



Sumario:

- ▶ Programa de Cooperación Farma-Biotech: Nuevas candidaturas
- ▶ Publicado el *Whitepaper* sobre análisis de la estrategia Big Data en España
- ▶ Código de buenas prácticas en protección de datos para proyectos de Big Data
- ▶ Legislación sobre ensayos clínicos: publicada la nueva versión del Documento de Instrucciones
- ▶ Proyecto de Decreto por el que se crea el Registro voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos
- ▶ Resultados de la consulta sobre la evaluación intermedia de Horizonte 2020

Programa de Cooperación Farma-Biotech: Nuevas candidaturas



Actualmente se encuentra abierta la recepción de nuevas candidaturas de proyectos de investigación de centros de I+D, hospitales y compañías biotech para participar este año en el programa de cooperación Farma-Biotech. Este programa es un "puente" para acercar a los grupos de investigación de distintas entidades y a las compañías farmacéuticas, de este modo, permite contribuir a que los desarrollos científico-tecnológicos que se están realizando en España en el campo de la salud humana, gracias al alto nivel científico de los investigadores y la calidad de las instalaciones, mejoren sus posibilidades de ser aprovechados y rentabilizados por la sociedad gracias al impulso de la industria. Desde 2011 que se lanzó el programa se han celebrado 15 encuentros en cinco ciudades distintas, han participado un total de 109 agentes: 40 compañías farmacéuticas, 39 pequeñas empresas biotecnológicas (de las que 23 son *spin-offs* de universidades o centros de investigación), y 30 hospitales y centros de investigación y se han presentado 110 proyectos de los más de 400 recibidos. Para participar estos encuentros, es necesario cumplimentar el cuestionario que para esta finalidad está disponible en www.medicamentos-innovadores.org

Publicado el *Whitepaper* sobre análisis de la estrategia Big Data en España



La iniciativa interplataformas Big Data, promovida y coordinada por la plataforma PLANETIC, de la cual forma parte la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores, es una iniciativa de varios sectores industriales españoles, representados por sus respectivas plataformas tecnológicas, que surge para dar respuesta a una creciente demanda y a las expectativas generadas en torno a los datos y su tratamiento.

Desde esta iniciativa se ha estado trabajando en los últimos meses en un *whitepaper* que pretende describir el estado actual del Big Data en el panorama español, presentando la Iniciativa Big Data, así como establecer el estado actual de la investigación, las infraestructuras, las tecnologías existentes y los espacios disponibles para identificar los puntos fuertes y los espacios de mejora. El documento recoge el trabajo de recopilación realizado hasta la fecha y el análisis posterior, de cara a

identificar proyectos prioritarios y potenciar y difundir el valor existente. Más información sobre esta iniciativa y consultar el whitepaper, en el siguiente enlace: www.medicamentos-innovadores.org

Código de buenas prácticas en protección de datos para proyectos de Big Data



La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) e ISMS Forum Spain han editado conjuntamente el **Código de Buenas Prácticas**, en colaboración con empresas y profesionales independientes, orientado a asesorar en materia de protección de datos a todas aquellas entidades que se estén planteando poner en marcha proyectos de Big Data. El documento toma como referencia el nuevo Reglamento Europeo de Protección de Datos, que será plenamente aplicable el 25 de mayo de 2018. Las iniciativas basadas en Big Data pueden aportar beneficios sociales en sectores clave como la investigación biomédica, pero un mal uso de estas nuevas iniciativas puede entrañar una serie de riesgos relevantes para los sujetos, por ello en el código se abordan diversas cuestiones clave como la definición del responsable del tratamiento de los datos y el encargado; las principales implicaciones derivadas de los tratamientos basados en estas técnicas, como el origen, calidad y conservación de los datos; la procedencia de los mismos; la transparencia que se debe ofrecer en la información previa facilitada a los afectados; la obtención del consentimiento de estos o, en su caso, el interés legítimo para tratar esos datos; los usos no previstos en el momento inicial, y el ejercicio de derechos por parte de los ciudadanos cuya información se está tratando. . El Código concluye con una revisión de las medidas tecnológicas imprescindibles en materia de privacidad y seguridad para crear un entorno adecuado de confianza para el desarrollo de tecnologías Big Data. Puede consultarse en www.agpd.es

Legislación sobre ensayos clínicos: publicada la nueva versión del Documento de Instrucciones



Recientemente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS, ha publicado una nueva versión del Documento de Instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España, con la finalidad de continuar resolviendo cuestiones prácticas que la aplicación del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, plantea a los diferentes agentes involucrados en la materia. De este modo se resuelven cuestiones relacionadas con la presentación de solicitudes y comunicaciones de un ensayo clínico; la obligatoriedad de enviar un informe anual sobre la marcha del ensayo y en los nuevos anexos aparece información relevante sobre la documentación de seguridad que el promotor debe remitir a las autoridades sanitarias de las CCAA y contactos para la gestión del contrato con un centro de investigación, entre otros asuntos relevantes. La nueva documentación está disponible en <https://www.aemps.gob.es/>

Proyecto de Decreto por el que se crea el Registro voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos



Recientemente la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía ha publicado el Proyecto de Decreto por el que se crea el Registro voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, con la finalidad de facilitar a los profesionales que investigan el acceso a esos datos y buscar soluciones para los pacientes. El texto puede consultarse en el siguiente enlace:

<http://www.juntadeandalucia.es/servicios/normas-elaboracion.html>

Resultados de la consulta sobre la evaluación intermedia de Horizonte 2020



La Comisión Europea ha presentado el informe sobre la consulta pública realizada entre octubre 2016 y enero 2017. En el informe se analizan las 3500 respuestas recibidas, donde han participado agentes de 69 países distintos. También se analizan más de 300 documentos de posición. Un 78% de los encuestados se muestra satisfecho o muy satisfecho con el programa. Toda la información está disponible en http://ec.europa.eu/research/evaluations/index_en.cfm?pg=h2020interim_stakeholder

La plataforma tecnológica Española Medicamentos Innovadores, cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Economía y Competitividad y de los Fondos FEDER



Ref. Expdte: (PTR-2014-0337)

www.medicamentos-innovadores.org

© Farmaindustria 2017

www.farmaindustria.es

En cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, le informa de la posibilidad de que ejerza los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos de carácter personal, dirigiéndose a nuestras oficinas, en la C/ María de Molina, 54 7ª, 28006 Madrid o a través de la dirección de correo plataforma@farmaindustria.es

[Darse de baja de este boletín](#)