

Sumario

<p>01 Nuevo código de conducta para el tratamiento de datos personales en investigación clínica y farmacovigilancia</p> <p>02 Foro Transfiere</p>	<p>03 Creación del Centro de coordinación para el Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN)</p> <p>04 Versión en inglés de la Guía del paciente pediátrico en procesos de I+D</p>	<p>05 Acción Estratégica en Salud 2022</p> <p>06 Plan Complementario de Biotecnología</p> <p>07 I International Precision Medicine Forum</p> <p>08 Human Brain Project</p>
---	---	--



Presentación del Código de conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia

Nuevo código de conducta para el tratamiento de datos personales en investigación clínica y farmacovigilancia

La Agencia Española de Protección de Datos y Farmaindustria tienen el placer de invitarle a la presentación del "Código de conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia", que tendrá lugar este viernes 25 de febrero, a partir de las 10:30 horas.

Este nuevo código -que sustituye y adecua el anterior de 2009 a la nueva normativa-

supone un paso adelante en la protección de datos de los pacientes que participan en ensayos clínicos y servirá para fortalecer la investigación clínica y la farmacovigilancia en nuestro país.

En la presentación intervendrán Mar España, directora de la Agencia Española de Protección de Datos; Julián Prieto, subdirector general de Promoción y Autorizaciones de la Agencia Española de Protección de Datos; Humberto Arnés, presidente de Farmaindustria; y Ana Bosch, directora del Departamento Jurídico de Farmaindustria.

El evento podrá seguirse de manera online a través del siguiente [enlace](#).



Foro Transfiere

El XI Foro Europeo para la Ciencia, Tecnología e Innovación, Transfiere, se celebró en Málaga los días 16 y 17 de febrero. Este foro es el principal encuentro de I+D+i del Sur de Europa para compartir conocimiento científico y tecnológico, promover la innovación y conectar ciencia y empresa. Este año contó con la participación de más de 500 empresas, entidades y administraciones públicas impulsoras de innovación a nivel internacional.

La Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores moderó una mesa en el panel temático titulado "**Puesta al día del estado de la transferencia en proyectos derivados de la situación sanitaria**". En ella se abordaron diversas cuestiones tales como la brecha existente entre el esfuerzo que realiza el país en investigación básica y el escaso aprovechamiento de los resultados. En este

sentido, se puso el acento en la necesidad de que nuestro país fomente la inversión pública en investigación biomédica básica, en universidades, hospitales y otros centros, y que al tiempo se fomente la colaboración con las compañías farmacéuticas para que asuman el elevado coste y, sobre todo, el riesgo que implica aplicar los resultados de la investigación básica para conseguir un medicamento eficaz y seguro. También se resaltó la existencia de diferentes experiencias de colaboración para avanzar en esa traslación del conocimiento biomédico, como, por ejemplo, el [Programa Farma-Biotech](#).

[DARWIN EU \(Data Analytics and Real World Interrogation Network\)](#)



Creación del Centro de coordinación para el Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN)

El 9 de febrero del 2022 la EMA anunció la creación del **Centro de Coordinación para el análisis de datos de vida real (Data Analysis and Real World Interrogation Network-DARWIN)**, cuya finalidad es desarrollar y gestionar una red de fuentes de datos sanitarios del mundo real en todos los países miembros para convertirse en una gran base de datos con fines regulatorios europea. De este modo, la finalidad de DARWIN es dotar, tanto a la EMA como a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros de la UE, el acceso a evidencias válidas y fiables del mundo real.

La EMA trabajará con el Centro Médico de la Universidad Erasmus de Rotterdam para establecer el Centro de Coordinación. Además, DARWIN, será gestionado por **SYNAPSE**, formará parte de una iniciativa mucho más ambiciosa como es el **Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS)** que persigue establecer un área común para compartir datos clínicos en todo el territorio de la UE.

Con la finalidad de presentar DARWIN, así como de explicar oportunidades de colaboración, la EMA organiza el 24 de febrero un **webinar** dirigido a diferentes stakeholders interesados.



Versión en inglés de la Guía del paciente pediátrico en procesos de I+D

En la página web de medicamentos innovadores ya está disponible en inglés el acceso a la [Guía del paciente pediátrico en procesos de I+D](#), así como su [infografía](#). Esta es el resultado del trabajo de Farmaindustria junto al Hospital Sant Joan de Déu (con la participación del grupo Kids Barcelona y un grupo de padres), la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos (RECLIP) y la Asociación Española de Pediatría (AEP).

El objetivo de esta guía es el de asegurar el proceso de investigación de nuevos medicamentos destinados a tratar a la población infantil, centrándose en este perfil de pacientes y preservando una estrecha relación con ellos. Los ámbitos de acción que cubre son: (i) identificación de necesidades no cubiertas y definición de prioridades de investigación, (ii) elaboración de materiales para la información y formación de pacientes sobre la I+D de medicamentos, (iii) divulgación sobre la I+D de medicamentos pediátricos al paciente y a la sociedad en general, (iv) participación en la redacción de protocolos de ensayos clínicos pediátricos y consentimientos informados para menores, (v) búsqueda y difusión de ensayos clínicos de interés por patología, (vi) participación en la elaboración y redacción de resúmenes ejecutivos de los ensayos clínicos, (vii) colaboración en el reclutamiento de pacientes para su participación en ensayos clínicos y (viii) entidades de pacientes interesadas en participar en las actividades de I+D de la industria.

Se trata de una guía única en el contexto europeo y que una vez más consolida el papel protagonista de España en el campo de la investigación de medicamentos en un contexto internacional.



Acción Estratégica en Salud 2022

El 15 de febrero fue presentada la Resolución de 7 de febrero de 2022, de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III (ISCiii), por la que se aprueba la convocatoria correspondiente al año 2022 de concesión de subvenciones de la Acción Estratégica en Salud (AES) 2021-2023, en el marco del Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia. Este año la AES cuenta con 144 millones de euros para seguir impulsando la I+D+I y estabilizar la carrera investigadora.

La AES, que gestiona el ISCiii, es la principal herramienta para financiar la investigación biomédica y sanitaria en España

Concede ayudas para la realización de contratos y de proyectos de investigación para impulsar el desarrollo de la I+D+I en salud en España y la carrera profesional de su comunidad investigadora. La **AES 2022** incluye diversas convocatorias ordinarias de ayudas (un total de 15) distribuidas en tres programas estatales: el Programa Estatal Para Desarrollar, Atraer y Retener Talento; el Programa Estatal Para Impulsar la Investigación Científico-Técnica y su Transferencia, y el Programa Estatal Para Afrontar las Prioridades de Nuestro Entorno. A éstas habrá que sumar convocatorias extraordinarias, con financiación procedente del Plan de Recuperación, vinculadas al PERTE de Salud de Vanguardia, como las de Infraestructuras y Medicina de Precisión.

Las principales novedades en la AES 2022 van destinadas a estabilizar la carrera investigadora gracias a modificaciones en determinados contratos; consolidar los proyectos de investigación clínica independiente; ampliar los grupos de investigación en el Consorcio CIBER (especial relevancia la incorporación del descriptor de esclerosis múltiple), y reformular los proyectos de desarrollo tecnológico en salud para garantizar una verdadera transferencia de conocimiento.



Plan Complementario de Biotecnología

La ministra de Ciencia e Innovación, Diana Morant, presentó el pasado jueves 17 de febrero el **Plan Complementario de Biotecnología**, un programa de investigación cogobernando y cofinanciado entre el Gobierno y cinco comunidades autónomas (Cataluña, País Vasco, Galicia, Castilla-La Mancha y Extremadura) para impulsar las terapias avanzadas y la medicina de precisión a través de la ciencia y la innovación. Este cuenta con un presupuesto total de 32 millones de euros, de los que el 50% proceden del Ministerio de Ciencia e Innovación.

Los Planes Complementarios son una nueva herramienta para la puesta en marcha de programas de investigación en áreas estratégicas, cogobernados y cofinanciados con las CCAA. El Plan Complementario de Biotecnología está integrado en el PERTE para la Salud de Vanguardia, un instrumento de colaboración público-privada centrado en la transformación del sector sanitario a través de la ciencia y la innovación.

En este plan se destacan seis grandes líneas de actuación: la criomicroscopía electrónica aplicada a la medicina personalizada; la implementación y análisis de bases de datos en medicina de precisión; la plataforma de cribado de fármacos y análisis interacciones fármaco-diana; el desarrollo de modelos biológicos para cribado y estudio de la actividad de moléculas terapéuticas; el desarrollo de nanofármacos, biodistribución, toxicidad y acciones terapéuticas en modelos de patología; y las técnicas y procesos para terapias avanzadas y dirigidas, formación quirúrgica y robótica médica.



I International Precision Medicine Forum

Desde el pasado 14 de febrero dio comienzo el primer ciclo online del **I International Precision Medicine Forum** donde se abordará de la mano de ponentes de referencia internacional los principales retos de la medicina de precisión en relación con 9 programas temáticos, que se celebrarán entre febrero y junio en: Reumatología, Genómica, Economía de la Salud, Trasplante, Cirugía Robótica, Esteatohepatitis no alcohólica, Psicología Clínica, biobancos y muestras biológicas y Psiquiatría.

Dirigido a clínicos, investigadores, gestores, personal de soporte y estudiantes, cada módulo temático presenta una duración de 1-2 semanas y será online con horario de 16:00 a 18:00.

El objetivo es acercar las últimas novedades y desarrollos de interés en las diversas especialidades y disciplinas en colaboración con centros de referencia internacional y avaladas por diversas sociedades científicas y médicas nacionales, organizaciones, y empresas.

En el siguiente **enlace** se puede encontrar más información con las convocatorias que actualmente tienen abiertas la inscripción.



Human Brain Project

El Proyecto Cerebro Humano (**The Human Brain Project**, HBP) es un proyecto médico-científico y tecnológico financiado por la Unión Europea, que tiene como objetivo reproducir tecnológicamente las características del cerebro humano y, de esta forma, conseguir avances en el campo de la medicina y la neurociencia.

En el 2021 se presentaron un total de 45 planes de explotación. Por ello para el 2022 se espera continuar apoyando a la innovación y se establecen como objetivos la ayuda en la implementación de nuevos planes, aumento de la conciencia interna y externa de las actividades de innovación y aumentar el esfuerzo en la interacción con start-ups europeas en el campo del cerebro humano.

Para reforzar la interacción con las empresas emergentes se organizarán "talleres de soluciones" en nuevas áreas. Durante 2021 se celebraron dos de estos talleres (sobre imágenes cerebrales y la neuroestimulación) y en 2022 se espera celebrar al menos cuatro. En definitiva, la intención es expandir la base de usuarios industriales de **EBRAINS** (infraestructura de investigación digital que reúne una amplia gama de datos y herramientas en la investigación del cerebro) y ayudar a la explotación de los resultados de HBP. En España se dio comienzo a este proceso en diciembre del 2021, pero se pretende expandir el proyecto a otros países europeos como Bélgica y Francia.

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



Ref. Expdte: (PTR-2018-001046) (PTR-2020-001156)
www.medicamentos-innovadores.org © Farminustria 2019 www.farminustria.es