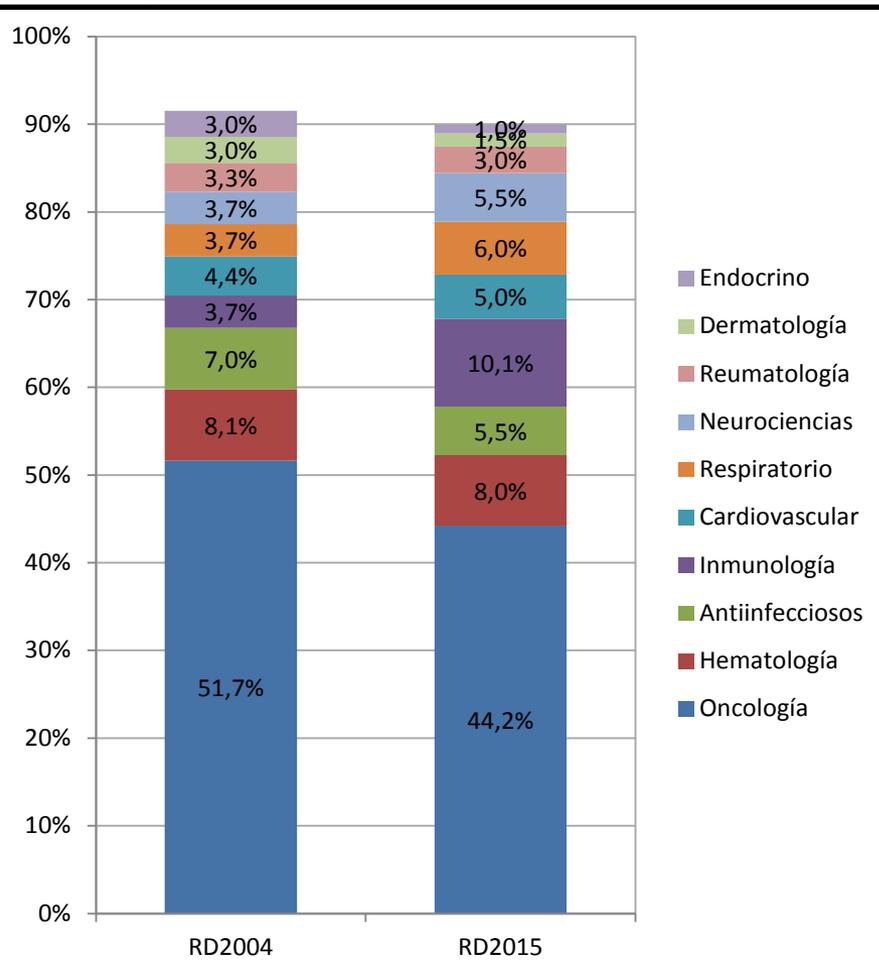
Mediana de cada RD medida en días

PCEC regidos por RD2004 o RD2015

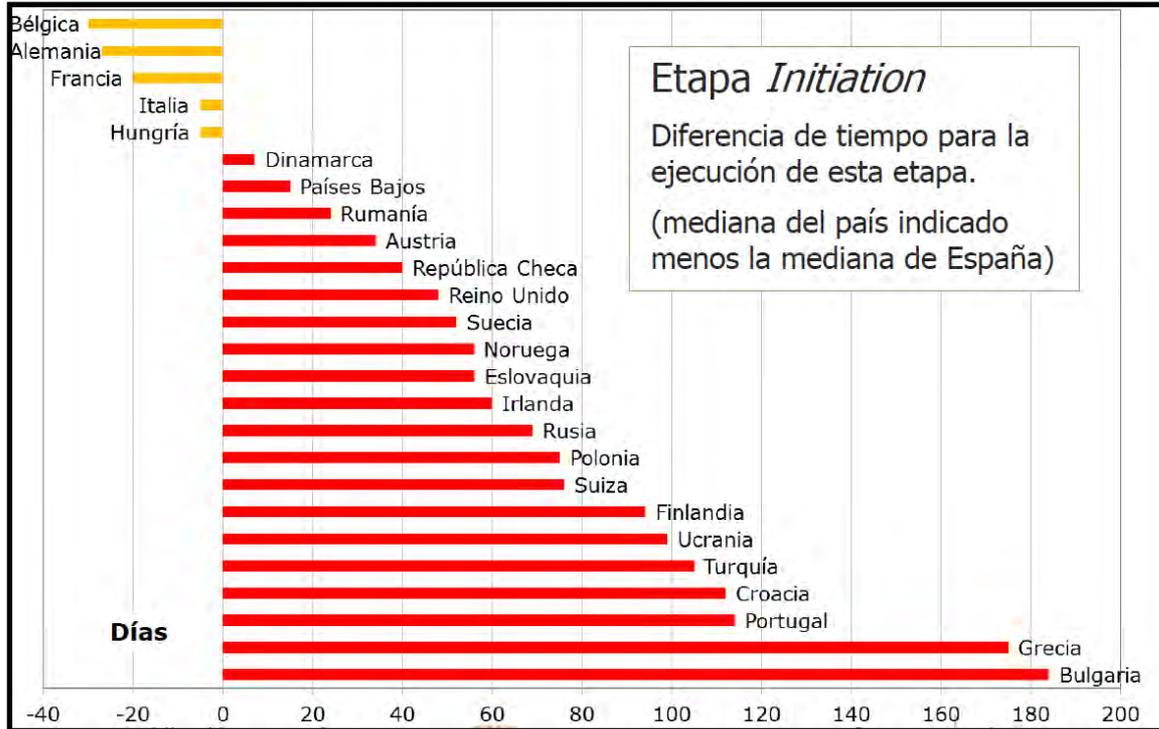
Avance 22ª publicación BDMetrics

Datos clave Proyecto BEST a 31 diciembre 2016

Importante peso de los EECC en **oncología** y crecimiento de la **inmunología**. También siguen incrementándose las **fases tempranas** (I y II)



BEST: Benchmarking internacional en oncología



Avance 22ª publicación BDMetrics

farmaindustria

nota de prensa

España, por encima de la media europea en ensayos clínicos en oncología

La excelencia de los profesionales, la calidad del Sistema Nacional de Salud, el compromiso de la industria y el nuevo marco legal facilitan la investigación clínica contra el cáncer en España

La mejora de los fármacos mantiene estable el coste sanitario del abordaje del cáncer pese al aumento en las tasas de incidencia

Madrid, 2 de febrero de 2017.- El hecho de contar con profesionales sanitarios de prestigio y altamente cualificados, un Sistema Nacional de Salud que figura entre los mejores del mundo por su calidad e infraestructuras, una industria farmacéutica comprometida con la investigación y un marco legal que facilita estas actividades, sobre todo desde la aprobación del nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos, han convertido a España en uno de los países de Europa con mejores condiciones para la investigación de nuevos fármacos contra el cáncer, enfermedad cuyo Día Mundial se celebra el 4 de febrero.

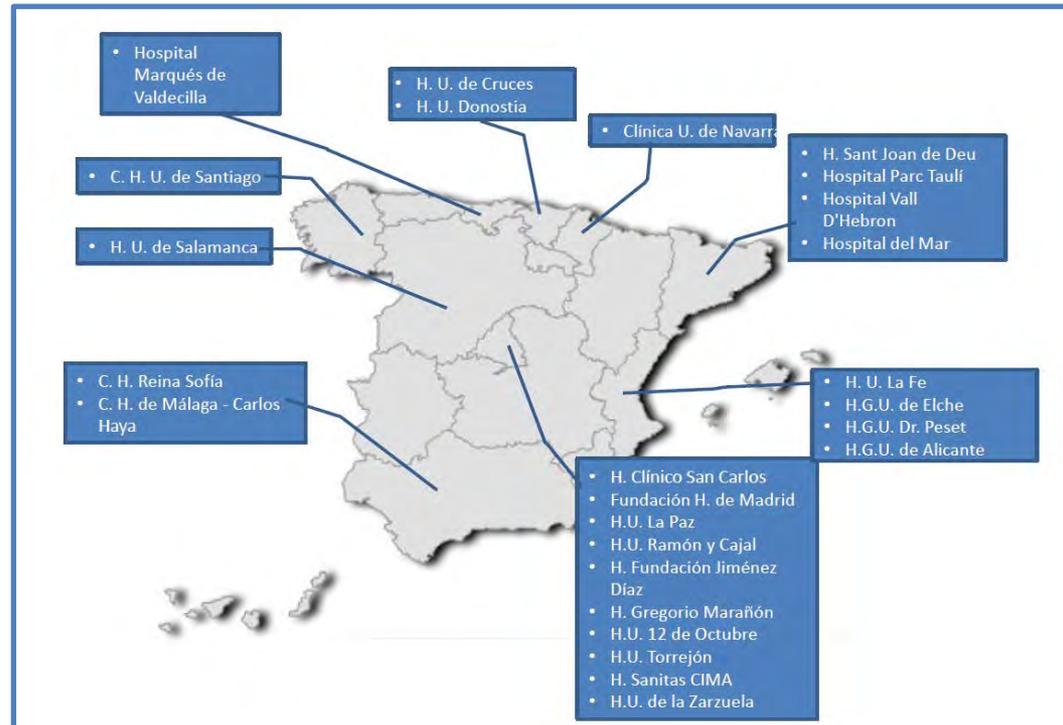
2017

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

Guía de Unidades Pediátrica

- En colaboración con **AMIFE y RECLIP**, se está elaborando una Guía de Unidades de Investigación Clínica en Pediatría. Actualmente se han recibido cuestionarios de **27 Centros (8 CCAA diferentes)** que responden a esta triple clasificación (pendiente de validación)

- ✓ Centros con Unidades Clínicas de Pediatría específicas
- ✓ Centros que no tienen una Unidad específica para pediatría pero sí una Unidad Central de EECC que presta apoyo al servicio
- ✓ Servicios de Pediatría que realizan EECC en distintas áreas



La Guía se presentará en castellano e inglés en los próximos meses

2017

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

BEST y las asociaciones de pacientes sobre I+D en medicamentos innovadores

Cambio de modelo: Paciente Activo

- Necesidad de información y formación
- Desconocimiento

farmaindustria



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

Encuentros en 2015 y 2016

-Diabetes



-Reumatología/artritis



-Oncología



-EERR

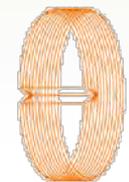


Próximos Encuentros 2017:

-Trabajando con FECMA (UIMP), neuroalianza y cardioalianza

2016

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española



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




Sant Joan de Déu
Barcelona · Hospital

farmaindustria

350 alumnos

ACERCANDO LA CIENCIA A LAS ESCUELAS

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS

Barcelona, 22 de noviembre de 2016.

Auditorio Edificio Docente – Hospital Sant Joan de Déu.

"Medicamentos en cáncer: desde el descubrimiento hasta su uso en los pacientes"

IIS - Fundación Jimenez Díaz Aula Fco. Grande.
Lunes 28 de Noviembre de 9:00 a 14:00

70 alumnos

- **Implementación del RD de Ensayos Clínicos.** Colaboración con todos los agentes (AEMPS, Comités, CCAA, Centros, REGIC, IDIS, asociaciones de pacientes)
- Desayunos de Trabajo con **SEDISA, gerentes y directivos sanitarios:** importancia de la IC en los Centros
- Convenio firmado con la **SEFC**, para trabajar en la **comunicación Investigador-Paciente tras la realización del EC**
- **Talleres por áreas terapéuticas** para informar y formar a asociaciones de **pacientes** en I+D de nuevos medicamentos.
- Talleres con **alumnos de secundaria** sobre I+D del medicamento.
- **Actualización del Código Tipo** de FI sobre protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y FV (nueva regulación)
- Proyecto para la estimación de los **costes de medicación evitados** por participación de pacientes en EECC.

Avances en el Programa de Cooperación Farma-Biotech

Favorece la colaboración de la industria farmacéutica (nacional e internacional) con empresas biotecnológicas y centros de I+D que trabajan en *drug discovery* en España.

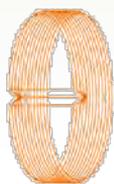
Jornada	Fecha	Ciudad	Marco	Ámbito terapéutico	Proyectos presentados	De centros de investigación	De pequeñas empresas innovadoras	Laboratorios farmacéuticos participantes
Jornada 1	feb-11	Barcelona	Sede Farmaindustria	Sistema Nervioso Central	6	0	6	19
Jornada 2	abr-11	Barcelona	Sede Farmaindustria	Oncología	8	0	8	13
Jornada 3	may-11	Madrid	Sede Farmaindustria	Oncología	7	1	6	14
Jornada 4	jul-11	Madrid	Sede Farmaindustria	Varios ámbitos (1)	9	0	9	14
Jornada 5	mar-12	Barcelona	Sede Farmaindustria	Varios ámbitos (2)	7	4	3	14
Jornada 6	jun-12	Zaragoza	Servicio Aragonés de Salud	Varios ámbitos (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	Sede Farmaindustria	Varios ámbitos (4)	6	1	5	12
Jornada 9	jul-13	Barcelona	Sede Farmaindustria	Sistema Nervioso Central	7	4	3	7
Jornada 10	nov-13	Madrid	Sede Farmaindustria	Varios ámbitos (5)	7	5	2	10
Jornada 11	jul-14	Madrid	Sede Farmaindustria	Varios ámbitos (6)	8	7	1	10
Jornada 12	sep-14	Santiago de Compostela	BioSpain 7th int'l meeting	Varios ámbitos (7)	10	3	7	Jornada abierta
Jornada 13	sep-15	Barcelona	Sede Farmaindustria	Sistema Nervioso Central	8	3	5	15
Jornada 14	nov-15	Madrid	Sede Farmaindustria	Varios ámbitos (8)	8	7	1	11
Jornada 15	nov-16	Madrid	Sede Farmaindustria	Varios ámbitos (9)	8	6	2	12

- (1) Enfermedades respiratorias, inflamatorias, infecciosas, nefrología y dermatología
- (2) Inflamación, infección y sistema respiratorio
- (3) Cáncer, hepatitis C, fibrosis pulmonar y bactericidas
- (4) Cáncer, tuberculosis y trastornos del sueño
- (5) Enfermedades autoinmunes y cardiovasculares
- (6) Enfermedades inflamatorias, autoinmunes y cáncer
- (7) Sistema nervioso central y cáncer
- (8) Cáncer, inmunoterapia, hemorragia, cardiopatías, osteoporosis, diabetes y hepatitis
- (9) Cáncer, hipertensión pulmonar, esteatohepatitis y dermatitis atópica

- **15** encuentros realizados (2011-2016) en 5 ciudades.
- **109** agentes participantes (40 cías farmacéuticas, 39 pymes biotech, 30 organismos públicos de investigación y hospitales).
- **42** nuevas moléculas en investigación.
- **3** acuerdos de TT.
- **466** propuestas recibidas y analizadas

2017

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española



Avances en el Programa de Cooperación Farma-Biotech

Un total de 109 agentes han participado en el conjunto de las 15 jornadas Farma-Biotech realizadas entre 2011 y 2016



23 de ellas, *spin-offs* de universidades o centros de investigación



Avances en el Programa de Cooperación Farma-Biotech

- Un programa **original**, con un buen proceso de selección y un formato adecuado, bien valorado por los participantes
- Un programa **necesario**, que contribuye a desarrollar y estructurar el ecosistema de la innovación farmacéutica
- Un programa **en continuo proceso de mejora** para:
 - Incrementar la colaboración público-privada (**open innovation**)
 - Aumentar la **visibilidad internacional** de las capacidades de España en drug discovery
 - Abrir **oportunidades de negocio** para todos los participantes

Mantenimiento del Proyecto en 2017

Recibir candidaturas

Participación en Foros



Buenas Prácticas en el Programa Farma-Biotech



Viernes 30 de Septiembre de 2016 de 9:00 a 12:00
Bilbao Exhibition Centre



JORNADA ORGANIZADA POR FARMAINDUSTRIA Y LA SECRETARÍA DE ESTADO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN

FORTALECIMIENTO DE LA COLABORACIÓN EN I+D+I CON CENTROS DE EXCELENCIA SEVERO OCHOA Y UNIDADES DE EXCELENCIA MARÍA DE MAEZTU: NUEVOS MODELOS DE COLABORACIÓN Y SU IMPACTO EN LA DEFINICIÓN DE POLÍTICAS DE I+D+I

20 de julio de 2016



2017

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

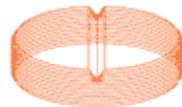
Promoción, Comunicación y Difusión

Portal de la PTEMI

www.medicamentos-innovadores.org



Boletín mensual de la PTEMI



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

Conferencias Anuales

X Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica: Medicamentos Innovadores, Nanomedicina Tecnología Sanitaria y Mercados Biotecnológicos

La innovación en el Sistema Nacional de Salud
Hotel Meliá Avenida de América, Madrid
C/Juan Ignacio Luca de Tena, 36

Madrid, 7 y 8 de Marzo de 2017

Jornadas y Talleres

**Innovative Medicines Initiative
WORKSHOP on ONCOLOGY**

Madrid, January 12th, 2017

Venue: CNIO - Spanish National Cancer Research Centre. C/ Melchor Fernández Almagro, 3, Madrid

Organized by:



- Más **2.400 usuarios** registrados en el Portal de la PTEMI
- **Conferencia anual** con más de 270 asistentes
- 82 Boletines mensuales distribuidos
- Varias Jornadas interplataformas organizadas
- Encuentros Farma-Biotech

2017

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

Farmaindustria participa en la CSA-IMI-BIG DATA (DO-IT)

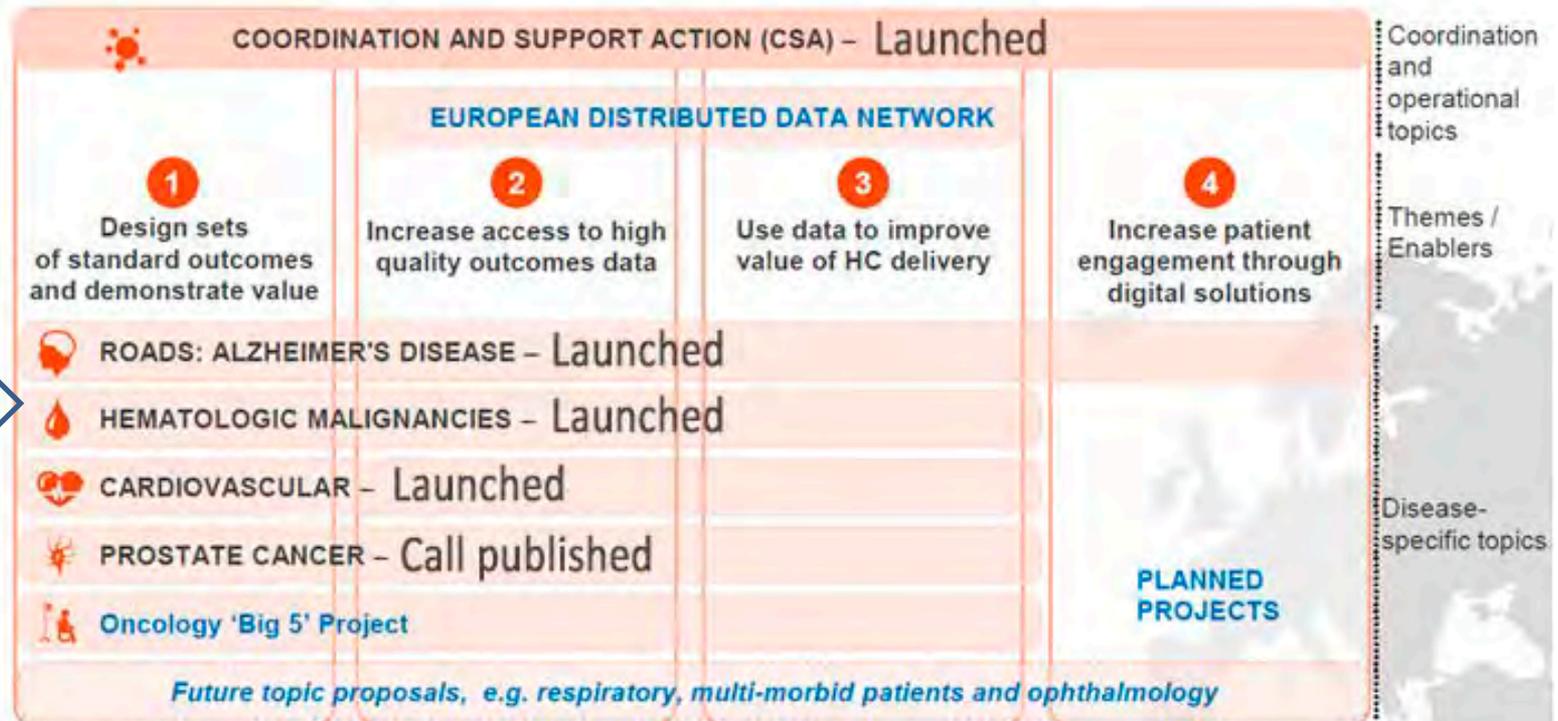


Big Data for Better Outcomes (BD4BO)

Programme at a glance

"Big data for better outcomes"

Goal: Support the evolution towards outcomes-focused and sustainable healthcare systems, exploiting the opportunities offered by large data sets from variable sources



2017

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

36 partners

DO→IT Structure

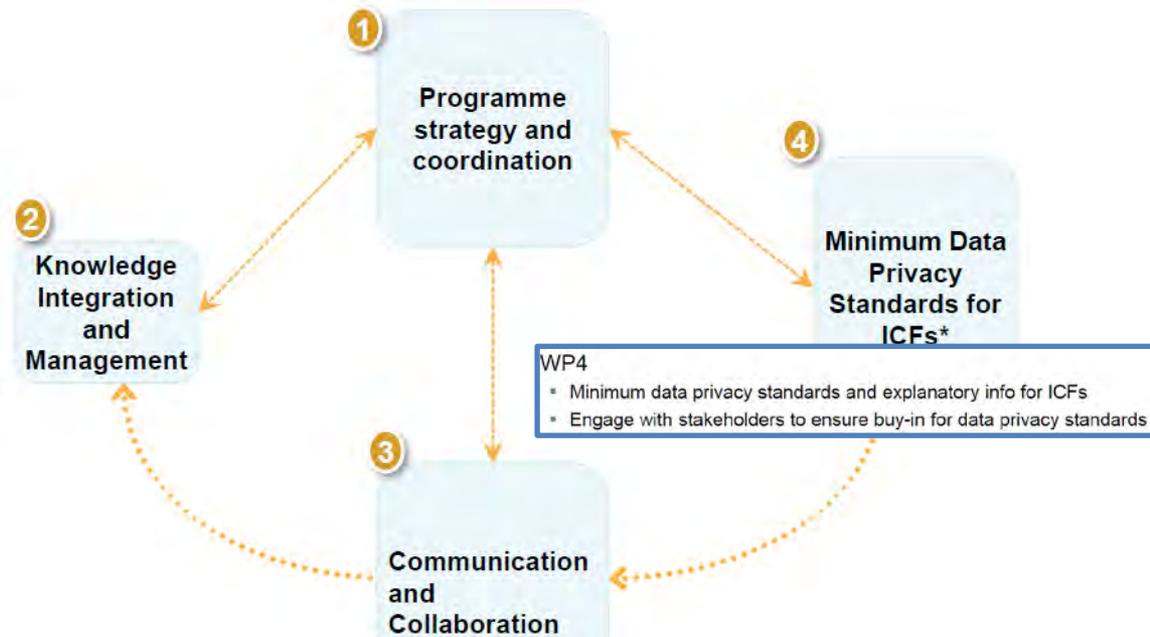
Total Budget: 7.1 mio EUR
(equal split public/private partners)

Kick off Meeting

Basel, 9-10 February, 2017

DO→IT will:

- Drive Health Outcomes strategy of the program
- Integrate knowledge and disseminate findings
- Ensure engagement of key health care stake holders
- Ensure consistency and quality across projects, e.g. data sharing policies
- Establish data privacy standards for ICFs*
- Design approaches to ensure sustainability of projects in the programme



WP4

- Minimum data privacy standards and explanatory info for ICFs
- Engage with stakeholders to ensure buy-in for data privacy standards

WP 3 Collaboration with Healthcare Systems Stakeholders

- BD4BO narrative, communication and outreach plan
- Implement outreach plan to engage stakeholders



*ICF = Informed Consent Form

Internacionalización: proyectos de “*Big Data*”

Ejemplos de proyectos IMI relacionados con el Big Data:

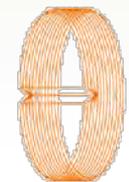
- **EMIF:** Plataforma para la utilización de datos clínicos en la investigación biomédica.
- **Open PHACTS:** Descubrimiento de conocimiento en el I+D farmacéutico mediante la aplicación de la tecnología de la web semántica.
- **eTOX:** Predicción de la toxicidad de medicamentos mediante análisis integrado de casuística acumulada en la industria farmacéutica.

Otros proyectos europeos (H2020) sobre el tema:

- **MedBioinformatics:** Aplicaciones bioinformáticas para la investigación traslacional y la práctica clínica.
- **ELIXIR-EXCELERATE:** Infraestructura europea de datos en ciencias de la vida.

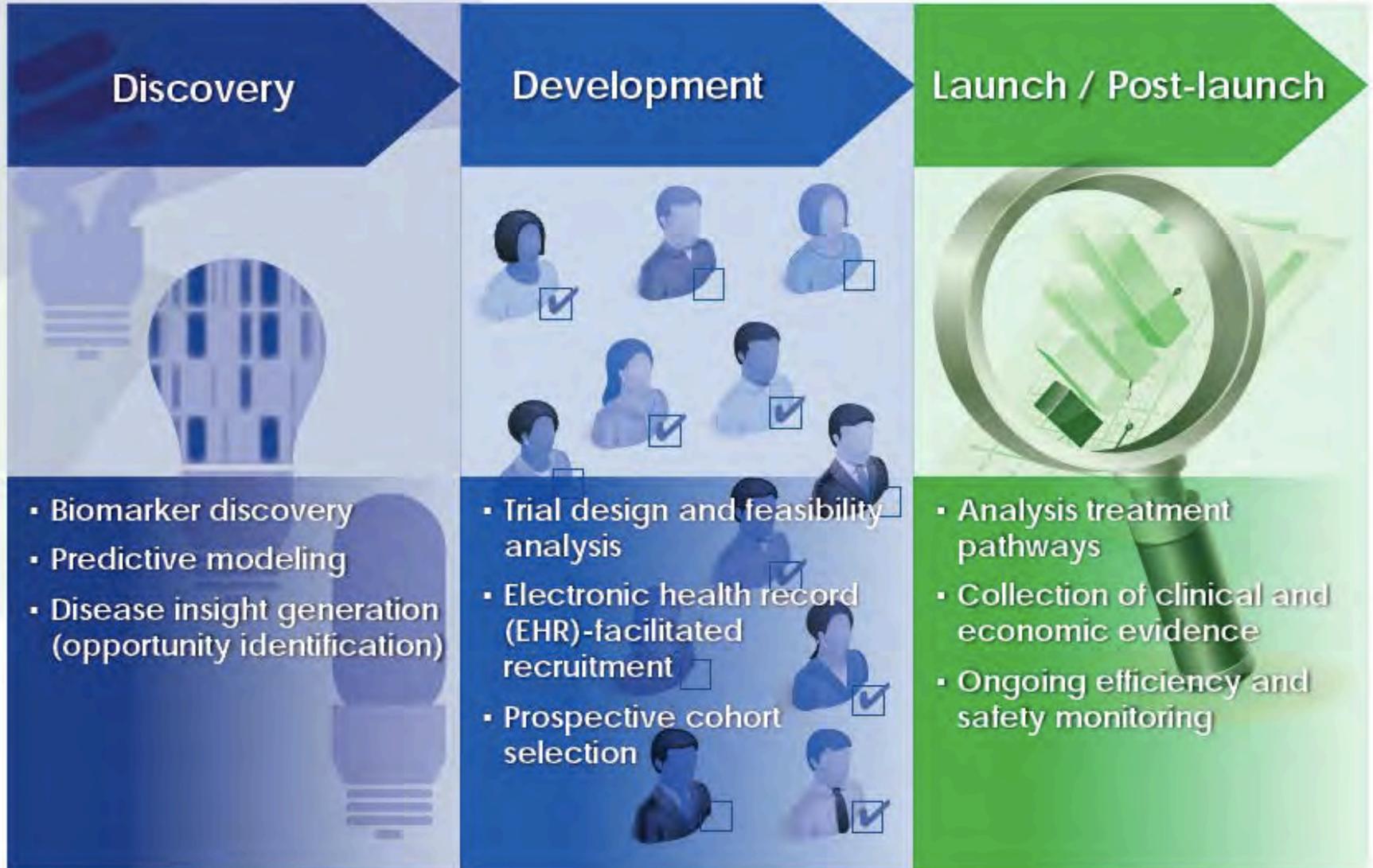
2017

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española



Why EMIF is Needed

Potential Applications for Real World Data in Drug Development



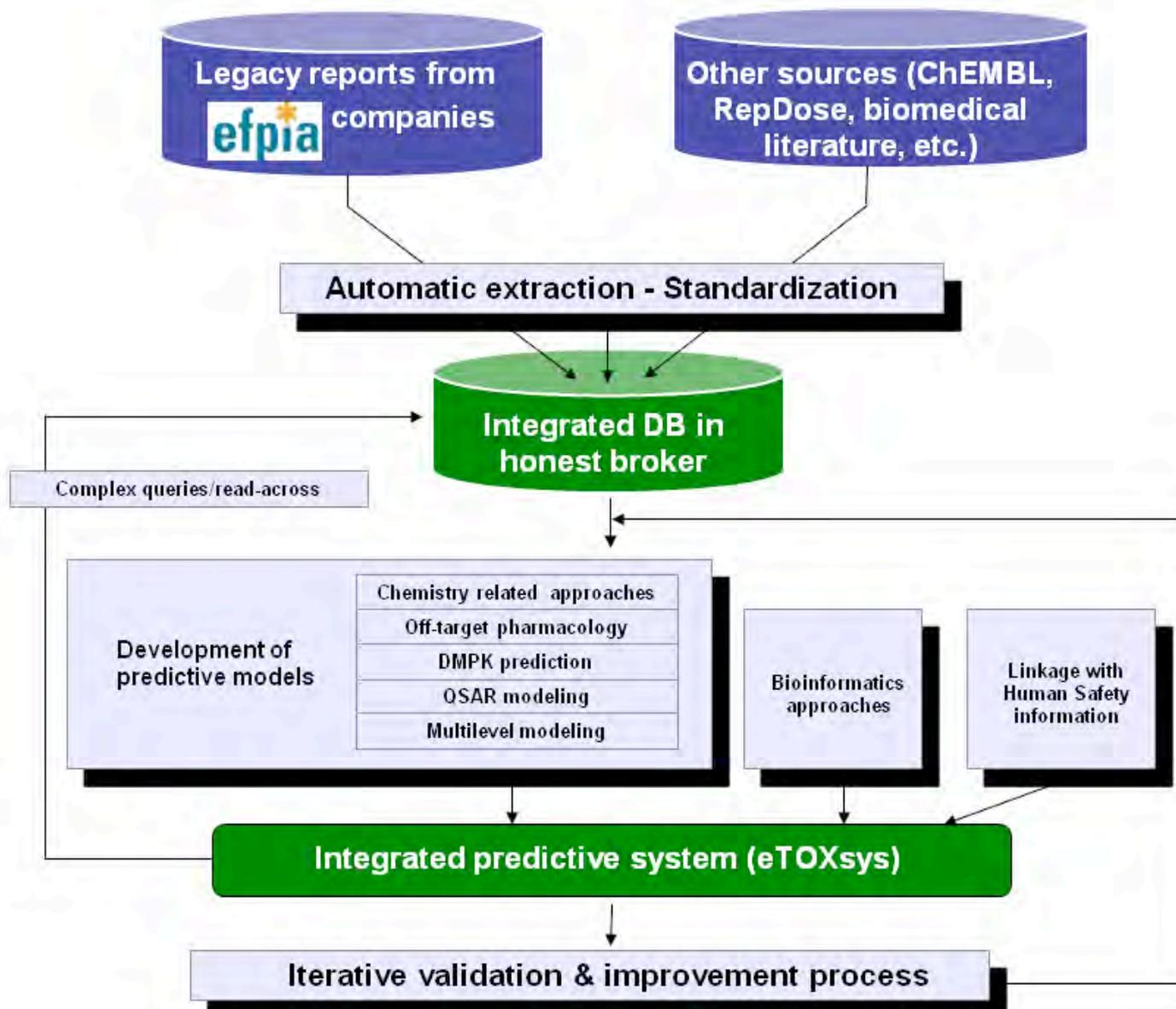
- Recurso integral de información sobre asociaciones entre genes y enfermedades humanos.
- Integra información de bases de datos disponibles públicamente y de la literatura científica mediante la minería de textos.
- DisGeNET v4.0 (Junio 2016) contiene 429.036 asociaciones que involucran 17.381 genes y 15.093 enfermedades y fenotipos
- Disponible libremente en: <http://www.disgenet.org>

13 pharma companies
 11 academic institutions
 6 SMEs

efpia

ACADEMIA

SMEs



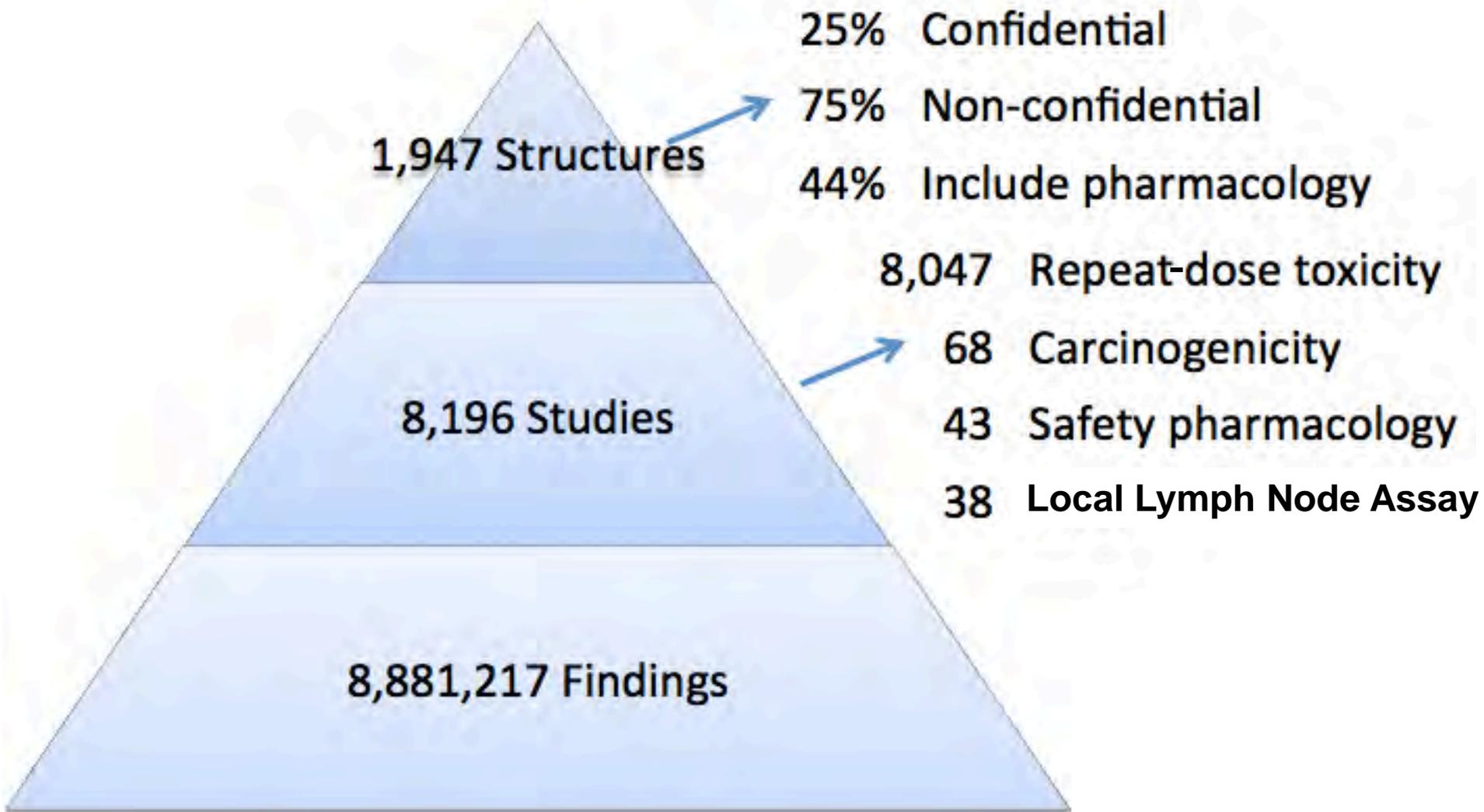
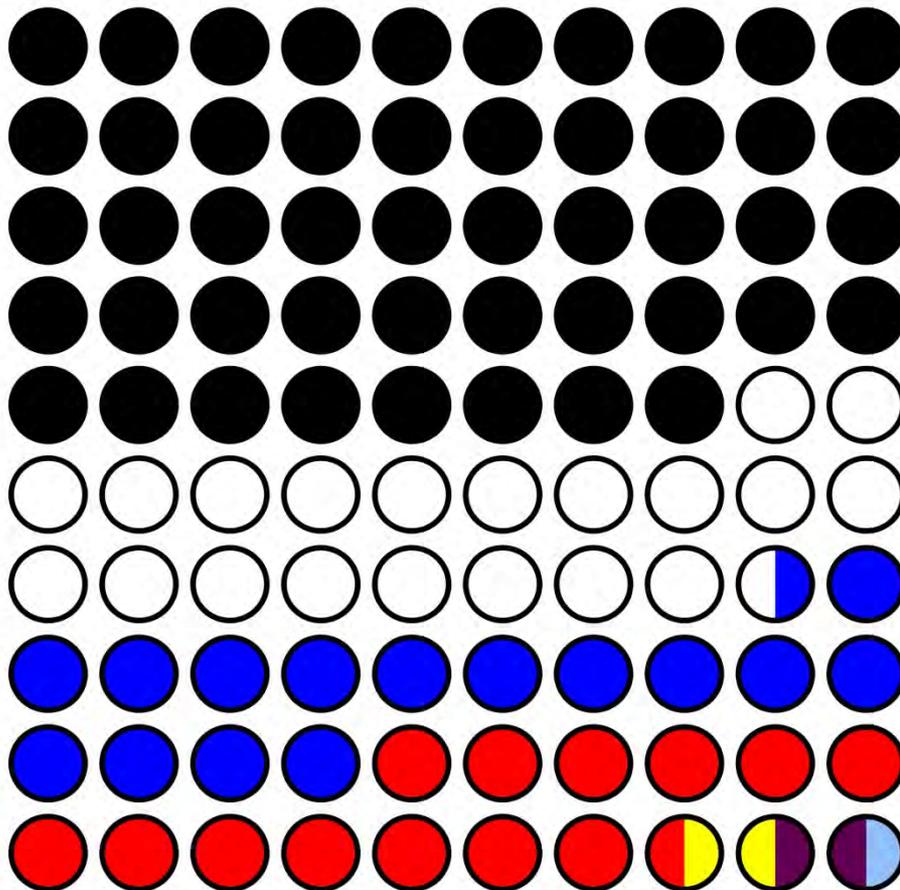


Figure 1: Contents of the eTOX database version 2016.3

Modelos desarrollados hasta 24 Noviembre 2016



Total=202

-  97 Target Safety Pharmacology
-  41 Organ toxicity
-  32 ADME
-  27 Transporters
-  2 Carcinogenicity
-  2 Genotoxicity
-  1 Phys.chem. properties