

## Sumario

- |  |  |  |
|--|--|--|
| <b>01</b><br>Respuesta positiva de la AEPD a la consulta sobre monitorización remota de ensayos clínicos | <b>04</b><br>Guía de recomendaciones para pacientes en I+D de medicamentos     | <b>07</b><br>España participa en el repositorio europeo de metadatos de investigación clínica sobre COVID-19 |
| <b>02</b><br>Día mundial del ensayo clínico  | <b>05</b><br>Resuelta la Convocatoria IMI Covid-19                             | <b>08</b><br>Webinar sobre cómo impulsar la investigación clínica en España                                  |
| <b>03</b><br>Acciones de la AEMPS contra el Covid-19, en el ámbito de ensayos clínicos                   | <b>06</b><br>Convocatoria extraordinaria de ayudas a proyectos de I+D Covid-19 |  |



## Respuesta positiva de la AEPD a la consulta sobre monitorización remota de ensayos clínicos

FARMAINDUSTRIA ha estado trabajando en la monitorización remota de ensayos clínicos para garantizar un adecuado acceso, con verificación de datos fuente por parte de los monitores de los ensayos que permitiese la continuidad del seguimiento. Por este motivo, hace unos días FARMAINDUSTRIA presentó una consulta a la **Agencia Española de Protección de Datos (AEPD)**, junto con documentación que ofreciera garantías adecuadas a todas las partes. **La AEPD ha informado favorablemente esta consulta.** Actualmente, este tipo de monitorización podrá ser utilizada en tanto la situación sanitaria derivada de la pandemia así lo requiera, y en las dos categorías de ensayos clínicos para los que la **AEMPS** lo ha permitido: i) prevención o tratamiento de Covid-19; ii) preparación final de datos previa al cierre de la base de datos de ensayos pivotaes que investiguen tratamientos para enfermedades graves sin alternativas terapéuticas. Dado que este tipo de monitorización será clave en el futuro desarrollo de la investigación clínica en nuestro país, desde la Asociación se seguirá trabajando para avanzar en una materia que requiere progresos tecnológicos por parte de los centros y flexibilidad regulatoria.



## Día mundial del ensayo clínico

Con motivo de la celebración hoy del Día Mundial del Ensayo Clínico, Farmaindustria ha difundido una **nota informativa** en la que se pone de manifiesto el valor sanitario y económico que los ensayos clínicos tienen para el sistema sanitario, algo especialmente relevante en España, que en los últimos años ha conseguido convertirse en una referencia internacional en esta materia. El protagonismo que España está teniendo en la investigación clínica contra el

coronavirus da muestra de ello, siendo el primer país de Europa en ensayos clínicos contra el SARS\_CoV-2 y el cuarto en el mundo.

Junto a la nota, se ha difundido un **nuevo vídeo divulgativo** que resume qué es y cómo se lleva a cabo un ensayo clínico, un asunto de interés social hoy día ante las expectativas de la población de encontrar cuanto antes un tratamiento contra el coronavirus, asunto en el que la Plataforma está altamente implicada.



## Acciones de la AEMPS contra el Covid-19, en el ámbito de ensayos clínicos

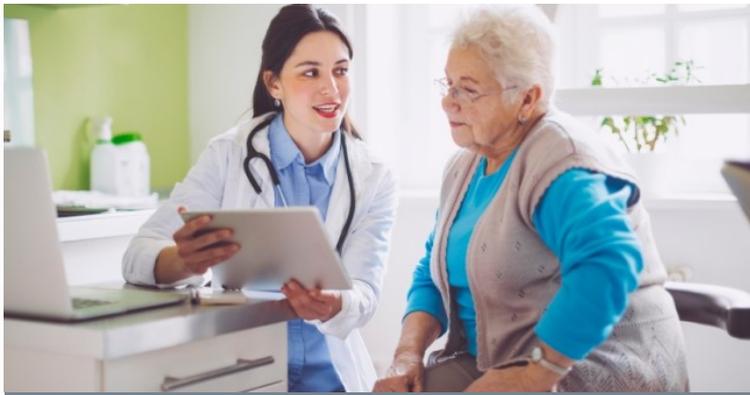
La AEMPS ha actualizado la **Nota** relativa a la información sobre investigación clínica sobre la Covid-19. En la misma ha recordado que hasta la fecha no existen datos que confirmen un efecto beneficioso de algún medicamento ni en el tratamiento de la enfermedad por SARS-CoV-2 ni en la profilaxis pre- o post-exposición.

**Por ello la investigación clínica es una prioridad en el ámbito internacional, y los esfuerzos en investigación se están llevando a cabo en red para compartir toda la información relevante y los resultados publicados a este respecto**

Además de los ensayos clínicos, la investigación clínica también se desarrolla a través de estudios observacionales con medicamentos. Esto convierte a ambos métodos en complementarios para extraer información relevante del tratamiento con los diferentes medicamentos. Hasta la fecha la AEMPS ha aprobado **77 ensayos clínicos** y **87 estudios observacionales**, lo que convierte a España en uno de los países líderes mundiales en investigación de nuevos medicamentos frente al coronavirus. Asimismo, la AEMPS publicará en estos días la traducción en inglés de la **nota actualizada** sobre medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas derivados de la emergencia por Covid-19.

En este sentido, la AEMPS también ha publicado una **nota informativa** sobre actuaciones de la Agencia para agilizar y fomentar los ensayos clínicos y estudios observacionales sobre Covid-19. En la nota se señala, entre otros aspectos, que la AEMPS ha priorizado junto con los CEIm la evaluación de los ensayos clínicos destinados a tratar o prevenir la enfermedad por coronavirus, si bien es necesario también mantener la actividad habitual en ensayos clínicos destinados a otras enfermedades.

Por último, la AEMPS ha publicado una **visualización agregada e interactiva** de datos de los ensayos clínicos autorizados sobre Covid-19. La intención es proporcionar a los investigadores, médicos y pacientes una base de datos fácilmente filtrable que permita identificar, entre otros filtros, la tipología de ensayo, centros donde se está llevando a cabo el estudio, tratamiento investigado y población estudiada.



## Guía de recomendaciones para pacientes en I+D de medicamentos

El pasado 14 de mayo, se publicó la guía de **Recomendaciones para la articulación de la participación de los pacientes y las asociaciones de pacientes en el proceso de la I+D farmacéutica**. La guía, impulsada por Farmaindustria y la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores, es el resultado del trabajo de colaboración entre una amplia representación de organizaciones de pacientes y una quincena de compañías farmacéuticas, y parte del convencimiento por todas las partes de que una mayor implicación de los pacientes contribuirá a mejorar la labor de I+D.

El documento se divide en ocho ámbitos de actuación, sobre los que se han elaborado una serie de recomendaciones para los laboratorios promotores de ensayos clínicos, así como para pacientes y autoridades sanitarias. Entre ellas, se propone reforzar la participación de los pacientes en la identificación de necesidades no cubiertas y definición de prioridades de investigación y en la redacción de los protocolos de los ensayos y los consentimientos informados; la elaboración de materiales para la información y formación de pacientes sobre la I+D de medicamentos, y la divulgación sobre la I+D al paciente y a la sociedad en general.



innovative  
medicines  
initiative

Europe's partnership  
for health

## Resuelta la Convocatoria IMI Covid-19

A principios del mes de marzo la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI) lanzó una nueva convocatoria para acelerar el desarrollo de terapias y diagnósticos frente a la infección por Covid-19. Tras la recepción de 144 propuestas de interés, finalmente son 8 los proyectos de investigación seleccionados (la mitad de ellos con participación española), destinados a desarrollar tratamientos y diagnósticos para el coronavirus. En total, estos proyectos cuentan con la participación de 94 entidades, como universidades, institutos de investigación, pymes, empresas y organizaciones públicas. Con objeto de financiar un mayor número de propuestas de gran calidad, la Comisión incrementó su compromiso hasta alcanzar 72 millones de euros (desde los 45 millones de euros previstos inicialmente) con cargo al Programa Marco Horizonte 2020. La industria farmacéutica y otras organizaciones implicadas en los proyectos aportarán 45 millones de euros adicionales, lo que eleva la inversión total a 117 millones de euros. Los proyectos seleccionados forman parte de la **respuesta europea común** al brote de coronavirus que la Comisión coordina desde el principio de la crisis.

Por otro lado IMI tiene previsto lanzar el próximo 23 de junio dos nuevas convocatorias de proyectos relacionados con diversos temas entre los que destacan: i) la reutilización de datos de los ensayos clínicos; ii) la resistencia antimicrobiana; iii) enfermedades neurodegenerativas, iv) tratamiento de tumores sólidos a través de inteligencia artificial; v) adherencia al tratamiento, entre otros temas. Los documentos no definitivos de esta próxima convocatoria pueden consultarse en el siguiente **enlace**.

## Convocatoria extraordinaria de ayudas a proyectos de I+D Covid-19

El Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) ha aprobado una convocatoria extraordinaria de ayudas destinadas a la financiación de proyectos de I+D e inversión para la fabricación de productos relacionados con la emergencia sanitaria provocada por la enfermedad Covid-19. Este tipo de subvención comprende:

i) Ayudas a proyectos de I+D que financiarán la investigación relacionada con la Covid-19, incluyendo, entre otros, la investigación sobre vacunas, medicamentos y tratamientos.

ii) Ayudas a proyectos de inversión para facilitar la fabricación de productos relacionados con la Covid-19. Se incluyen en este concepto los medicamentos (incluidas las vacunas) y los tratamientos, sus productos intermedios, los ingredientes farmacéuticos activos y las materias primas.

El presupuesto disponible es de 12 millones de euros, con un límite por proyecto de 625.000 euros (e intensidad máxima de la ayuda del 80% del presupuesto elegible para cada proyecto). El plazo de presentación de solicitudes comienza hoy 11 de mayo y estará abierto hasta el 15 de diciembre de 2020 o hasta que se agoten los fondos.

## España participa en el repositorio europeo de metadatos de investigación clínica sobre COVID-19

La Plataforma Española de Ensayos Clínicos (SCReN) que financia el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), participa en el repositorio de metadatos de investigación clínica que ha creado la infraestructura europea para Investigación Clínica (ECRIN). ECRIN ha decidido crear un grupo de trabajo COVID-19, que tiene como objetivo administrar y desplegar herramientas y servicios que ayuden a la investigación científica sobre COVID-19. En la [página de ECRIN](#) se puede encontrar más información y recibir apoyo. En este contexto, se ha lazado el [repositorio de metadatos de investigación clínica](#), que servirá para conocer los estudios clínicos existentes y elementos relacionados, como son por ejemplo protocolos, hojas de información y formularios de consentimiento, planes de gestión de datos, planes de análisis estadístico, formularios de informes de caso, resultados, publicaciones y metadatos descriptivos, entre otros.

Esta iniciativa se encuadra dentro del esfuerzo que de manera coordinada están realizando las distintas infraestructuras paneuropeas para poner al servicio de la comunidad investigadora y clínica todos los [recursos útiles en la investigación sobre COVID-19](#), que son a su vez parte integral del Plan Europeo contra el coronavirus (ERAvsCORONA Action Plan).



2 DE JUNIO DE 2020

## Webinar sobre cómo impulsar la investigación clínica en España

AEMPS, organizaciones de pacientes, centros hospitalarios y la industria farmacéutica, debatirán cómo nuestro país debe avanzar para alcanzar una posición de liderazgo internacional

### Organizadores:

New Medical Economics con la colaboración de FARMAINDUSTRIA

### Agenda e inscripciones:

En el siguiente [enlace](#)