

Sumario

- 01**
Coronavirus: lecciones aprendidas para una mayor excelencia en ensayos clínicos
- 02**
Webinar de la Academia Europea de Pacientes en España (Eupati España)

03
Conclusiones del Consejo de la UE sobre la configuración del futuro digital de Europa
- 04**
Proyecto IMI EHDEN

05
Retos colaboración

Ensayos clínicos,
lecciones aprendidas con la Covid-19

#WBInvestigaciónCOVID19



Coronavirus: lecciones aprendidas para una mayor excelencia en ensayos clínicos

Farmaindustria celebró, el pasado 22 de junio, un seminario web sobre ensayos clínicos y las lecciones aprendidas durante la pandemia ocasionada por la Covid-19, con el objetivo de compartir las experiencias vividas y las medidas adoptadas por los diferentes agentes implicados que han permitido solventar algunos de los problemas derivados de la crisis sanitaria y que también podrían suponer soluciones para seguir mejorando en calidad y eficiencia en la realización de los ensayos clínicos.

Este seminario, al que asistieron más de 500 personas, contó con la participación de Antonio López Navas, jefe del Servicio de Enfermedades Infecciosas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps); Emma Fernández-Uzquiano, jefa de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario La Paz, de Madrid; Elena Garralda, directora de la Unidad de Desarrollo Clínico Precoz de Fármacos del Instituto de Oncología Vall d'Hebrón, de Barcelona; Aitana Rodríguez, coordinadora del Área de Ensayos Clínicos en Farmacia del Hospital Virgen del Rocío, de Sevilla; Joana Claverol, coordinadora de la Unidad de Investigación Clínica del Hospital Sant Joan de Déu, de Barcelona; David Trigos, coordinador en España de la Academia Europea de Pacientes (Eupati), y Amelia Martín Uranga, responsable de la Plataforma de Medicamentos Innovadores.

Tras la experiencia vivida, una de las principales conclusiones que se pusieron de manifiesto en la reunión es

La importancia de la investigación biomédica como motor para la recuperación económica de nuestro país

por su incuestionable valor sanitario y también económico para pacientes, profesionales sanitarios e investigadores, centros, laboratorios promotores y autoridades sanitarias. El video del webinar está disponible en este [enlace](#).



Webinar de la Academia Europea de Pacientes en España (Eupati España)

El pasado 17 de junio se celebró un webinar organizado por la Academia Europea de Pacientes en España (**Eupati España**) en el que participó Farmaindustria para explicar cómo se han gestionado los ensayos clínicos durante la crisis de Covid-19.

La Asociación expuso cómo las diferentes compañías se habían adaptado a las medidas aprobadas por la AEMPS para asegurar que los pacientes tuvieran un adecuado acceso al tratamiento, al tiempo que se implementaron consentimientos informados por medios telemáticos; asimismo, cuando se consideró necesario, se dispuso de servicio de enfermería en el domicilio de los pacientes o se produjo el traslado de pacientes de un centro del ensayo a otro hospital, cuando las circunstancias lo requirieron.

Durante este encuentro se constató que, a pesar de que la pandemia de Covid-19 golpeó más fuerte a países como España, la vuelta para retomar la investigación clínica se está produciendo de igual manera que otros países de la UE en los que la incidencia de la enfermedad fue menor. Este dato, sin duda, pone de manifiesto el fuerte compromiso de todos los agentes públicos y privados por la investigación clínica. Actualmente, las labores presenciales de monitorización se realizan en más de un 75% de los centros, siempre conforme a la adopción de las medidas de seguridad y precaución establecidos por la industria y los hospitales en sus respectivos protocolos.

Por último, se señaló que, conforme a los datos del REEC, desde el 1 de enero de 2020 la AEMPS ha autorizado más de 380 ensayos clínicos No Covid (40% en el área de la oncología). Estas cifras ponen de manifiesto el fuerte compromiso de las compañías farmacéuticas con la investigación clínica en nuestro país, que también se ha visto reflejado en la puesta en marcha de 95 ensayos clínicos Covid y más de 120 estudios observacionales en esta patología.

Conclusiones del Consejo de la UE sobre la configuración del futuro digital de Europa

El DOUE de 16 de junio de 2020 publica las **Conclusiones del Consejo sobre la configuración del futuro digital de Europa** donde se resalta la importancia de las tecnologías digitales en la transformación de la economía y la sociedad europeas. En lo relativo a Sanidad electrónica, el Consejo reconoce que la crisis de la COVID-19 pone de manifiesto la importancia de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales y su valiosa contribución a la hora de reforzar la resiliencia de los sistemas de salud y la respuesta de estos a la pandemia. Subraya la necesidad de crear un espacio europeo de datos sanitarios, por parte de la Comisión y las autoridades sanitarias de los Estados Miembro, para facilitar el que la prevención, diagnóstico, tratamientos y asistencia lleguen a ser eficaces. Asimismo, recuerda la necesidad de incluir todas las garantías de protección de datos y salvaguardas, en las apps móviles de rastreo de contactos de la Covid-19, de acuerdo con la «Hoja de ruta común europea para el levantamiento de las medidas de contención de la COVID-19».

Finalmente, invita a los Estados miembros a aunar fuerzas en un esfuerzo para aumentar la inversión en sistemas que proporcionen un acceso seguro y fiable a los datos de salud a escala nacional y transfronteriza y su implantación, fomentando un formato europeo para el intercambio de historias clínicas digitales que contribuirá a superar la fragmentación y la falta de interoperabilidad.

Por otra parte, el Gobierno ha puesto en marcha el proceso para la elaboración de una nueva Carta de Derechos Digitales para España con la constitución de un grupo de expertos que actuará como asesor. La elaboración de esta Carta responde a la necesidad de completar y desarrollar los derechos incluidos en la LOPDGDD (Título X). Es el caso de los relacionados con la protección de colectivos vulnerables, las nuevas relaciones laborales o el impacto de nuevas tecnologías como la inteligencia artificial. El proceso que concluirá con la elaboración de la Carta de Derechos Digitales contará con dos mecanismos de participación: (i) trabajo del grupo de expertos; y (ii) una consulta abierta, en la que podrá participar el conjunto de la ciudadanía.



Proyecto IMI EHDEN

El proyecto **IMI EHDEN** lanzó en el mes de abril una convocatoria de colaboración rápida, cuyo objetivo era facilitar apoyo técnico y financiero para armonizar datos con un modelo común (OMOP) para un mayor conocimiento sobre el Covid-19 en un contexto de *open science*. Un panel de expertos en bioinformática ha resuelto la convocatoria, en la que participarán 25 socios de diez países europeos (entre ellos, España) y se incluirán datos de un millón de pacientes sometidos a pruebas de Covid-19.

Al compartir los datos se pretende no sólo tener un mayor conocimiento de la enfermedad y su tratamiento, sino también realizar patrones de propagación del virus y establecer planes para manejar un posible rebrote de la enfermedad

EHDEN persigue la armonización de los datos de salud para llevar a cabo investigaciones estandarizadas. FARMAINDUSTRIA participa en el comité de ética del Proyecto, que establece criterios para que las actividades de este consorcio se desarrollen conforme a los estándares éticos y la normativa de protección de datos.



Retos colaboración

La Agencia Estatal de Investigación ha publicado la resolución provisional de la convocatoria «**Retos de Colaboración**», que prevé financiar **158 proyectos de I+D+i mediante 51,5 millones de euros en subvención y más de 80 millones en créditos, ayudas que permiten avanzar en la incorporación de conocimientos y potenciar la colaboración público-privada**

La convocatoria, perteneciente al Programa Estatal de Investigación, Desarrollo e Innovación Orientada a los Retos de la Sociedad, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2017-2020, va destinada a financiar proyectos de desarrollo experimental en cooperación entre empresas y organismos de investigación, con el fin de promover el desarrollo de nuevas tecnologías, la aplicación empresarial de nuevas ideas y técnicas, y contribuir a la creación de nuevos productos y servicios

En particular, se financiarán proyectos en los siguientes ámbitos: (i) salud, cambio demográfico y bienestar; (ii) seguridad, calidad alimentaria; actividad agraria productiva y sostenible; sostenibilidad de recursos naturales, investigación marina y marítima; (iii) energía segura, sostenible y limpia; (iv) transporte inteligente, sostenible e integrado; (v) acción sobre el cambio climático y eficiencia en la

utilización de recursos y materias primas; (vi) cambios e innovaciones sociales; (vii) economía y sociedad digital; y (viii) seguridad, protección y defensa

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



Ref. Expdte: (PTR-2018-001046)
www.medicamentos-innovadores.org © Farmaindustria 2019 www.farmaindustria.es