



Sumario

01

XXI Encuentro de la Industria Farmacéutica Española

02

Avanzar hacia la excelencia de los ensayos clínicos en España

03

Convocatoria de ayudas de medicina personalizada de precisión

04

Opinión conjunta del EDPB y el EDPS en relación a la propuesta de Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud

05

Nueva Agenda Europea de Innovación

06

Estrategia de Investigación en Salud de Euskadi 2022-2025

07

El Ministerio de Ciencia e Innovación convoca 450 plazas para personal científico en los Organismos Públicos de Investigación



XXI ENCUENTRO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ESPAÑOLA

"LA CONTRIBUCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA A LOS DESAFÍOS EN SALUD"

XXI Encuentro de la Industria Farmacéutica Española

Como cada año, Farmaindustria organiza junto a la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP), de Santander, un nuevo Encuentro de la Industria Farmacéutica Española, bajo el título

La contribución de la industria farmacéutica a los desafíos en salud.

El Encuentro, que cumple este año su vigesimoprimera edición, se celebrará los días 8 y 9 de septiembre, de nuevo, de manera presencial en Santander, tras la situación de excepcionalidad vivida en la anterior edición marcada por la pandemia.

Las jornadas reunirán a representantes destacados de las administraciones públicas, tanto nacional como autonómicas, de la academia, de centros de

investigación y de compañías farmacéuticas que garantizarán el mejor análisis sobre el sector como motor sanitario, económico y social para nuestro país.

La agenda y las inscripciones están disponibles en el siguiente [enlace](#).



Avanzar hacia la excelencia de los ensayos clínicos en España

España se ha convertido en los últimos años en un referente mundial en ensayos clínicos, gracias a la solidez de su sistema sanitario, a la alta cualificación de los profesionales sanitarios que lo integran, a una Administración sensible que impulsó una legislación pionera en la materia, a unas organizaciones de pacientes cada vez más implicadas y a una industria farmacéutica comprometida con la I+D en nuestro país. Nuestro país, además de ser un referente en volumen, también lo es en calidad.

La búsqueda de la excelencia en investigación clínica es una máxima que las compañías biofarmacéuticas asentadas en España buscan y fomentan.

Fruto de este incesante trabajo ha sido la publicación en los últimos dos años de cuatro documentos clave para seguir mejorando la realización de ensayos clínicos en los centros españoles.

Los dos primeros, en forma de guía, nacieron con el objetivo de lograr más y mejor implicación de los pacientes en la investigación de nuevos tratamientos, una para **población adulta** y otra, por sus características especiales, para **pacientes pediátricos** y sus familias. La tercera de las guías, presentada el pasado abril, pone el foco en la **Farmacia Hospitalaria**.

A estos documentos, de referencia tanto en España como en Europa, se suma el **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 regula cómo deben aplicar la normativa de protección de datos los promotores de estudios clínicos con medicamentos y las Organizaciones de investigación por contrato (CRO) que decidan adherirse.

Todos son documentos vivos de trabajo con los que las compañías farmacéuticas están plenamente comprometidas. Precisamente para que su aplicación tenga un reflejo directo en la excelencia de los ensayos clínicos en nuestro país, Farmaindustria ha celebrado **dos talleres formativos** durante este mes de Julio.

Uno de ellos ha contado con la participación de representantes de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) y en él se han analizado diversas cuestiones prácticas del nuevo Código de Conducta, además de incidir en el valor de adherirse a este reglamento de forma voluntaria.

La segunda de las formaciones contó con la participación de las responsables del Área de Ensayos Clínicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), así como las representantes de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de los hospitales madrileños de La Paz y La Princesa para compartir la experiencia por parte de los diferentes *stakeholders* de los primeros ensayos clínicos presentados a través del Sistema de Información de Ensayos Clínicos (CTIS), plenamente aplicable desde el pasado 31 de enero de 2022, conforme al **Reglamento UE 536/2014** sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.



Convocatoria de ayudas de medicina personalizada de precisión

El BOE ha publicado la **resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III**, por la que se aprueba la convocatoria para el año 2022 de concesión de subvenciones a Proyectos de Investigación de Medicina Personalizada de Precisión en el contexto de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y con cargo a los fondos europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, por un importe total de 81,5 millones de euros. Esta convocatoria se lanza en coordinación con la Infraestructura de

Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y Tecnología (**IMPACT**). El objetivo de estas ayudas es

fomentar el despliegue progresivo de la medicina de precisión en el sistema sanitario español mediante la financiación de proyectos de I+D+I.

Estos proyectos permitirán desarrollar e implantar acciones clínico-asistenciales para impulsar la eficacia de diferentes procedimientos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación en la ciudadanía y en los servicios de salud. La convocatoria está dirigida a institutos de investigación sanitaria acreditados, hospitales, centros de atención primaria, otros centros asistenciales y unidades de la Administración sanitaria, entidades e instituciones sanitarias privadas sin ánimo de lucro vinculadas o concertadas al SNS, Organismos Públicos de Investigación (OPI), universidades públicas, institutos universitarios y universidades privadas con capacidad y actividad demostrada en I+D. El plazo de presentación finalizará el próximo 11 de agosto de 2022.



Opinión conjunta del EDPB y el EDPS en relación a la propuesta de Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud

El Comité Europeo de Protección de Datos (EDPB) y el Supervisor Europeo de Protección de Datos (EDPS) han emitido una **opinión conjunta** sobre la **propuesta de Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS, en inglés)**. En el documento, el EDPB y el EDPS señalan cuestiones claves para una adecuada implementación del nuevo espacio europeo, en concreto: i) definir adecuadamente los usos secundarios de los datos de salud en relación al bien común; ii) aclarar la interrelación de la propuesta normativa con el Reglamento



Nueva Agenda Europea de Innovación

Este mes se ha presentado la **nueva Agenda Europea de Innovación**, que se identifica con la estrategia de innovación de la Unión Europea. El principal objetivo es situar a Europa a la vanguardia de la innovación y conseguir que la región tenga un papel destacado en este ámbito en un contexto de fuerte competencia internacional. Europa quiere liderar la innovación y aprovechar mejor el empuje de las empresas emergentes mientras apoya las transiciones ecológica y digital, que son piezas clave de la política europea para el período 2021-2027.

General de Protección de Datos y la legislación nacional en los Estados miembros, con el fin de conseguir una adecuada armonización de la materia en la UE; iii) diseñar unas infraestructuras tecnológicas para el intercambio de datos sanitarios electrónicos que establezcan requisitos de almacenamiento de los datos de salud en el Espacio Económico Europeo -se recuerda que los datos de salud son altamente sensible y se ha de garantizar plenamente la supervisión efectiva por parte de las autoridades europeas de protección de datos-; y, iv) diseñar un modelo de gobernanza en el que se ha de velar adecuadamente por las competencias de las autoridades nacionales de protección de datos y evitar solapamientos con la creación de los nuevos organismos de acceso a datos (cada Estado miembro decidirá la creación de uno o varios organismos de este tipo para facilitar el acceso a los datos de salud electrónicos, sin duda, estos nuevos organismos serán un componente esencial para promover el uso secundario de estos datos).

Entre los principales pilares de esta agenda cabe destacar: i) la financiación: movilizar inversores institucionales e inversores privados que inviertan en la expansión de las start ups innovadoras; ii) el talento: atraer y retener el talento en este ámbito garantizando la formación y la transferencia de personas, a través de una serie de iniciativas, como programas de prácticas, programa de emprendimiento y liderazgo para mujeres, etc., y; iii) la elaboración de políticas: mejorar las herramientas de elaboración de políticas de innovación a todos los niveles y coordinadas a través de Consejo Europeo de Innovación (EIC).

La Comisión seguirá apoyando la colaboración de los Estados miembros en la realización de proyectos transfronterizos de interés común europeo (IPCEI) en el marco de las ayudas estatales, para permitir la inversión a escala en apoyo de innovaciones revolucionarias en sectores clave como la salud



Estrategia de Investigación en Salud de Euskadi 2022-2025

La nueva estrategia parte de la labor de dos décadas en Euskadi y pretende dar un salto cualitativo hacia la excelencia a través de la coordinación de los Institutos de Investigación, la atracción de talento (más de 3.000 personas investigando en salud), la mejora de la financiación y una mayor presencia internacional

Conseguir que los resultados de la investigación en salud se transformen en beneficio para las personas, en mejoras sociales y en progreso económico. Ése es el objetivo fundamental de la **Estrategia de Investigación en Salud de Euskadi 2022-2025**, presentada recientemente por el Lehendakari Iñigo Urkullu y la Consejera de Salud, Gotzone Sagardui, en un acto celebrado en el BEC de Barakaldo.



El Ministerio de Ciencia e Innovación convoca 450 plazas para personal científico en los Organismos Públicos de Investigación

El Ministerio de Ciencia e Innovación ha convocado el proceso selectivo para cubrir 450 plazas de científicos y científicas titulares en los Organismos Públicos de Investigación (OPIs), a través del sistema general de acceso libre. Estas plazas corresponden a la oferta de empleo público de 2020 y 2021, y suponen un aumento del 44% con respecto a la convocatoria de los dos años anteriores. Más información sobre la convocatoria se podrá encontrar en el siguiente [enlace](#).

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



Ayuda (PTR-2018-001046) y (PTR-2020-001156) financiada por MCIN/AEI/10.13039/501100011033
www.medicamentos-innovadores.org © Farmaindustria 2019 www.farmaindustria.es