

Plan de Actuación 2019-2020

Amelia Martín Uranga

11/07/2019

Las plataforma Medicamentos Innovadores cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

Proyecto BEST

50 Laboratorios



Investigación clínica independiente



13 CCAA



- ANDALUCÍA
- ARAGÓN
- BALEARES
- CANTABRÍA
- CATALUÑA
- COM. VALENCIANA
- EXTREMADURA
- GALICIA
- LA RIOJA
- MADRID
- MURCIA
- NAVARRA
- PAÍS VASCO

54 centros adheridos



Datos y Análisis 26ª Publicación BDMetrics
19 de junio de 2019



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

© **farmaindustria**

Plan de Actuación 2019-2020



Promoción y difusión

- Conferencias anuales PTEMI
- Jornadas y talleres
- Difusión continua
- Formación en I+D
- Recomendaciones para pacientes en I+D
- Talleres con Pacientes
- Talleres con Estudiantes de Bachiller

Investigación Preclínica

- Programa de Cooperación Farma-Biotech
- REDEFAR
- Colaboración con KAERTOR

Investigación Clínica

- Proyecto BEST
- Benchmarking en investigación clínica
- Colaboración con participantes
- Protección de datos. Nuevo Código
- Subgrupo de Fases Tempranas
- Subgrupo de Centros de Excelencia
- Subgrupo de Regulación Europea

Internacional

- Participación en proyectos IMI
- Promoción y difusión
- Misión en Cáncer. Horizon Europe

Investigación Clínica: Subgrupos de trabajo

01 Importancia de EECC TTCC. Guía de Unidades de Fases Tempranas. 4ª Edición

52% de los EECC corresponden a EECC de FFTT: más complejos, oportunidad para los pacientes en acceso a nuevas terapias

Investigación clínica y en fases tempranas

La investigación clínica supone casi el 60% de la inversión total en I+D, 662 millones, más del doble que en 2005, tras ponerse en marcha el Proyecto Best, una iniciativa para fomentar la excelencia en investigación clínica integrada por 50 farmacéuticas, 13 comunidades, 54 hospitales y seis grupos de investigación independientes. El 52% de los ensayos clínicos corresponde a fases tempranas de investigación, que requieren mayor grado de complejidad y permiten el acceso de los pacientes a nuevas terapias de forma más temprana, y que han aumentado un 41% en España desde 2004. Uno de los factores que están

detrás de este aumento es la reducción de los tiempos de puesta en marcha de los proyectos (desde que se presenta la documentación hasta la incorporación del primer paciente). El plazo medio es de 132 días, casi dos meses menos que en 2004, cuando era de 191 días, un descenso que se habría intensificado tras entrar en vigor el Real Decreto de Ensayos Clínicos en 2016. El mayor esfuerzo inversor de la industria coincide con un crecimiento paulatino del número de ensayos clínicos autorizados en España. Según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), en 2018 se autorizaron 800

ensayos clínicos, 20 más que en 2017. Ocho de cada diez están promovidos por la industria farmacéutica, según indica Farmaindustria. España se consolida como polo de atracción internacional para la I+D biomédica internacional, en un momento de fuerte competencia entre países para atraer investigación en medicamentos, señala el director general de la patronal de la industria, Humberto Arnés. "De hecho, participamos ya en tres de cada diez ensayos que se hacen en Europa, y para algunas grandes compañías somos el segundo país del mundo con más actividad, tras Estados Unidos", afirma Arnés.

Desde finales de 2018 Farmaindustria está trabajando, junto con un subGT especializado en el ámbito de Fases Tempranas:

Revisión del manual de estándares para la acreditación de Unidades de Fases Tempranas de ACSA y FPyS.

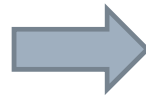
- Farmaindustria participó con subgrupo de trabajo de compañías con experiencia en FFTT en la elaboración de un manual de estándares de EECC en FFTT. Aportaciones valoradas muy positivamente.
- A finales de año, ACSA ya contaba con la redacción final del Manual. Pilotaje finalizado en UFT del H. Virgen del Rocío y actualmente en UFT del H. Reina Sofía (3 semanas)



Investigación Clínica: Subgrupos de trabajo

01 Guía de Unidades de Fases Tempranas. 4ª Edición

Diseño preliminar de la aplicación web.



Actualización de la Guía de Unidades de Fases Tempranas. 4ª Edición

- Revisión de la 3ª edición → qué modificar/reutilizar/añadir
- Decisión de elaborar una nueva guía con los comentarios recibidos en un **formato electrónico**, que permita **filtrar** la información en base a determinados criterios que sirvan para identificar las unidades.

Investigación Clínica: Subgrupos de trabajo

02 Criterios de excelencia para selección de centros

Gestión del talento en equipos de investigación

- Científicos expertos y con experiencia en EECC
- Aportar un punto de vista científico-médico al diseño del ensayo
- Atraer (↑) estudios de fases tempranas
- Suficiente población de pacientes

Competitividad y métricas

- Alta predictabilidad de reclutamiento
- Ratio de reclutamiento (pacientes/centro).
- Primer paciente (FPI)
- Tiempo de inicio competitivo
- Alta calidad de datos / Data Entry
- Coste-competitividad

Innovación en Ensayos Clínicos

- Monitorización basada en riesgo
- Diseños adaptativos e innovadores
- Digitalización

Este es uno de los pilares en los que estamos trabajando. Por ello, se fomenta la participación y organización de jornadas sobre este tema:

- Durante la XII Conferencia de las Plataformas, se celebró una mesa redonda con este título, en la que participaron centros e industria.
- Jornada IDIS, de excelencia en centros privados.



Preparar a España para la plena aplicación del Reglamento 536/2014.

Investigación Clínica: Subgrupos de trabajo

03 Regulación Europea

Preparación para la entrada en vigor del Reglamento 536/2014 para mantener la buena posición de España en investigación clínica.

- Reuniones regulares con la AEMPS: diciembre 2018 , junio 2019.
- Temas a tratar:

Clinical Trial Information System:
tiempos, funciones, super users

Transparencia

Definición de IMP

Algoritmo de decisión de RMS
y el papel de España

Documento de Q&A del
reglamento

Nuevo Código de Conducta de PD en IC y FV

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 27 de abril de 2016
relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales
y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento
general de protección de datos)

BOE BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO 

Núm. 294 Jueves 6 de diciembre de 2016 Sec. I. Pág. 119788

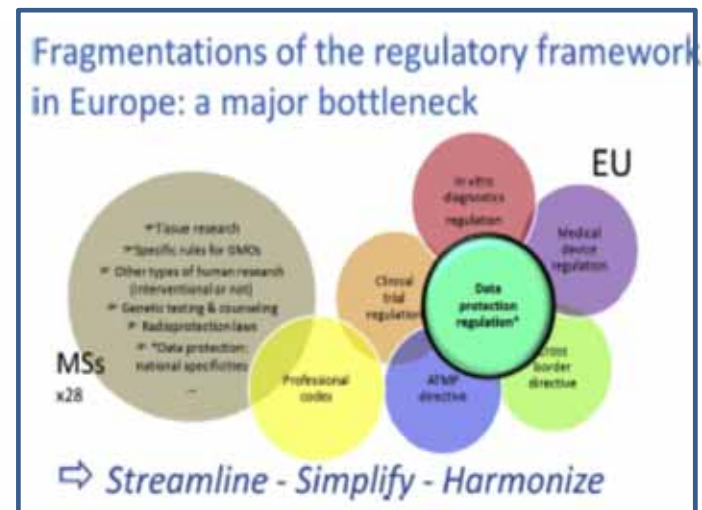
I. DISPOSICIONES GENERALES

JEFATURA DEL ESTADO

16673 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y
garantía de los derechos digitales.

NUEVO CÓDIGO DE CONDUCTA EN PD. INTERPRETARÁ LOPDyGDD conforme RGPD:

- ✓ Consentimientos amplios
- ✓ Reutilización
- ✓ Bases legales para tratamiento de datos personales (usos primarios y usos secundarios)



Formación en I+D

Trabajo con colectivos de pacientes

Recomendaciones para la articulación de pacientes y asociaciones de pacientes en el proceso de I+D biofarmacéutica (8 recomendaciones); visto bueno AEMPS

IMI to boost patient involvement in its activities

IX CONGRESO INTERNACIONAL DE
**MEDICAMENTOS HUÉRFANOS
Y ENFERMEDADES RARAS**
SEVILLA
13, 14 y 15 FEBRERO DE 2019



Día Internacional de la Investigación
Clínica
Mesa Debate

20 de mayo de 2019

Patient Expert Pool

Próximos pasos:

Explicar el valor del uso y la reutilización de los datos de investigación.



La compañía, que celebra 120 años de compromiso con España, ha reunido a clínicos y pacientes en una mesa redonda

Bayer congrega a los más destacados representantes de la investigación clínica para hablar de la importancia de los ensayos en el avance de la innovación en salud

Formación en I+D

Talleres formativos sobre I+D del medicamentos con alumnos de secundaria

Desde 2016 se realizan talleres formativos sobre I+D del medicamentos con alumnos de secundaria. Actualmente han acudido a estos talleres más de 1.000 alumnos



Málaga, 17 de octubre 2018

Málaga, 15 de octubre de 2019



Barcelona, 30 de octubre 2018

Barcelona, 6 de noviembre de 2019



Madrid, 12 de diciembre 2018

Madrid, 13 de diciembre 2019

Programa de Cooperación Farma-Biotech: fomento de la investigación preclínica

Hitos alcanzados en el periodo 2011-2018:

- **17** jornadas en 5 ciudades diferentes.
- **115** agentes participantes (43 compañías farmacéuticas, 41 pequeñas empresas biotecnológicas, 31 centros públicos de investigación)
- **43** nuevas moléculas en desarrollo protegidas por patentes.
- **519** desarrollos de nuevos medicamentos analizados.
- **105** desarrollos seleccionados y presentados.
- **133** presentaciones realizadas, 18 de ellas correspondientes al mismo proyecto en etapas más avanzadas.

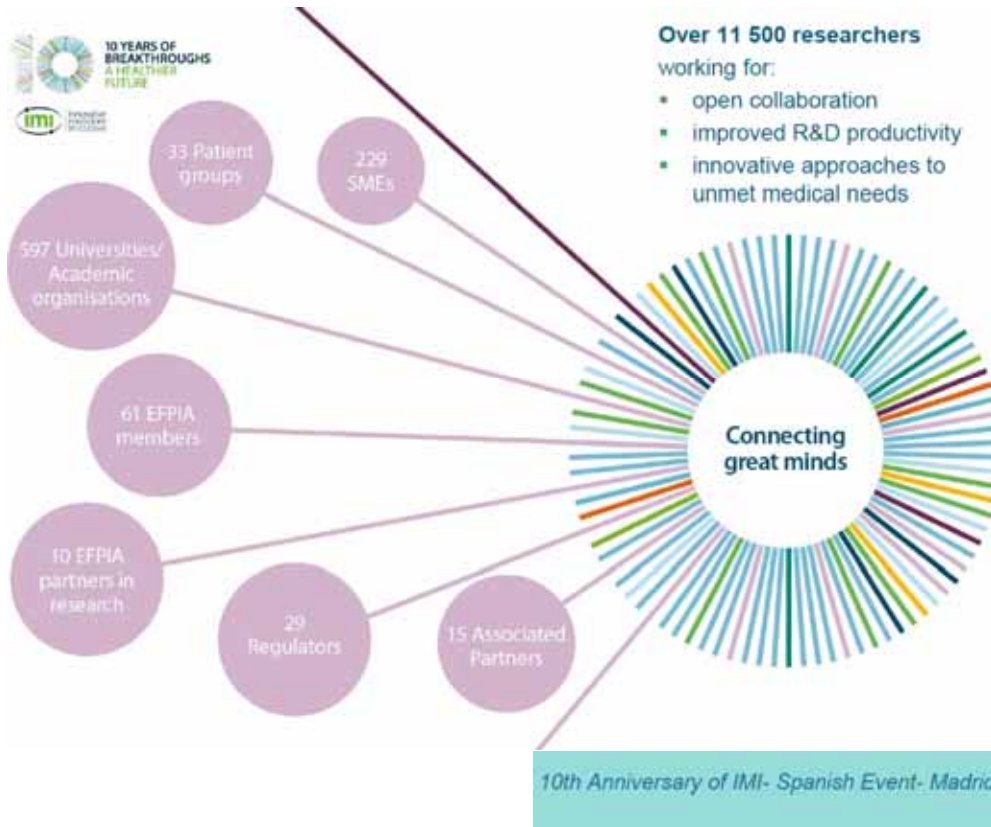
Áreas terapéuticas

- (1) Respiratorio, Inflamación, Infecciosas, Nefrología y Dermatología.
- (2) Inflamación, Infección y Sistema Respiratorio.
- (3) Oncología, Hepatitis C, Fibrosis Pulmonar e Infecciosas.
- (4) Oncología, Tuberculosis y desórdenes del sueño.
- (5) Inmunoterapia y Cardiovascular.
- (6) Inflamación, Inmunoterapia y Oncología.
- (7) Sistema Nervioso Central y Oncología.
- (8) Oncología, Inmunoterapia, Hemorragia, Cardiovascular, Osteoporosis, Diabetes y Hepatitis.
- (9) Oncología, Hipertensión Pulmonar, Esteatohepatitis y Dermatitis atópica.
- (10) Oncología, Nefrología, Parkinson y Terapia Génica.
- (11) Oncología, Sistema Nervioso Central y Dermatitis.



Próximo encuentro Farma-Biotech: **29 de octubre 2019**

Internacionalización: IMI



Posición de España

- ✓ en 33 de las 73 act. financiadas (45,2%) en convocatorias de 1 a 13.

Proyecto IMI DO-IT



Colaborativos, ambiciosos, transformadores, patologías específicas y focalizado en los pacientes



STUDY INFORMATION AND INFORMED CONSENT FORM

DO-IT ICF2 proposal



Ethics Advisory Board
 The EAB is composed by ethics experts and is aimed at ensuring that all EHDEN activities are ethically sound and comply with all due rules and regulations, including data privacy considerations.

Internacionalización: *Horizon Europe* (2021-2027)

Future Health PPP under Horizon Europe



MISIÓN EN CÁNCER

- ✓ 25/junio: primera reunión informativa sobre la *misión* europea en cáncer
- ✓ Próximo PM: 5 misiones cuyo objetivo es establecer grandes iniciativas con un elevado impacto transformador en los ciudadanos.
- ✓ Relevante el papel del Comité Director (Mission Board) para definir la futura misión. Compuesto por 15 integrantes de alto nivel de carácter independiente con amplia experiencia a nivel europeo e internacional, será nombrado en las próximas semanas. Su presidente: **Professor Harald zur Hausen**, Premio Nobel en Fisiología y Medicina (2008)

