

Sumario

01

VII edición de la iniciativa 'Acercando la ciencia a las escuelas'

02

XXII Encuentro de Cooperación Farma-Biotech

03

Formación sobre el Código de Conducta de protección de datos

04

Consortio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA)

05

DARWIN EU® publica los primeros data partners

06

Reuniones informativas de las convocatorias IHI 3 y 4



VII edición de la iniciativa 'Acercando la ciencia a las escuelas'

El pasado 23 de noviembre, más de 200 alumnos de ocho escuelas e institutos de Barcelona participaron en la "VII edición del programa Acercando la ciencia a las escuelas", organizada por el Hospital Sant Joan de Déu, con la colaboración de la **Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores** de Farmaindustria.

Esta iniciativa responde al objetivo de Farmaindustria de contribuir a la divulgación sobre investigación biomédica entre los estudiantes de bachillerato, en colaboración con hospitales y otras organizaciones sanitarias y de pacientes, y que ya se ha concretado en foros similares en Madrid, Barcelona y Málaga. Incluso, otras comunidades autónomas ya han mostrado su interés por llevar el programa a sus territorios.

En esta nueva edición, se ha prestado especial atención a la *Investigación en enfermedades neuromusculares* y *ciencia ciudadana*, en las que han profundizado, Amelia Martín Uranga, directora asociada de investigación clínica y traslacional de Farmaindustria, Andrés Nascimento, neurólogo pediátrico e investigador; Quique Bassat, pediatra y epidemiólogo, ambos del Hospital Sant Joan de Déu; Nora Navarro, de KIDS Barcelona, y Begonya Nafria y Joana Claverol, de la Fundación del mismo hospital.

El día 22 de noviembre, en sesión de tarde, se organizó un taller de trabajo para las compañías asociadas a Farmaindustria con el fin de avanzar y debatir en el ámbito de la descentralización de los ensayos clínicos para población pediátrica. Para que nuestro país siga avanzando y no pierda posiciones, esta investigación clínica tiene que hacerse más eficiente apoyándose en los beneficios que aporta la digitalización de los procesos para lograr el mayor beneficio para los pacientes, razón de ser de toda la I+D biomédica.



XXII Encuentro de Cooperación Farma-Biotech

El **Programa Farma-Biotech** tiene como objetivo poner en contacto a los centros de investigación y pequeñas empresas emergentes con compañías farmacéuticas. Es una de las iniciativas de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores para impulsar el desarrollo de estos fármacos, que el pasado 15 de noviembre celebró su XXII edición de nuevo de forma presencial tras dos años de pandemia.

Farmaindustria viene promoviendo este tipo de reuniones con el doble objetivo de

impulsar la investigación biomédica en España a través de la colaboración de start-ups y equipos de investigación de centros públicos o privados con compañías farmacéuticas y de acelerar la traslación de potenciales nuevos medicamentos de estas pequeñas compañías a la práctica médica.

Con un total de 87 propuestas analizadas en 2022, el programa selección para su presentación ocho proyectos cuyos investigadores pudieron dirigirse directamente a representantes compañías farmacéuticas. En esta ocasión, los proyectos elegidos, que se pueden encontrar en el siguiente **enlace**, desarrollan fármacos para el tratamiento del ictus, el cáncer de mama, la sepsis, la retinosis pigmentaria, la distrofia miotónica tipo 1 y las patologías autoinmunes, hepáticas o inflamatorias.



Formación sobre el Código de Conducta de protección de datos

El nuevo **Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia**, impulsado por Farmaindustria, supone un paso adelante en la protección de los datos de quienes participan en las actividades que regula, y servirá para fortalecer la investigación clínica y la farmacovigilancia, campos donde España es una referencia internacional.

Sumarse al nuevo código tiene múltiples ventajas para las entidades. La primera y principal: la seguridad jurídica, porque facilita el cumplimiento de la normativa de protección de datos al proporcionar a las entidades adheridas protocolos y reglas de actuación que permitirán la aplicación de criterios uniformes en el tratamiento de datos en los proyectos de investigación clínica y en el ámbito de la farmacovigilancia.

Para poder sacar el máximo partido a este nuevo sistema de autorregulación, avalado por la Agencia Española de Protección de Datos, Farmaindustria celebró a finales de octubre la primera sesión formativa, que contó con la asistencia de 120 participantes. Las presentaciones de esta sesión están disponibles en el siguiente [enlace](#).



Consortio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA)

Entre las previsiones del ISCIII para seguir sumando en el desarrollo del PERTE para la Salud de Vanguardia se encuentra el lanzamiento de la **convocatoria correspondiente al año 2022 de concesión de subvenciones para la selección y financiación de los integrantes del Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA)**.

La creación de CERTERA persigue coordinar y amplificar las diferentes capacidades y competencias en el desarrollo y producción de terapias avanzadas con el fin de promover y acelerar el desarrollo preclínico y clínico en fases precoces de este tipo de medicamentos, siempre desde una perspectiva de excelencia

El ISCIII articulará y coordinará los nodos de esta red en la que participarán centros de investigación y hospitales del SNS que dispongan de las capacidades necesarias para garantizar el objetivo final del consorcio, con una perspectiva de cohesión territorial y bajo un modelo de concurrencia competitiva. Esta estructura permitirá, además, establecer alianzas estratégicas con el sector industrial, y facilitar la creación de un ecosistema de innovación. El plazo de presentación de solicitudes se inicia el 7 de diciembre de 2022 y finalizará el 7 de febrero de 2023.



DARWIN EU® publica los primeros data partners

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha seleccionado el primer conjunto de *data partners* para colaborar con el **Centro de Coordinación para el análisis de datos de vida real (Data Analysis and Real World Interrogation Network)- DARWIN EU**, que persigue

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 europea con fines regulatorios.

La finalidad de DARWIN EU es dotar, tanto a la EMA como a las autoridades nacionales competentes de los estados miembros, del acceso a evidencias válidas y fiables del mundo real

Los socios seleccionados incluyen tanto instituciones públicas como privadas que tienen en común el acceso a datos de atención médica del mundo real, de una o más fuentes, como hospitales, centros de atención primaria, etc. Entre los **ocho data partners** se encuentran dos socios españoles: 1) Sistema de Información del Instituto Municipal Asistencia Sanitaria - Consorcio MAR Parc de Salut de Barcelona (PSMar) junto con la Fundación Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (IMIM) y 2) Sistema de Información para el Desarrollo de la Investigación en Atención Primaria - Fundación Instituto Universitario para la Investigación en Atención Primaria de Salud Jordi Gol i Gurina (IDIAPJGol)

Con esta incorporación de socios de datos, la **EMA inicia el lanzamiento de los tres primeros estudios en los que participará DARWIN EU** que son: i) un

estudio centrado en la epidemiología de cánceres de sangre raros para informar de su prevalencia en Europa; ii) un estudio sobre el uso de fármacos de ácido valproico; y iii) un estudio del uso de antibióticos para informar sobre el futuro de la resistencia a los antimicrobianos. El objetivo es que para 2025 DARWIN EU entregue aproximadamente 150 estudios de evidencia del mundo real por año.

El número de socios de datos aumentará en los próximos años y en 2023 se lanzará una convocatoria de manifestaciones de interés para la incorporación de nuevas entidades.



Reuniones informativas de las convocatorias IHI 3 y 4

El pasado mes de octubre del 2022 fueron publicados los borradores de los temas que podrían abrirse en la **tercera y cuarta convocatoria (call 3 y 4)** correspondientes al Programa de Trabajo 2022 de la **Innovative Health Initiative (IHI)**, que se lanzarán de manera definitiva a finales de 2022 y a principios del 2023. Actualmente, los borradores se encuentran bajo consulta del **panel de ciencia e innovación (SIP)** y el **grupo de representantes de los Estados Miembros (SRG)**. Para conocer con mayor detalle información sobre estas nuevas iniciativas, tanto para ayudar a los solicitantes a comprender los temas como para conocer las reglas y procedimientos y establecer contactos con posibles socios del proyecto, se celebrarán una serie de **eventos para la tercera convocatoria los días 12-15 de diciembre y para la cuarta convocatoria los días 18 y 19 de enero de 2023**.

Además, el próximo 1 de diciembre tendrá lugar una **Jornada Informativa Nacional** sobre estas convocatorias. El evento tendrá lugar en Madrid, en las oficinas de CDTI, en horario de mañana, con posibilidad de transmisión web.

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