

Sumario

- | | | |
|--|--|--|
| 01
XV Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica | 03
Propuesta de Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS) | 05
Nueva sección en la página de la AEPD: salud y protección de datos |
| 02
España consolida en 2021 su liderazgo en ensayos clínicos de medicamentos | 04
Código de Conducta de Protección de Datos: adhesión y nueva web | 06
Convocatoria 2022 de la AEI de ayudas a Proyectos de Prueba de Concepto |



XV Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica

El próximo 1 de junio se celebrará la XV Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica bajo el lema Desafíos y oportunidades en investigación biomédica.

La cooperación multisectorial e internacional y la colaboración entre el ámbito público y el privado son claves ante los nuevos retos que plantea la investigación biomédica, teniendo en cuenta el concepto *One Health*. Esta investigación está viviendo una gran revolución gracias a los nuevos conocimientos a nivel tisular, celular y genómico, que están favoreciendo una medicina más precisa y personalizada. Al mismo tiempo, la transformación digital del Sistema Nacional de Salud permitirá impulsar la innovación, situar a España en vanguardia del conocimiento y que los pacientes puedan tener un papel protagonista en un ecosistema sanitario moderno y de calidad, lo que, sin duda, implicará una mayor y mejor actividad asistencial e investigadora.

La agenda e inscripción está disponible en el siguiente [enlace](#).



España consolida en 2021 su liderazgo en ensayos clínicos de medicamentos

España sigue consolidándose como uno de los líderes mundiales en investigación clínica. El Registro Español de Estudios Clínicos (REEC), que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha cerrado 2021 con cerca de un millar de nuevos ensayos clínicos en marcha, una cifra similar al récord histórico de 2020 y ya con un impacto atenuado de la actividad extraordinaria exigida para hacer frente a la pandemia por el coronavirus.

De los 997 ensayos clínicos iniciados el año pasado, cuatro de cada diez están dirigidos a algún tipo de cáncer, y un 5,6%, a Covid-19.

En estos últimos años,

nuestro país se ha posicionado entre los países europeos con mejores condiciones para el desarrollo de ensayos clínicos.

Esto ha venido impulsado, entre otros factores, por el nivel científico de los profesionales sanitarios, la excelencia de los hospitales, el apoyo de la Administración sanitaria y la agencia reguladora, la creciente implicación de los pacientes y la fuerte apuesta de la industria farmacéutica en España. De hecho, cerca de un 80% de los estudios son promovidos por compañías farmacéuticas, y para muchas de ellas España es el segundo país elegido para desarrollarlos, sólo por detrás de Estados Unidos.

El 20 de mayo se celebra el Día Internacional del Ensayo Clínico, piedra angular de la I+D farmacéutica y paso decisivo para que un potencial medicamento pueda mostrar su seguridad y eficacia. El ensayo clínico constituye uno de los mejores ejemplos de éxito del modelo de colaboración público-privada, tal y como se ha visto durante la investigación de vacunas y tratamientos para Covid-19. Es el ejemplo de cómo aunando fuerzas con el mismo objetivo somos capaces de generar una dinámica virtuosa que beneficia al conjunto de la sociedad, aunque estos beneficios sean, en ocasiones, poco conocidos.



Propuesta de Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS)

La Comisión Europea presentó hace unos días su **propuesta de reglamento** para la creación del **Espacio Europeo de Datos de Salud** (EHDS, en inglés) con la fecha de 2025 como límite para su plena aplicación. Este EHDS no sólo fomenta un mercado único en este sector, sino que también establece las bases para un sistema interoperable con un acceso seguro y fiable a los datos sanitarios. Se pretenden dos objetivos: i) el primero referido al uso primario, persigue que los ciudadanos puedan compartir en territorio UE sus datos sanitarios, historias médicas y recetas con la finalidad de asegurar una mejor asistencia sanitaria; ii) el segundo se centra en los usos secundarios de estos datos; esto es, el cómo se da acceso a los mismos para la investigación e innovación. Ambos usos han de desarrollarse en un entorno seguro y garantizando siempre el pleno cumplimiento de la normativa de protección de datos.

Sin duda, el EHDS es un elemento fundamental para la transformación digital de la asistencia sanitaria y el fomento de la investigación biomédica en la UE.

Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales

en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia



Código de Conducta de Protección de Datos: adhesión y nueva web

El 25 de febrero de 2022 se presentó en un acto conjunto organizado por la AEPD y Farmaindustria el nuevo **Código de conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia**.

Tras la constitución el 30 de marzo del Órgano de Gobierno del Código Conducta en materia de protección de datos personales, el 11 de mayo se realizó una nueva reunión donde se aprobó el procedimiento de solicitud de adhesión al Código de Conducta, que incluye el formulario de adhesión y la declaración responsable en la que se acredita el cumplimiento de la normativa de protección de datos.

De esta forma, se abre el plazo para que todas las entidades promotoras de ensayos clínicos que lo deseen soliciten su adhesión, que deberán remitir a la Secretaría del Órgano de Gobierno, por correo postal o electrónico (secretariacodigo@farmaindustria.es).

Asimismo, ya está disponible la nueva **página web del Código de Conducta** donde se puede consultar toda la documentación actualmente disponible sobre el mismo.



Nueva sección en la página de la AEPD: salud y protección de datos

La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) ha publicado **un nuevo espacio en su web que facilita la consulta y sistematiza la información sobre el tratamiento de datos de salud**. El objetivo de esta área es dar respuesta al planteamiento manifestado por representantes del sector sanitario y asociaciones de usuarios de contar con un compendio de legislación, criterios, doctrina y precedentes en materia de salud y protección de datos.

Los contenidos de la sección están destinados a ciudadanos, responsables de tratamientos, profesionales de la protección de datos, centros sanitarios y la industria farmacéutica, entre otros. Este nuevo espacio se ha dividido en diferentes secciones que recogen desde información general sobre el tratamiento de los datos de salud y cómo ejercer el derecho de acceso a la historia clínica hasta cuestiones relacionadas con la investigación médica. También recoge los criterios marcados por la AEPD a partir de consultas planteadas por el sector sanitario, además de información sobre expedientes e inspecciones de oficio realizadas. Entre las novedades incluidas en este nuevo apartado se encuentran los temas relacionados con la investigación sanitaria y los ensayos clínicos, así como las brechas de datos personales en el sector de la salud.

Convocatoria 2022 de la AEI de ayudas a Proyectos de Prueba de Concepto

La Agencia Estatal de Investigación (AEI) ha anunciado la **publicación de la convocatoria del año 2022 de ayudas a Proyectos de Prueba de Concepto** del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación para el período 2021-2023, en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, al que se destinará 40 millones de euros.

La convocatoria tiene como finalidad financiar proyectos que aceleren la transferencia de conocimiento y resultados científicos. De esta manera, las actividades del proyecto de prueba de concepto estarán orientadas a avanzar en las primeras etapas del desarrollo pre-competitivo, así como a facilitar y fomentar la transferencia o explotación de los resultados.

Con motivo de presentación de esta convocatoria se realizó un webinar, en los siguientes enlaces se puede consultar el **vídeo** y la **presentación** del evento.

El plazo de presentación de solicitudes está abierto desde el 17 de mayo y hasta el 31 de mayo de 2022, a las 14:00 horas.

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 © Farmaindustria 2019 www.farmaindustria.es