

Sumario

01

Fomentar alianzas público-privadas como reto de la investigación biomédica

02

ACT EU: Plataforma multistakeholder para mejorar los ensayos clínicos

03

Sesión informativa AEMPS-Transición al nuevo Reglamento de Ensayos Clínicos y Sistema CTIS

04

El Gobierno aprueba el Reglamento del Comité Español de Ética de la Investigación

05

Cursos de la Academia EHDEN

06

Convocatoria de ayudas de Proyectos en colaboración público-privada

07

Ayudas Torres Quevedo y Doctorados Industriales 2022



Fomentar alianzas público-privadas como reto de la investigación biomédica

Fortalecer la protección de la salud mediante un sistema sanitario de altas prestaciones transformado digitalmente es el objetivo principal del Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica (Perte) para la *Salud de Vanguardia*. Los proyectos que en él se encuadran y su utilidad fueron el objeto de la mesa que sobre este Perte se organizó en el marco del XII Foro Transfiere, celebrado en Málaga el pasado 16 de febrero.

Durante la sesión se puso de manifiesto la necesidad de **fomentar las alianzas público-privadas para afrontar los nuevos desafíos que plantea la investigación biomédica** tanto en el ámbito de la preclínica como de la clínica. En este sentido, los convenios de colaboración entre el Instituto de Salud Carlos III y las comunidades autónomas, previstos en el Perte, son una oportunidad para impulsar los ensayos clínicos. Con el nuevo Reglamento europeo sobre la materia, es un momento idóneo para dotar a los centros investigadores y hospitales de infraestructuras, recursos técnicos y humanos, con el objetivo de que nuestro país siga manteniendo el liderazgo alcanzado estos años en ensayos clínicos. Por otro lado, se abordó el potencial del plan en materia de digitalización, sin duda, los fondos europeos pueden ser muy relevantes para la transformación digital y la creación del *data lake* sanitario, como espacio común para datos de uso clínico y en especial como fuente para la investigación. Por último, se insistió en la necesidad de que la financiación del plan debe dirigirse a otros aspectos relacionados con la formación de los profesionales, la generación de talento en el ámbito del uso, gobernanza de los datos y la medicina de precisión.



ACT EU: Plataforma multistakeholder para mejorar los ensayos clínicos

El 3 de febrero de 2023 la EMA, los jefes de agencias de medicamentos (HMA) y la Comisión Europea (CE) lanzaron una consulta pública sobre el establecimiento de una plataforma de diferentes *stakeholders* para mejorar los ensayos clínicos en la Unión Europea (UE). La plataforma es una de las acciones previstas en la iniciativa conjunta **Aceleración de los ensayos clínicos en la UE (ACT EU)**.

Los ensayos clínicos requieren la colaboración de una amplia gama de agentes públicos y privados. La creación de una plataforma común fomentará las interacciones entre los stakeholders a nivel de la UE, promoverá un entendimiento común y permitirá una acción concertada para mejorar el ámbito de los ensayos clínicos en beneficio de la innovación y de todos los ciudadanos europeos.

Se invita a las partes interesadas a enviar sus comentarios sobre el **documento conceptual de la plataforma de múltiples partes interesadas de ACT EU**, asesorar sobre las prioridades clave para el debate y expresar su interés en unirse a la plataforma a través de un **formulario on line** hasta el 3 de marzo de 2023.



Sesión informativa AEMPS - Transición al nuevo Reglamento de Ensayos Clínicos y Sistema CTIS

El pasado 31 de enero, el Sistema CTIS se convirtió en el único canal de solicitudes de ensayos clínicos con medicamentos en la Unión Europea en cumplimiento del nuevo **Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos**.

Con el objetivo de facilitar la transición a esta nueva etapa a todos los grupos de interés, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) celebrará el próximo 9 de marzo una jornada informativa online bajo el título "Nuevo reglamento europeo de ensayos clínicos y plena aplicación de CTIS".

El fin de esta jornada es crear un espacio destinado a la resolución de dudas sobre los cambios implementados,

para lo cual contará con la participación de la directora de la AEMPS, María Jesús Lamas, y de expertos del Área de Ensayos Clínicos de la Agencia.

Esta actividad está dirigida, fundamentalmente, a la industria farmacéutica, a miembros de CEIm, investigadores, organismos públicos y otros grupos interesados en la regulación y tramitación de ensayos clínicos. Para la asistencia a

la jornada se requiere inscripción previa a través de un **formulario**, donde además se pueden plantear previamente algunas cuestiones. Para más información pueden consultar el siguiente **enlace**.



El Gobierno aprueba el Reglamento del Comité Español de Ética de la Investigación

El Consejo de Ministros aprobó el pasado 31 de enero del 2023 el Reglamento del Comité Español de Ética de la Investigación, lo que permitirá acelerar la puesta en marcha de este

órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo sobre materias relacionadas con la ética en la investigación y la integridad científica.

Este órgano, adscrito al Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación, contribuirá a dotar al sistema español de ciencia, tecnología e innovación de instrumentos y herramientas para la promoción de una conducta responsable en investigación.

El Comité emitirá informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con la integridad científica, la investigación responsable y la ética profesional en la investigación. Además, establecerá los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de la investigación científica y técnica que serán desarrollados por los comités de ética o de integridad científica de las organizaciones que realizan y financian investigación.

New Course Available Now:
Patient Reported Outcomes, or PROs: a guide for patients

EHDEN
EUROPEAN HEALTH DATA & EVIDENCE NETWORK

www.academy.ehden.eu

EHDEN H₂O EPF IMI EFPIA JDRF

Cursos de la Academia EHDEN

Desde **EHDEN** (Red Europea de Evidencia de Datos Sanitarios) e **IMI H2O** (Observatorio Europeo de Resultados de la Salud) se ha lanzado un nuevo curso sobre "*Resultados Informados por los pacientes*". Esta cuarta edición de los cursos introductorios de la **Academia EHDEN** se realizan en colaboración con el **Foro Europeo de Pacientes**.

Los tres módulos anteriores están diseñados para familiarizar a los no expertos con los conceptos básicos de los datos de salud en términos de cómo se crean, comparten, analizan y protegen.

Se puede acceder a cada uno de los cursos, además de muchos otros materiales de capacitación gratuitos, en la **Academia EHDEN**.



Convocatoria de ayudas de Proyectos en colaboración público-privada

El Ministerio de Ciencia e Innovación, a través de la Agencia Estatal de Investigación (AEI), va a destinar 260 millones de euros (hasta 110 millones de euros en forma de subvención y 150 millones en forma de préstamo) a la **convocatoria de proyectos en colaboración público-privada 2022**, cofinanciada con los fondos europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. El objetivo de la convocatoria es el apoyo a proyectos de desarrollo experimental en cooperación entre empresas y organismos de investigación, con el fin de promover el desarrollo de nuevas tecnologías, la aplicación empresarial de nuevas ideas y técnicas, y contribuir a la creación de nuevos productos y servicios innovadores. Estas ayudas están dirigidas a los Organismos Públicos de Investigación (OPIS), universidades, institutos de investigación sanitaria, centros tecnológicos y centros de apoyo a la innovación tecnológica de ámbito estatal, empresas, asociaciones empresariales sectoriales y otros centros de I+D+I. El plazo de presentación de solicitudes permanecerá abierto hasta el 7 de marzo de 2023. Para más información pueden consultar el webinar informativo que se realizó de dicha convocatoria en el siguiente **enlace**.

Ayudas Torres Quevedo y Doctorados Industriales 2022

Este mes se abrió el plazo de presentación de solicitudes a la convocatoria de las **Ayudas Torres Quevedo y Doctorados Industriales 2022** dentro del "Programa Estatal para Desarrollar, Atraer y Retener Talento" del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2021-2023.

Estas ayudas tienen como finalidad es promover la realización de proyectos de investigación industrial o de desarrollo experimental, en el que se enmarque una tesis doctoral, a fin de favorecer la inserción laboral de personal investigador en las empresas desde los inicios de sus carreras profesionales, contribuir a la empleabilidad y promover la incorporación de talento en el tejido productivo para elevar la competitividad del mismo.

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