

Sumario

01

Prioridades para la investigación biomédica en España

02

Día Internacional del Ensayo Clínico

03

Acercar los ensayos clínicos a la casa del paciente

04

Estrategia Nacional de Ciencia Abierta (ENCA) 2023-2027

05

La AEPD publica una guía para ayudar a empresas y Administraciones Públicas a cumplir con la normativa en la creación de espacios de datos

06

Ensayos de un solo brazo como prueba fundamental para la autorización de medicamentos en la UE

07

Convocatoria de proyectos estratégicos para la transición industrial del sector farmacéutico y productos sanitarios

08

Aprobada la convocatoria 2023 del programa ATRAE

09

IHI busca pacientes y cuidadores para contribuir a sus actividades



Prioridades para la investigación biomédica en España

El pasado 23 de mayo se celebró en Madrid la **XVI Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica**, que impulsan Farmaindustria, Fenin, AseBio, Veterindustria y Nanomed Spain. El encuentro, que retomó su formato presencial tras dos años de celebración telemática, se desarrolló bajo el título

Prioridades estratégicas en investigación biomédica y contó con más de 200 inscritos

y la presencia de más de una decena de medios de comunicación. La inauguración estuvo presidida por el director del Instituto de Salud Carlos III, Cristóbal Belda, quien subrayó el valor de este foro, por ser capaz de reunir a todos los actores que hacen posible la investigación biomédica en nuestro país. Además de la

celebración de una rueda de prensa, en la que participaron representantes de las cinco plataformas, se emitió una **Plataforma de Medicamentos Innovadores**.



Día Internacional del Ensayo Clínico

En los últimos años, nuestro país ha afianzado su liderazgo en ensayos clínicos, lo que permite a los pacientes españoles acceder a tratamientos aún en investigación de forma temprana, y beneficiarse de sus efectos.

España puso en marcha en 2022 **más de 900 ensayos clínicos**, según los datos del Registro Español de Estudios Clínicos (REEC), una cifra que va al alza y supera los niveles prepandemia, con especial foco en cáncer, seguida de las enfermedades neurológicas y del sistema inmunitario. La industria farmacéutica juega un papel protagonista en este terreno, ya que financia el 86% de los ensayos clínicos y el 96% en el caso de las enfermedades raras, según los datos del REEC. En el caso de los estudios clínicos pediátricos, la industria promueve el 88% del total, una cifra que aumentó un 24% en 2022.

El ensayo clínico es uno de los mejores ejemplos de cómo aunando fuerzas con el mismo objetivo, agentes muy diversos son capaces de generar un círculo virtuoso que beneficia al conjunto de la sociedad. Nuestro Sistema Nacional de Salud, la alta formación de los profesionales sanitarios y su compromiso con la investigación, un activo colectivo de pacientes, la sensibilidad de la Administración sanitaria, a través de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), y la fuerte apuesta por parte de las compañías farmacéuticas son quienes hacen posible este liderazgo español en investigación clínica.



Acercar los ensayos clínicos a la casa del paciente

La crisis sanitaria desencadenada por la pandemia de Covid-19 supuso una aceleración en la transformación digital de la I+D+i de nuevos medicamentos, aprovechando la tecnología y los datos sanitarios disponibles para

acercar los ensayos clínicos a la casa del paciente en un contexto de una cada vez mayor descentralización de la investigación clínica.

Varias de estas medidas, se explicaron durante la **jornada *El hogar es el nuevo hospital***, organizada recientemente por IESE Healthcare en Barcelona, y ya fueron adoptadas durante la pandemia de Covid y ahora los reguladores están trabajando para que puedan mantenerse en el tiempo, conforme al **documento de recomendaciones** publicadas bajo la iniciativa ACT EU, (**Aceleración de los Ensayos Clínicos en la UE**), un proyecto liderado por la Comisión Europea, la Agencia Europea del Medicamento y la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos.

Esta transformación digital de los ensayos clínicos se produce en el momento en el que se discute la Propuesta de reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios. La industria farmacéutica ve en este reglamento una gran oportunidad para mejorar la atención sanitaria de los ciudadanos europeos asegurando la continuidad de los tratamientos y la disponibilidad generalizada de su información clínica en entornos seguros.

Estrategia Nacional de Ciencia Abierta (ENCA)

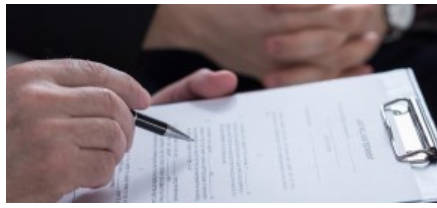
2023 – 2027

Estrategia Nacional de Ciencia Abierta (ENCA) 2023-2027

El Consejo de Ministros aprobó este mes la primera **Estrategia Nacional de Ciencia Abierta (ENCA)** para el periodo entre 2023 y 2027, elaborada por el Ministerio de Ciencia e Innovación y el Ministerio de Universidades.

La Estrategia está alineada con el conjunto de medidas y políticas impulsadas por la Unión Europea para avanzar hacia un modelo de investigación basado en la publicación en abierto de los resultados y datos de investigación.

La ENCA tiene cuatro objetivos estratégicos: 1) garantizar la existencia de infraestructuras digitales interoperables suficientemente robustas y bien articuladas como para absorber el impacto de la implementación de una política nacional de ciencia abierta y facilitar su integración en el ecosistema internacional y en la European Open Science Cloud (EOSC); 2) fomentar la adecuada gestión de los datos de investigación generados por el sistema nacional de I+D+I a través de los principios FAIR para aumentar su localización, accesibilidad, interoperabilidad y reutilidad; 3) implementar el acceso abierto y gratuito por defecto a las publicaciones y resultados científicos financiados de forma directa o indirecta con fondos públicos para toda la ciudadanía; y, 4) establecer nuevos mecanismos de evaluación de la investigación y un sistema de incentivos y reconocimientos dirigidos a impulsar las prácticas de ciencia abierta, así como capacitar a todo el personal alinear su desempeño profesional con los principios de ciencia abierta.



La AEPD publica una guía para ayudar a empresas y Administraciones Públicas a cumplir con la normativa en la creación de espacios de datos

La Agencia Española de Protección de Datos ha publicado una guía en la que analiza la creación y el uso de los espacios de datos en relación con la normativa de protección de datos personales. El documento

Aproximación a los espacios de datos desde la perspectiva del RGPD tiene como objetivo facilitar a las múltiples iniciativas, tanto nacionales como europeas, el cumplimiento y el respeto a los derechos y libertades de las personas físicas con relación a la protección de sus datos.

En la actualidad, la tecnología permite que tanto las empresas como las Administraciones Públicas utilicen datos personales en una escala sin precedentes. La transformación digital también entraña nuevos desafíos tanto para aquellos que diseñan e intervienen en los servicios como para los ciudadanos cuyos datos se tratan, por lo que es imprescindible que su puesta en marcha se realice respetando los principios recogidos en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), que refuerza el control por parte de las personas de sus propios datos personales, genera confianza y refuerza la seguridad jurídica de las empresas y Administraciones Públicas que intervienen en este ecosistema.

La guía está dirigida a responsables y encargados de tratamiento que intervengan en los espacios de Datos, así como a los delegados y asesores de protección de Datos, y a todos los participantes que, en el marco de un modelo de compartición de datos, realicen tratamientos de datos personales o que autoricen, supervisen o faciliten el tratamiento.

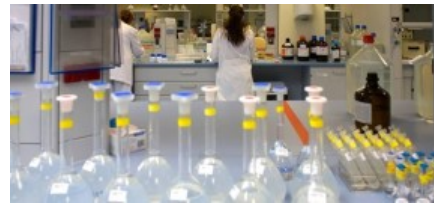


Ensayos de un solo brazo como prueba fundamental para la autorización de medicamentos en la UE

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha abierto una consulta pública hasta el 30 de septiembre sobre un **documento que analiza los conceptos clave para los ensayos clínicos de un solo brazo que se presentan como evidencia fundamental en apoyo de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos en la Unión Europea**. Este es el primer documento de orientación de un regulador internacional de medicamentos que articula las consideraciones y los desafíos asociados con este tipo de ensayos clínicos.

Se trata de un documento de reflexión que describe las consideraciones sobre los ensayos de un solo brazo que se presentan como evidencia fundamental para demostrar la eficacia en una solicitud de autorización de comercialización. Su objetivo es estimular la discusión científica en torno a los conceptos clave y los desafíos asociados con los ensayos de un solo brazo y mejorar su diseño y realización.

El documento de reflexión ha sido adoptado por el Comité de Medicamentos Humanos de la EMA (CHMP) con contribuciones del Comité de Terapias Avanzadas (CAT), el Grupo de Trabajo de Metodología (MWP) y el Grupo de Trabajo de Oncología (ONCWP).



Convocatoria de proyectos estratégicos para la transición industrial del sector farmacéutico y productos sanitarios

El **Boletín Oficial del Estado** publicó el pasado 24 de mayo el anuncio de la **convocatoria de ayudas a proyectos estratégicos para la transición industrial del sector farmacéutico y del sector de productos sanitarios** dotado con 30 millones de euros (15 millones como préstamos y 15 millones en forma de subvención).

Esta convocatoria está orientada al tejido industrial en el marco del **PERTE Salud de Vanguardia**.

Con esta línea se apoyan proyectos de I+D+i así como actuaciones enfocadas a la sostenibilidad a través de la mejora de la eficiencia energética y la economía circular en línea con el '**Green Deal**' de la Unión Europea.

La financiación total a conceder será como máximo del 80% del presupuesto financiable. Las ayudas podrán tener forma de préstamo reembolsable, forma de subvención o una combinación de ambos.

El plazo de presentación de solicitudes comenzará el día 31 de mayo de 2023 y finalizará el 29 de junio de 2023.

Aprobada la convocatoria 2023 del programa ATRAE

El pasado 3 de mayo se aprobó la convocatoria 2023 del programa ATRAE, la primera iniciativa a nivel nacional dirigida específicamente a atraer a los investigadores R4, el escalafón más alto de una trayectoria científica consolidada, a nuestras universidades y organismos públicos de investigación.

Este programa de la Agencia Estatal de Investigación (AEI) va a destinar 25 millones de euros de presupuesto nacional cada año para la contratación de un mínimo de 25 investigadores e investigadoras en cualquier área del conocimiento. Además, esta convocatoria contempla que se pueda aumentar la dotación en 5 millones más, hasta los 30 millones, si hubiera disponibilidad presupuestaria.

El personal investigador que podrá optar a estas ayudas deberá contar con más de siete años de experiencia postdoctoral y haber desarrollado su actividad en el extranjero al menos 5 de los 7 últimos años. Los líderes de investigación beneficiarios recibirán una ayuda de hasta un millón de euros para que desarrollen su línea de investigación en España.

Más información en el siguiente **enlace**.



IHI busca pacientes y cuidadores para contribuir a sus actividades

Hoy en día, se reconoce ampliamente que los pacientes y los cuidadores pueden y deben participar en todos los aspectos de la investigación y la innovación en salud. Por esta razón desde la *Innovative Health Initiative* (IHI) se va a crear un **grupo de pacientes y cuidadores** para apoyar las actividades de esta iniciativa aportando su perspectiva, experiencia y conocimientos únicos. Los miembros de este grupo podrán ser invitados a participar en reuniones de proyectos, eventos científicos, seminarios web o capacitaciones organizadas por IHI.

Los pacientes y cuidadores que deseen formar parte del grupo de pacientes de IHI deben presentar su solicitud a través del sitio **web** de IHI antes del 8 de junio.

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