

Sumario

- | | | |
|---|---|---|
| <p>01
Recomendaciones sobre la participación de pacientes pediátricos en el proceso de I+D de medicamentos</p> | <p>02
Creación del Comité de Seguimiento de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2027</p> <p>03
Ayudas para proyectos de colaboración público-privada y de I+D+i de la AEI</p> | <p>04
Good Lay Summary Practice</p> <p>05
Jornada CABIMER & Company</p> |
|---|---|---|



Recomendaciones sobre la participación de pacientes pediátricos en el proceso de I+D de medicamentos

El pasado 14 de octubre, se presentó en el Hospital Sant Joan de Déu (HSJD) el **Documento de recomendaciones para la articulación de la participación de pacientes pediátricos y asociaciones de pacientes en el proceso de I+D de medicamentos**, cuyo objetivo es

lograr una mayor y mejor implicación de niños y adolescentes y sus familias en la investigación de nuevos tratamientos específicamente dirigidos a la población pediátrica.

Esta guía es el resultado de un grupo de trabajo organizado por Farmaindustria en el que han participado representantes del Hospital de Sant Joan de Déu de Barcelona (grupo Kids Barcelona y un grupo de padres), la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos (RECLIP) y la Asociación Española de Pediatría (AEP). La versión final ha sido validado por más de 60 organizaciones de pacientes, sociedades científicas, centros hospitalarios y compañías farmacéuticas y cuenta con el visto bueno de la AEMPS.

El punto de inicio de este trabajo han sido los pilares estratégicos definidos en una **Guía dirigida a la participación del paciente adulto** y realizada con la colaboración de organizaciones de pacientes y compañías farmacéuticas y coordinada por la Asociación, que se presentó en mayo de 2020. Todo esto ha permitido elaborar una guía única en Europa que tiene como objetivo ofrecer unas recomendaciones compartidas por los diferentes agentes que aseguren un proceso de I+D de la industria farmacéutica centrado en el paciente pediátrico y sustentado en la estrecha colaboración con éste.

El documento se encuentra disponible en la **web de Medicamentos Innovadores** junto con una infografía sobre el mismo.



Creación del Comité de Seguimiento de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e

Innovación 2021-2027

El Consejo de Ministros ha aprobado el acuerdo por el que se crea el Comité de Seguimiento de la **Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación (EECTI) 2021-2027**, que contará con representantes del Ministerio de Ciencia e Innovación y organismos dependientes, otros Departamentos ministeriales del Gobierno, las Comunidades Autónomas, la comunidad científica y la sociedad civil. Con su puesta en marcha, se avanza en el fortalecimiento institucional del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Entre las funciones del Comité se encuentra el seguimiento anual de la EECTI; evaluar sus resultados e identificar las áreas estratégicas en las que España presenta fortalezas en el ámbito de la I+D+I, así como proponer la adopción de las medidas necesarias para garantizar la adecuada gobernanza.



Ayudas para proyectos de colaboración público-privada y de I+D+i de la AEI

La Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores ha participado en una reunión organizada por la Agencia Estatal de Investigación, AEI, dirigida a las plataformas tecnológicas para dar a conocer las novedades de la nueva convocatoria de ayudas de colaboración público-privada (antigua **"Retos Colaboración"**). Esta convocatoria se enmarca en el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la UE (Plan de Recuperación) y son ayudas destinadas a financiar proyectos de desarrollo experimental en colaboración entre empresas y organismos de investigación. La AEI tiene previsto abrir la convocatoria en la segunda quincena del mes de noviembre, si bien días antes los responsables de la Agencia organizarán un webinar para que los diferentes agentes del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación puedan conocer en detalle las nuevas ayudas. Se informará próximamente.

Por otro lado, la AEI financiará, 374 proyectos de la convocatoria 2021 de «Pruebas de Concepto» con 40 millones de €. Esta nueva convocatoria tiene como finalidad fomentar y acelerar la transferencia de conocimientos y resultados generados en proyectos de investigación de otras convocatorias, en concreto, de las de proyectos de I+D de «Excelencia» o de «Generación de Conocimiento», de proyectos de I+D+I «Retos Investigación» y de proyectos de investigación fundamental orientada. Con estas ayudas, el Ministerio tiene como objetivo la realización de actividades que permitan progresar en las primeras etapas del desarrollo pre-competitivo de los proyectos de investigación, facilitando la transferencia o explotación de los resultados, en forma de productos, bienes, servicios u otras aplicaciones, y que sean beneficiosos para la economía, la sociedad, la cultura o las políticas públicas.

Good Lay Summary Practice

El Reglamento (UE) N° 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, establece que independientemente del resultado del ensayo clínico, en el plazo de un año a partir de la finalización de un ensayo clínico en todos los Estados Miembros implicados, el promotor enviará a la base de datos de la UE un resumen de los resultados del ensayo clínico que se acompañará de un resumen redactado en un lenguaje comprensible para los pacientes y el público en general con la finalidad de dar cumplimiento a criterios de una mayor transparencia en la comunicación de los resultados de la investigación. Para facilitar el proceso de creación y diseño de estos resúmenes (*lay summaries*), se ha publicado una guía de recomendaciones de buenas prácticas bajo el título **Good Lay Summary Practice**.

Esta guía ha sido desarrollada con la participación de diferentes agentes (pacientes, academia, compañías farmacéuticas, etc.) y adoptada por el Grupo de Expertos en Ensayos Clínicos de la Comisión Europea (integrado por representantes de comités de ética y autoridades nacionales).

Este documento también incluye recomendaciones específicas para los ensayos clínicos en el ámbito pediátrico.




Participan:



Jornada CABIMER & Company

Desde el Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa, CABIMER, se ha organizado la Jornada CABIMER & Company que tendrá lugar el próximo viernes, 5 de noviembre de 2021 y en la que participará FARMAINDUSTRIA. Esta jornada, en formato híbrido, pretende ser un punto de encuentro para impulsar la I+D+i en biomedicina a través de la promoción de la colaboración público-privada entre grupos de investigación de CABIMER y empresas biofarmacéuticas.

Durante la misma, varios grupos de investigación de CABIMER expondrán brevemente sus líneas de investigación y últimos resultados, capacidades científico-tecnológicas o futuros proyectos con potencial interés para la industria. El objetivo es establecer un primer contacto con el que poder identificar puntos de interés comunes, con la intención de que puedan surgir nuevos proyectos que beneficien a todas las partes implicadas.



5 DE NOVIEMBRE DE 2021

Jornada CABIMER & Company

Inscripción:
Junto con el programa en el siguiente [enlace](#).

Dónde:
Edificio Cabimer – Sevilla.

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



Ref. Expedite (PTR-2019-001046) (PTR-2020-001156)
www.medicamentos-innovadores.org © Farmaindustria 2019 www.farmaindustria.es