

Sumario

01

Pandemia coronavirus: guías de las agencias reguladoras en ensayos clínicos

02

Impacto del coronavirus en las Convocatorias de Ayudas de I+D+i

03

Innovative Medicine Initiative: convocatoria coronavirus

04

Financiación de proyectos de investigación sobre el Covid-19 por el ISCIII

05

Puesta en marcha de herramientas digitales en la gestión de Covid-19

06

Comisión Europea: convocatoria de colaboración Covid-19

07

Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer



Pandemia coronavirus: guías de las agencias reguladoras en ensayos clínicos

En la [web de la plataforma tecnológica española medicamentos innovadores](#) se ha abierto **un apartado específico** en el que se va recopilando y actualizando información relativa al coronavirus en los ámbitos de aplicación de la Plataforma. Así, cuenta con la información que la EMA, la FDA y agencias reguladoras nacionales de Bélgica, Dinamarca, España, Irlanda, Italia, Portugal y Reino Unido han publicado en relación con la gestión de los ensayos clínicos durante la crisis del Covid-19. Estas medidas están destinadas a preservar las actividades del ensayo en la medida de lo posible, garantizando la asistencia sanitaria de los pacientes, protegiendo su seguridad y bienestar y preservando la trazabilidad de las acciones implementadas en esta situación de emergencia sanitaria.

En este mismo apartado se publica el **Informe de la AEPD** en el que analiza el tratamiento de datos personales en relación con la situación derivada de la extensión del virus Covid-19. Este informe señala que la protección de datos no debería utilizarse para obstaculizar o limitar la efectividad de las medidas que adopten las autoridades, especialmente las sanitarias, en la lucha contra la pandemia.



**Agencia Estatal
de Investigación**

Impacto del coronavirus en las convocatorias de Ayudas de I+D+i

El Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el Covid-19 suspende los términos e interrumpe los plazos de los procedimientos administrativos en curso, regulados de forma directa o indirecta por la Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y lo hace hasta que cese su vigencia.

La Agencia Estatal de Investigación (AEI), el Centro para el Desarrollo Técnico Industrial (CDTI) y la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM), han publicado comunicados sobre los plazos administrativos de los beneficiarios y solicitantes de sus ayudas.

En el caso de la AEI afecta, entre otros, a las ventanillas de justificación científico-técnica de las ayudas, justificación económica de ayudas, plazos de subsanación, alegación y recurso, plazos de solicitud de modificación de la resolución de concesión y plazos de prescripción y caducidad de las ayudas. Esta suspensión de términos e interrupción de plazos se refiere tanto a la tramitación de los procedimientos que ya están en marcha como a los que se pudieran iniciar en el futuro durante el tiempo en que esté en vigor el Real Decreto.

Desde el CDTI se suspenden términos y se interrumpen los plazos para la tramitación de todos aquellos procedimientos administrativos regulados mediante convocatoria pública publicada en la Base Nacional de Subvenciones y en el BOE. Más información en el siguiente [enlace](#).

Por otro lado, los procedimientos administrativos gestionados por la OEPM, en virtud, de la normativa sustantiva en materia de propiedad industrial quedan suspendidos e interrumpidos en los términos del RD 463/2020. Acceso al [texto íntegro de la Resolución del Director de la OEPM](#).



Innovative Medicine Initiative: convocatoria coronavirus

A principios de marzo la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI), de colaboración público-privada, **lanzó una nueva convocatoria** en la que importantes empresas biofarmacéuticas han anunciado su participación junto con universidades y otras instituciones públicas para acelerar el desarrollo de terapias y diagnósticos frente a la infección por Covid-19. El tema de la convocatoria es el desarrollo de terapias y métodos de diagnóstico para combatir la infección por coronavirus, considerando que es un nuevo virus, el alcance de este tema es amplio y debe dirigirse al menos a uno de los siguientes objetivos: (i) desarrollo de antivirales, así como de otro tipo de terapias dirigidas a una rápida respuesta de este brote de Covid-19; (ii) desarrollo de terapias dirigidas al brote actual o futuros; (iii) desarrollo de métodos de diagnóstico, que aseguren la rápida evaluación de candidatos basado en las tecnologías existentes; (iv) desarrollo de herramientas rápidas y fiables que vayan más allá del estado del arte en cuanto a detección portadores de Covid-19 y pacientes sintomáticos con sospecha de coronavirus.

[Más info](#)

Financiación de proyectos de investigación sobre el Covid-19 por el ISCIII

El **Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)**, ha lanzado la convocatoria del Fondo Covid-19 para financiar proyectos de investigación sobre el virus SARS-CoV-2 y la enfermedad que provoca. Este Fondo dispondrá de 24 millones de euros, según se aprobó en el Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del nuevo coronavirus.

El plazo para la presentación de propuestas comenzó el 19 de marzo de 2020 y se mantendrá abierto hasta la extinción del fondo destinado a Covid-19 que será objeto de comunicación en los medios señalados.

[Más info](#)

Puesta en marcha de herramientas digitales en la gestión de Covid-19

El Ministerio de Sanidad ha publicado la **Orden SND/297/2020**, de 27 de marzo, por la que se encomienda a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, el desarrollo de diversas actuaciones para la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el Covid-19. Estas actuaciones van dirigidas, no sólo a ofrecer canales alternativos de información fiable a los ciudadanos, sino también a contar con información real sobre la movilidad de las personas en los días previos y durante el confinamiento con el objetivo de entender los desplazamientos de población para ver cómo de dimensionadas están las capacidades sanitarias de cada provincia. Esta iniciativa permite ordenar las diferentes actuaciones simultáneas con el fin de evitar duplicidades y permitir un uso más eficaz y eficiente de los recursos, a través del establecimiento de un único punto central de coordinación con el fin de evaluar las soluciones digitales. El desarrollo de estas soluciones tecnológicas y aplicaciones móviles permitirá la geolocalización del usuario a los solos efectos de verificar que se encuentra en la comunidad autónoma en que declara estar. Además, han de cumplir con la normativa de protección de datos y los criterios interpretativos dados por la **Agencia Española de Protección de Datos**. Por otro lado, esta Orden está alineada al acuerdo alcanzado en Bruselas hace unos días en el que ocho grandes empresas de telecomunicaciones consensuaron compartir datos anonimizados y agregados de geolocalización de sus clientes con la Comisión Europea para vigilar la propagación del Covid-19. Varias de estas compañías también se pusieron a disposición para ofrecer al Gobierno español sus herramientas de big data para analizar la evolución de la enfermedad.



Comisión Europea: convocatoria de colaboración Covid-19

La Comisión Europea publicó con carácter urgente una convocatoria de colaboración para la identificación de tratamientos que sirvan de apoyo en la lucha contra el Covid-19. El principal objetivo es utilizar una infraestructura de supercomputación europea —dentro del proyecto **Exscalate4CoV**— que permita, mediante el procesamiento de modelos digitales, la comparación de la "firma de la proteína" de este virus con moléculas activas presentes en librerías de compuestos ya existentes y poder encontrar así un tratamiento para el Covid-19.

Desde la Plataforma Tecnológica española se remitió esta información a entidades públicas y privadas que trabajan en descubrimiento de fármacos, con la finalidad de incrementar la participación española en esta convocatoria.



Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer

El 4 de febrero de 2020 la Comisión Europea puso en marcha la consulta pública sobre el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer, ya que el cáncer constituirá una de las misiones europeas de investigación e innovación en el programa Horizonte Europa. El Plan estará vinculado a otras prioridades de la Comisión y contará con cuatro pilares: (i) prevención; (ii) diagnóstico precoz; (iii) tratamiento; y (iv) seguimiento asistencial.

Farmaindustria ha remitido comentarios en la consulta pública para la hoja de ruta del Plan.

Es esencial definir unos objetivos claros, promover iniciativas como registros de cáncer y otras infraestructuras que permitan implementar un enfoque centrado en el paciente, reducir desabastecimientos, y la implementación de KPIs.

La industria farmacéutica innovadora está preparada para apoyar el Plan Europeo contra el cáncer y trabajar junto al resto de stakeholders para conseguir un progreso real.

[Más info](#)

La plataforma tecnológica Española Medicamentos Innovadores, cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Ciencia e Innovación



Ref. Expdte: (PTR-2018-001046)

www.medicamentos-innovadores.org © Farmaindustria 2019 www.farmaindustria.es