

Sumario

01

Agenda actualizada de la XVI Conferencia anual de plataformas de investigación biomédica

02

Presente y futuro de los ensayos precoces en Oncología en España

03

IBIMA Plataforma BIONAND y Farmaindustria acercan la ciencia a las escuelas

04

Primer año del código de protección de datos en ensayos clínicos de Farmaindustria

05

Ensayos clínicos (AEMPS): actualización de anexos, listado de CEIm y Documento de instrucciones CTIS para promotores de ensayos clínicos

06

Reunión de lanzamiento de la plataforma multi-stakeholder – ACT EU

07

DARWIN EU completa sus primeros estudios y solicita nuevos data partners

08

Proyectos de investigación en colaboración internacional

XVI CONFERENCIA ANUAL DE LAS PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Prioridades estratégicas en
investigación biomédica



#InvestigaciónBiomédica23

Madrid, 23 de mayo de 2023

Agenda actualizada de la XVI Conferencia anual de plataformas de investigación biomédica

El próximo 23 de mayo se celebrará en Madrid la XVI Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica: Medicamentos Innovadores, Nanomedicina, Tecnología Sanitaria, Mercados Biotecnológicos y Vet+i, coorganizada por Farmaindustria, Asebio, Nanomed, Fenin y Veterindustria, bajo el lema *Prioridades estratégicas en investigación biomédica*.

Nos encontramos en un momento relevante para establecer la estrategia de país en investigación biomédica que permita hacer frente a los nuevos retos orientados al desarrollo de terapias avanzadas, medicamentos más precisos apoyados en el uso de los datos y las nuevas tecnologías, así como un modelo de descentralización e investigación en red.

Puede consultarse la agenda actualizada e inscripciones en el siguiente [enlace](#).



Presente y futuro de los ensayos precoces en Oncología en España

Las fases tempranas de un ensayo clínico son aquellas en las que un fármaco se prueba por primera vez en humanos. Son las más complejas a nivel científico, pero también las que permiten acceder a un tratamiento más prematuramente a los pacientes que lo necesitan. Esto adquiere, si cabe, mayor importancia en el cáncer, donde en algunos casos un medicamento experimental es la única alternativa de curación.

Afortunadamente, España ha avanzado mucho en este campo en los últimos años. Según la última **Encuesta de I+D en la industria farmacéutica**, la inversión en ensayos clínicos en fase I ha pasado de suponer el 7,5% al 16,2% del total, mientras que, en conjunto, las fases I y II han pasado del 31,8% al 34,7%. Por número de ensayos, los datos de 2022 del **Registro Español de Estudios Clínicos (REEC)** indican que más de la mitad fueron de fases tempranas.

Estos son algunos de los datos que se compartieron en el primer simposio español *Nuevas terapias en desarrollo precoz contra el cáncer*, organizado a finales de marzo por la **Clínica Universidad de Navarra** y avalado por la **Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)**.



IBIMA Plataforma BIONAND y Farmaindustria acercan la ciencia a las escuelas

Estudiantes de cuatro ciclos formativos del Instituto de Educación Secundaria (IES) Litoral y del IES Nuestra Señora de la Victoria participaron en una nueva edición de la jornada formativa *Acercando la ciencia a las escuelas. Investigación y desarrollo*

de medicamentos, organizada por el **Instituto de Investigación Biomédica de Málaga y Plataforma en Nanomedicina (IBIMA Plataforma BIONAND)** y **Farmaindustria**.

Acercando la ciencia a las escuelas es una iniciativa de Farmaindustria que, en colaboración con diferentes hospitales y centros de investigación, ha celebrado en los últimos años diferentes ediciones en Madrid, Barcelona y Málaga y recientemente se ha sumado a la iniciativa Cantabria. Se espera que se unan más comunidades autónomas y centros en los próximos meses.



Primer año del código de protección de datos en ensayos clínicos de Farmaindustria

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** promovido por Farmaindustria ha cumplido su primer año de vida. Este ha sido el primer código sectorial que ha aprobado la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) desde la entrada en vigor del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y

se ha convertido en la referencia para la elaboración del código europeo.

en el que ya está trabajando la patronal de la industria farmacéutica Efpia.

Tras este primer año, el balance es positivo con **catorce compañías farmacéuticas adheridas**, a las que se han sumado la Fundación del **Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (Geicam)** y la **Clínica Universidad de Navarra (CUN)**.

Asimismo, el Código cuenta con un **espacio web** creado para conocer más en profundidad qué es, sus objetivos, el procedimiento de adhesión, la normativa y documentación relacionadas, noticias de actualidad y descargarse el documento completo, en sus versiones castellana e inglesa. Adicionalmente, se publican las consultas analizadas por el Órgano de Gobierno, un aspecto de gran utilidad para entidades adheridas, incluso para profesionales relacionados con la investigación clínica y la farmacovigilancia.



Ensayos clínicos (AEMPS): actualización de anexos, listado de CEIm y Documento de instrucciones CTIS para promotores de ensayos clínicos

El área de Ensayos Clínicos de la AEMPS ha actualizado, conforme al **Reglamento de Ensayos Clínicos (UE) nº 536/2014**, mediante la publicación en su página web, varios anexos de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España. Entre ellos se ha modificado el anexo IV (**idoneidad de las instalaciones**), el anexo VA (**modelo de certificado de seguro**) y el anexo VIIIA (**guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI) + Apéndice del apartado de Protección de datos de carácter personal**).

Por otro lado, se ha actualizado también la **lista de CEIm adheridos al nuevo Memorando de Colaboración y trabajo en CTIS** que pueden evaluar estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios.

Igualmente, se ha publicado el **Documento de Instrucciones CTIS para promotores de ensayos clínicos conforme al nuevo Reglamento Europeo**. Esta guía describe el proceso sobre cómo iniciar, completar y mantener una solicitud de ensayo clínico, así como la gestión de notificaciones e información relevante a lo largo del ciclo de vida de los ensayos clínicos.

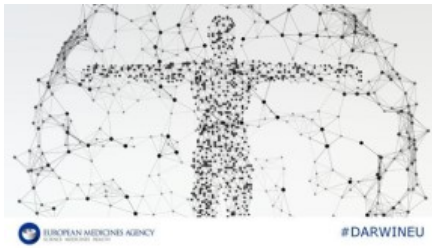
Reunión de lanzamiento de la plataforma multi-stakeholder – ACT EU

La tercera acción prioritaria de la iniciativa conjunta **Aceleración de los ensayos clínicos en la UE (ACT EU)** tiene como objetivo la creación de una plataforma común que fomentará la interacción entre los stakeholders a nivel de la UE, así como 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.

La plataforma multi-stakeholder respaldará las discusiones en todo el panorama de la investigación clínica, facilitará la evolución de los métodos y enfoques de los ensayos clínicos, ayudará a identificar áreas de progreso y encontrará soluciones prácticas para permitir e impulsar el cambio.

Tras la consulta pública lanzada el pasado 3 de febrero sobre el establecimiento de esta plataforma, el próximo 22 y 23 de junio se llevará a cabo una reunión de lanzamiento que se podrá asistir de manera telemática a través del siguiente **enlace**. En este evento se ofrecerá a los participantes la oportunidad de i) comprender las diferentes perspectivas de los stakeholder sobre cómo transformar el entorno de los ensayos clínicos en la UE, ii) hacer un balance de las actividades de ACT EU, iii) dar forma a los planes y prioridades de la plataforma multi-stakeholder y iv) debatir sobre temas de relevante actualidad.



DARWIN EU completa sus primeros estudios y solicita nuevos data partners

El Centro de Coordinación para el análisis de datos de vida real (Data Analysis and Real World Interrogation Network), **DARWIN EU**, cumple su primer año desde su creación en febrero de 2022.

A lo largo de 2023, DARWIN EU planea incorporar otros diez data partners adicionales gracias a la **convocatoria de expresiones de interés**, así como el inicio de alrededor de 16 estudios. Además, continuará su colaboración con las partes interesadas y está trabajando en casos de uso piloto con el **Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC)**, los organismos responsables de las evaluaciones de tecnologías sanitarias (HTA) y los organismos que representan a los pagadores. Por otro lado, está participando en un piloto para el **Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS)**.



Proyectos de investigación en colaboración internacional

El Ministerio de Ciencia e Innovación, a través de la Agencia Estatal de Investigación (AEI), abrió el 20 de abril de 2023, y hasta el 4 de mayo, el plazo de solicitudes para la **convocatoria 'Proyectos de Colaboración Internacional' 2023**.

Esta convocatoria está dirigida a financiar la participación española en proyectos de investigación de colaboración seleccionados en convocatorias competitivas internacionales y a potenciar la presencia de España en la I+D+I internacional.

La AEI financia la participación española en las convocatorias competitivas de diversos instrumentos: ERA-Net COFUND, EJP (European Joint Programme) y Partenariados de dos tipos, institucionalizados y cofinanciados, de los Programas Marco de Investigación e Innovación de la Unión Europea Horizonte 2020 (2014-2020) y Horizonte Europa (2021-2027), como la empresa común KDT, así como las Iniciativas de Programación Conjunta (JPI, por sus siglas en inglés).

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



Ayudas (PTR-2018-001046), (PTR-2020-001156) y (PTR-2022-001255) financiada por MCIN/AEI/10.13039/501100011033
www.medicamentos-innovadores.org © Farmaindustria 2019 www.farmaindustria.es