

Sumario

01

Novedades en ensayos clínicos: oportunidad para los pacientes

02

Jornada REGIC. Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos: Visión de los agentes implicados

03

PERTE para la Salud de Vanguardia duplica la inversión pública inicial hasta los 2.000 M€

04

AEMPS informa sobre el procedimiento a seguir en los ensayos clínicos combinados de medicamentos y productos sanitarios

05

Actuación Conjunta ISCIII-CDTI 2023 sobre medicina personalizada y terapias avanzadas

06

El Gobierno destina 22 millones de euros para financiar la participación española en proyectos internacionales de I+D

07

Publicación de los borradores y sesiones informativas de las convocatorias IHI 4 y 5

08

Abierto el plazo de presentación de candidaturas para la IX edición de los Premios Somos Pacientes



Novedades en ensayos clínicos: oportunidad para los pacientes

Ya nadie pone en duda que la participación de los pacientes es clave para mejorar los resultados de los ensayos clínicos. En esto lleva trabajando Farmaindustria casi una década, aunque aún queda camino por recorrer.

De esta forma se reivindicó en la decimoctava edición de los *Desayunos POP* - encuentros organizados por la Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP)-, que se celebró el pasado 14 de junio en Madrid bajo el título ***Novedades en ensayos clínicos: una oportunidad para los pacientes.***

Se recordó que ya en 2020 se dio un paso importante con la publicación de la guía de ***Recomendaciones para la articulación de la participación de los pacientes y las asociaciones de pacientes en el proceso de la I+D farmacéutica***, un documento impulsado por Farmaindustria, en colaboración con una docena de organizaciones de pacientes y otras tantas compañías farmacéuticas, que un año después tuvo como reflejo la publicación ***de otra guía específica para pacientes pediátricos.*** Estos documentos de referencia son fruto de la convicción de seguir avanzando en este sentido.



Jornada REGIC. Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos: Visión de los agentes implicados

La Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica Hospitalaria y Biosanitaria (REGIC), que integra a 50 instituciones y más de 40.000 investigadores de toda España, organizó junto con Farmaindustria y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la **jornada Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos: Visión de los agentes implicados**.

El evento, celebrado en el Hospital Universitario Santa Cristina de Madrid, congregó a 130 profesionales de toda España vinculados a la investigación biomédica y representando a diferentes entidades públicas y privadas del sector.

Desde Farmaindustria, se explicó la estrategia que se está realizando para mantener y consolidar el liderazgo del país en ensayos clínicos. De este modo, se recordó que

el nuevo reglamento europeo armoniza y coordina la evaluación de estos estudios y supone también un marco más competitivo.

Ahora bien, este nuevo reglamento es más exigente respecto al procedimiento y los plazos, y eso requiere contar con equipos altamente cualificados y entrenados, además de estar dotados con los recursos e infraestructuras necesarias, así como seguir apostando por atraer fases tempranas de la investigación al país y por los elementos descentralizados en los ensayos clínicos, en los que se está trabajando activamente por parte de las compañías.

PERTE para la salud de vanguardia

 Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



PERTE para la Salud de Vanguardia duplica la inversión pública inicial hasta los 2.000 M€

La ministra de Ciencia e Innovación, Diana Morant, y el ministro de Sanidad, José Manuel Miñones, presidieron este mes la tercera reunión de la Alianza del PERTE para la Salud de Vanguardia, un proyecto estratégico que ha duplicado su inversión pública inicial hasta los 2.013 millones de euros gracias a la **adenda al Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia**.

El PERTE comenzó en noviembre de 2021 con una inversión pública de 982 millones de euros, que se incrementó hasta alcanzar los 1.183 millones. La aprobación de la adenda supone 830 millones adicionales,

de los que el Ministerio de Ciencia e Innovación gestionará 600 millones y el resto el Ministerio de Sanidad.

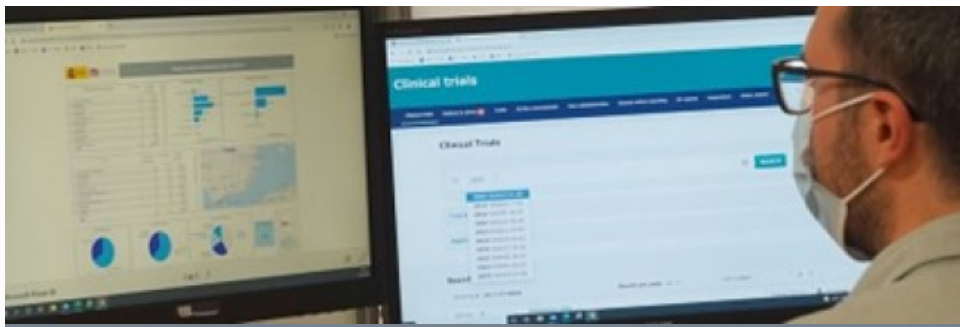
Entre las actuaciones del Ministerio de Ciencia e Innovación que se van a desarrollar con la inversión adicional de la adenda, destaca un proyecto conjunto con Sanidad, dotado con 20 millones de euros, para mejorar el diagnóstico temprano y la asistencia sanitaria de enfermedades raras.

En el ámbito de la medicina personalizada, se va a implementar un proyecto de diagnóstico genómico, con un presupuesto de 25 millones de euros, para que se extienda a la actividad clínica diaria.

Asimismo, se va a poner a disposición de los centros de investigación vinculados a los hospitales un programa de ayuda financiera, de 27 millones de euros, para reforzar sus capacidades de investigación y desarrollo tecnológico. También se van a reforzar con 45 millones de euros las unidades de ensayos clínicos del Sistema Nacional de Salud.

Además, se va a fortalecer la internacionalización de las capacidades industriales de nuestro país en el sector salud con 150 millones de aportación española al IPCEI de la Unión Europea.

De manera adicional, se va a trabajar para aumentar el tamaño y la capacidad industrial de nuestras empresas con 30 millones para coinversión y con una línea de financiación de 298 millones de euros que destinará el CDTI para las empresas del sector de la salud.



AEMPS informa sobre el procedimiento a seguir en los ensayos clínicos combinados de medicamentos y productos sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado mediante una **Nota publicada** en su página web de los cambios producidos en el procedimiento a seguir en los ensayos clínicos combinados de medicamentos y productos sanitarios. El avance de la regulación y las nuevas bases de datos aplicables han supuesto una modificación en el procedimiento a seguir de los estudios combinados, tanto de nuevos ensayos clínicos realizados a través de Sistema de Información de Ensayos Clínicos (CTIS, por sus siglas en inglés), como de modificaciones sustanciales de ensayos clínicos bajo la anterior directiva que todavía no han sido transicionados.

La AEMPS detalla estos cambios y clarifica la situación con respecto a los estudios con productos integrados.

Las solicitudes deberán presentarse de manera simultánea para su evaluación, que se realizará de manera paralela. Se otorgarán dos autorizaciones por separado: una para la investigación clínica con productos sanitarios o el estudio del funcionamiento de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y otra para la realización del ensayo clínico con medicamentos. Para poder iniciar el ensayo o aplicar la modificación, es imprescindible que el promotor cuente con ambas autorizaciones.



Actuación Conjunta ISCIII-CDTI 2023 sobre medicina personalizada y terapias avanzadas

La Convocatoria 2023 de Actuación Conjunta entre el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y el Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (CDTI), organismos ambos dependientes del Ministerio de Ciencia e Innovación, ha comenzado a desarrollarse con la apertura de plazos para enviar las expresiones de interés.

La Actuación Conjunta ISCIII-CDTI, que se lanzó el año pasado por primera vez, es una convocatoria lanzada bajo el paraguas del Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica para la Salud de Vanguardia (PERTE para Salud de Vanguardia), que busca mejorar la salud de la población española a través del conocimiento científico, la innovación sanitaria de vanguardia y los datos como vectores de transformación.

La Actuación Conjunta ISCIII-CDTI persigue coordinar las capacidades científicas con las capacidades empresariales para avanzar más rápidamente en el desarrollo de productos de diagnóstico clínico para la implementación de medicina personalizada y medicamentos estratégicos emergentes en envejecimiento saludable y oncología, que destinará 56 millones de euros. En concreto, se destinarán 20 millones de euros en subvenciones a centros y organismos de investigación del entorno del Sistema Nacional de Salud, gestionadas por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), y hasta 36 millones de euros en ayudas parcialmente reembolsables a empresas, de los que 12 millones de euros son tramos no reembolsables (subvención), gestionadas por el Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (CDTI).

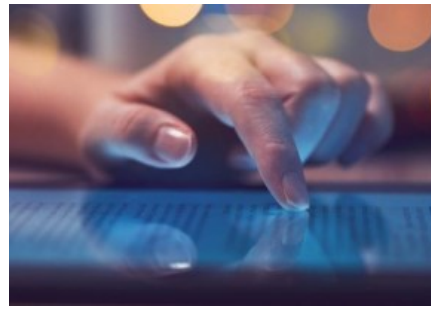
Esta nueva convocatoria del PERTE para la Salud de Vanguardia, persigue financiar proyectos de I+D+I conjuntos, en los que participen empresas y centros y organismos de investigación del entorno del Sistema Nacional de Salud (SNS), está

enfocada en coordinar las capacidades científicas y empresariales para lograr un avance más rápido en el desarrollo de productos de diagnóstico clínico

para medicina personalizada y terapias avanzadas enfocadas al envejecimiento saludable y la oncología, orientando los esfuerzos investigadores e innovadores en el ámbito de la colaboración público-privada.

La actuación se articula mediante una primera expresión de interés, que deberán presentarse en la **sede electrónica** del CDTI, la cual recoge la descripción del proyecto conjunto entre empresas y organismos y centros de investigación públicos del SNS, con un plazo para remisión de las mismas hasta el 4 de julio de 2023, y sendas solicitudes de ayuda, respectivamente, al CDTI, cuyo plazo para presentación finaliza la primera semana de julio de 2023, y al ISCIII, cuyo plazo para presentación será del 10 al 28 de julio de 2023, para la financiación de cada parte del proyecto conjunto.

Para más información puede consultar la jornada informativa emitida en directo y en abierto a través del siguiente **enlace**.



El Gobierno destina 22 millones de euros para financiar la participación española en proyectos internacionales de I+D

El Consejo de Ministros aprobó el 6 de junio el acuerdo por el que el Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (CDTI) destinará 22,2 millones de euros para financiar la participación española en proyectos de I+D seleccionados en convocatorias internacionales competitivas.

En concreto, se concederán 13 millones de euros a la participación de empresas españolas en el Programa Eurostars-3 de apoyo a las pymes innovadoras, que tiene el objetivo de desarrollar proyectos transnacionales colaborativos y orientados al mercado.

Además, se destinarán 4,2 millones de euros para el Programa de Asociaciones Cofinanciadas del Pilar II del Programa Marco de Investigación e Innovación de la Unión Europea - Horizonte Europa (2021-2027), que apoya proyectos transnacionales de cooperación tecnológica.

Por su parte, se financiará con 5 millones la participación de España en los proyectos aprobados en el Programa Estratégico Corea-España, que tiene como objetivo mejorar la competitividad de las empresas españolas a través de la innovación internacional.

Publicación de los borradores y sesiones informativas de las convocatorias IHI 4 y 5

Desde la Iniciativa de Salud Innovadora (IHI, por sus siglas en inglés) se han publicado los **borradores de los temas que podrían abrirse en la cuarta y quinta convocatoria** del Programa de Trabajo.

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 estas nuevas iniciativas, ayudar a los solicitantes a comprender los temas, conocer las reglas y procedimientos y establecer contactos con posibles socios de proyectos, se celebrarán una **serie de sesiones informativas entre el 19 y 29 de junio**.



Abierto el plazo de presentación de candidaturas para la IX edición de los Premios Somos Pacientes

La plataforma Somos Pacientes y la Fundación Farmaindustria abrió una **nueva convocatoria de los Premios Somos Pacientes**, que buscan reconocer las mejores iniciativas desarrolladas en nuestro país para mejorar la vida de pacientes, familiares y cuidadores.

Como en la anterior edición, los premios se dividen en tres categorías: Pacientes, Sociedad y Personalidad destacada. Para presentar las candidaturas se ha habilitado un formulario electrónico, sencillo y de fácil manejo, que está disponible en el **apartado de los Premios Somos Pacientes de la web de la plataforma**. El plazo de presentación de candidaturas permanecerá abierto hasta el 10 de septiembre. Los ganadores se darán a conocer a finales de año, en el transcurso de la XI Jornada Somos Pacientes, en una fecha aún por definir.

Asimismo, las bases de los premios se pueden consultar en este **enlace**.

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