

PROYECTO BEST

Amelia Martín Uranga
Farmaindustria



Octubre 21-23 de 2019 • Centro de Convenciones, Cartagena de Indias, Colombia

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

Índice

- **Qué es la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores**
- **Datos claves de I+D en la industria farmacéutica**
- **Investigación clínica, oportunidad para España**
- **Proyecto BEST de excelencia en investigación clínica**
 - Evolución de KPIs
 - Principales indicadores de tiempos
 - Principales indicadores de reclutamiento
 - Herramientas para atraer investigación al país
 - Plan de actuación 2019-2020
- **Actividades de difusión**
- **Conclusiones**

Plataforma Española Medicamentos Innovadores

- Lanzada siguiendo el ejemplo de la *Innovative Medicines Initiative (IMI*)* europea en 2005.
- Apoyo institucional anual del Ministerio de Ciencia, innovación y universidades.
- Iniciativa paraguas que da cobertura a los distintos programas de Farmaindustria (BEST, Farma-Biotech, etc.) para:
 - ✓ Fomentar la cooperación público-privada
 - ✓ Solventar obstáculos en la I+D de medicamentos.
 - ✓ Facilitar la transferencia.
 - ✓ Difusión y promoción de las actividades relacionadas con los programas
- Persigue revitalizar el entorno de la I+D biofarmacéutica para incrementar la competitividad, el valor añadido y la riqueza del país.

* Partenariado Público Privado Comisión Europea-EFPIA

España: la industria farmacéutica comprometida con la I+D

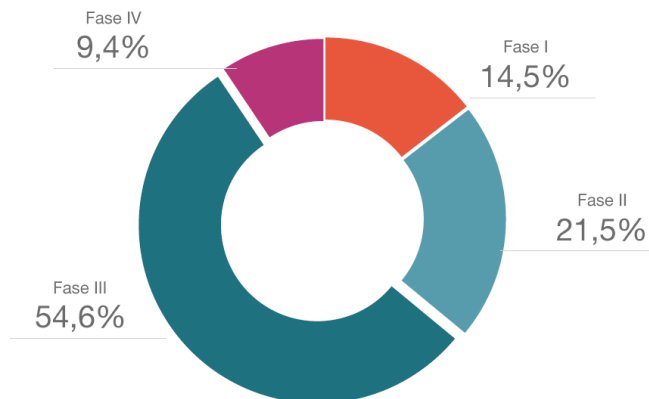
Desglose del gasto en I+D por fases de investigación (2017)

Cerca del 60% de los 1.147 millones de euros destinados a I+D en 2017 se dedicaron a ensayos clínicos (662 millones de euros), invirtiéndose otros 131 millones de euros en investigación básica.



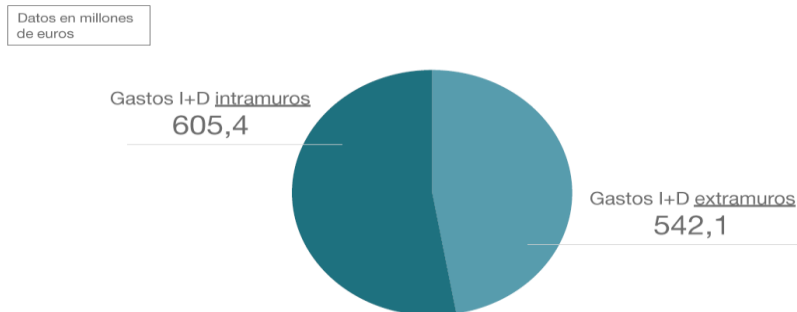
Gasto en investigación clínica: Distribución por fases (2017)

En 2017 se invirtieron 662 millones de euros en investigación clínica, de los cuales un 36% se destinaron a fases tempranas (fases I y II), tres puntos más que en 2016.



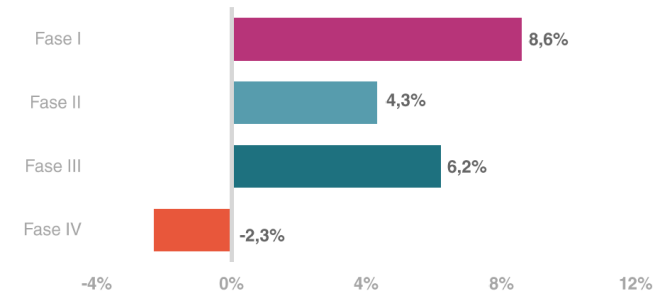
Gastos en I+D por localización: Intramuros/Extramuros (2017)

Si bien es superior el gasto en I+D ejecutado en los centros de investigación de las propias compañías (I+D intramuros), el 47% de su gasto total en I+D se destinó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (I+D extramuros).



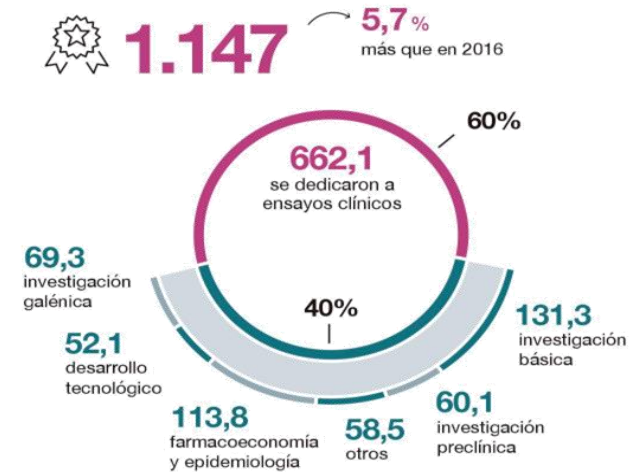
Gasto en investigación clínica: Tasa de variación media anual del gasto por fases (2007-2017)

El gasto en investigación clínica llevado a cabo por la industria farmacéutica ha aumentado a un ritmo medio anual del +4,9% en los últimos 10 años, pasando de 412 millones de euros en 2007 a 662 millones de euros en 2017.



La industria farmacéutica batió su récord en I+D en 2017

Datos en millones de €



Todo ello ha permitido que España sea uno de los países europeos con **mejores condiciones para realizar ensayos clínicos**:

Un gran Sistema Nacional de Salud con un liderazgo mundial en calidad

Investigadores españoles de prestigio y reconocimiento

Una infraestructura científica y logística asociada perfectamente desarrolladas

Una industria establecida en España con amplia experiencia en I+D, comprometida y efecto tractor sobre la Academia, Centros públicos de I+D, spin off, start up...

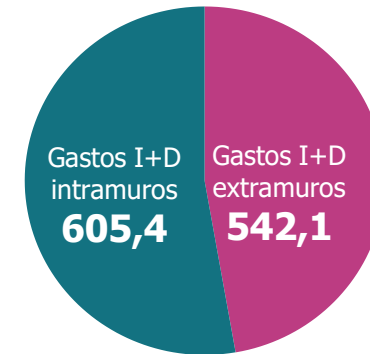
Paciente: miembro activo en investigación biomédica

Una legislación pionera, que necesita irse adaptando permanentemente

Innovación en abierto: más colaboración con hospitales y centros de investigación públicos y privados

Si bien es superior el gasto en I+D ejecutado en los centros de investigación de las propias compañías (I+D intramuros), el 47% de su gasto total en I+D se destinó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (I+D extramuros).

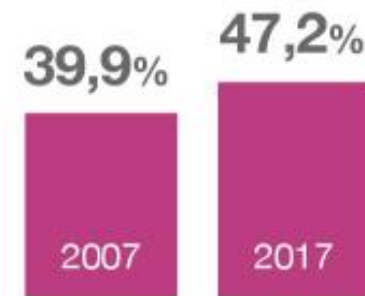
* Datos en miles de euros



I+D EXTRAMUROS:

542,1 mill. €

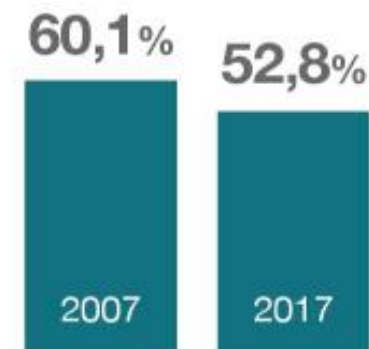
Destinados a proyectos de investigación desarrollados en colaboración con hospitales y centros públicos y privados de investigación



I+D INTRAMUROS:

605,4 mill. €

Gastos en los centros de investigación de las propias compañías





**¿Siempre ha sido España un buen país
para hacer investigación clínica?**

Real Decreto 223/2004: ¿Es posible hacer investigación clínica en España? Punto de vista de un CEIC

Abad Santos F

Presidente del CEIC Regional de la Comunidad de Madrid y secretario del CEIC del Hospital Universitario de la Princesa, Madrid

ARTÍCULOS ESPECIALES

Investig. Clin. Farm. 2006, Vol. 3 (2): 79-83

¿Necesitamos 58 documentos diferentes para evaluar un ensayo clínico en España?

González Yanguas A¹, Hernández Herrero G²

¹ Artac Bioestudios, Madrid

² Unidad Médica, Pfizer España, Madrid

Algunos titulares de hace unos años que reflejan la situación de la investigación clínica en España.

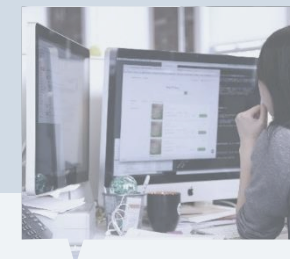
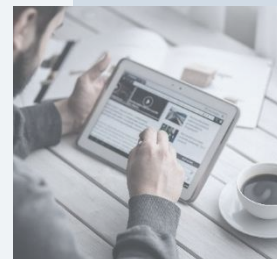
PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN

Investig. Clin. Farm. 2005, Vol. 2 (4): 204-209

¿Es posible hacer investigación clínica en España en el contexto de la nueva legislación? Punto de vista del Promotor

Hernández Herrero G

Unidad Médica, Pfizer España. Madrid





La industria farmacéutica coloca a España como líder europeo en ensayos de fármacos PÁG. 13

farmaindustria | Innovamos para las personas

ESPAÑA SE SITÚA A LA CABEZA DE EUROPA EN ENSAYOS DE FÁRMACOS

La industria farmacéutica ha creado una potencia en nuestro país al dedicar 1.000 millones cada año

NOTAS DE PRENSA

I + D

La industria farmacéutica bate su récord de inversión en I+D en España, que crece un 5,7% hasta los 1.147 millones

elEconomista

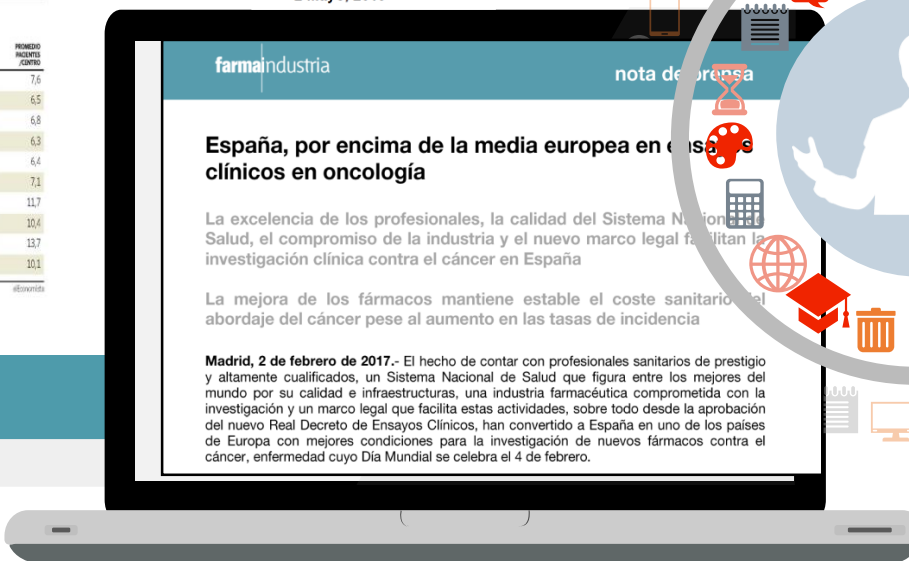
2 Mayo, 2019

Número de ensayos clínicos por países

Período 2014-2017

PAÍS	NÚMERO DE ENSAYOS	PORCENTAJE SOBRE TOTAL	PAÍS	CENTROS PARTICIPANTES	NÚMERO DE PACIENTES RECLUTADOS	PROMEDIO PACIENTES /CENTRO
España	853	12,89%	Alemania	6.698	50.726	7,6
Alemania	542	8,19%	España	6.693	43.709	6,5
Francia	477	7,21%	Italia	3.871	26.355	6,8
Italia	466	7,04%	Francia	3.824	24.091	6,3
Reino Unido	323	4,88%	Reino Unido	2.221	14.360	6,4
Bélgica	320	4,84%	Bélgica	1.436	11.697	7,1
Polonia	247	3,73%	Polonia	1.505	17.423	11,7
Países Bajos	214	3,23%	Rusia	1.451	15.071	10,4
Rep. Checa	201	3,04%	Rep. Checa	1.131	15.458	13,7
Hungría	196	2,96%	Hungría	1.097	11.083	10,1

Fuente: ICMArtics, Proyecta Res. and A. 2018



farmaindustria | Innovamos para las personas

NOTAS DE PRENSA

Los ensayos clínicos estimulan la I+D biomédica, benefician a pacientes y médicos y generan retornos económicos

España está ganando protagonismo en este ámbito y hoy ya casi un tercio de los ensayos realizados en Europa tienen participación española

La Real Academia Nacional de Medicina acoge la sesión *La investigación clínica: una oportunidad para la sanidad y los pacientes en España*

redacción médica

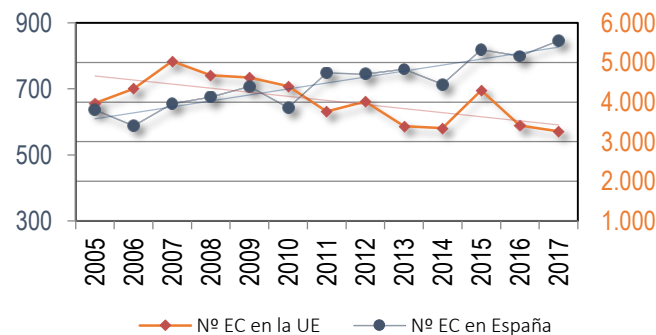
El 52% de ensayos clínicos de farmacéuticas corresponden a fases tempranas

Estos estudios han aumentado un 41 por ciento desde 2004 en España, según datos ofrecidos por Farmaindustria

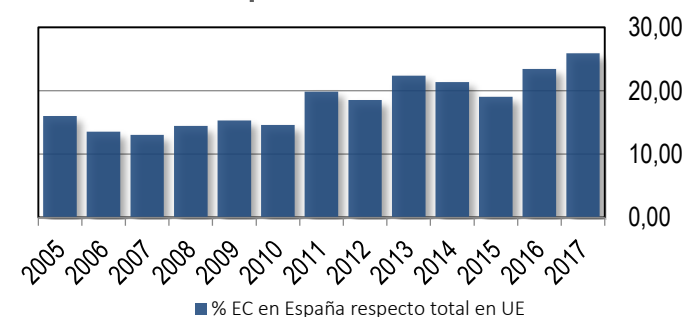
Investigación clínica, oportunidad para el país

- ✓ La investigación clínica es una pieza crítica de la I+D farmacéutica, constituye la unión entre la investigación básica y la asistencial. Además, representa una **oportunidad** para los **pacientes** (acceso a nuevas terapias), para la calidad de la asistencia (capacitación de los **profesionales**), para el **SNS** (ahorros y principal fuente de ingresos privados en sus hospitales) y para el **país** en su conjunto (flujo de conocimiento y recursos).
- ✓ La investigación clínica es cada vez más abierta, colaborativa e internacional. **España** se ha posicionado **entre los países europeos con mejores condiciones para el desarrollo de ensayos clínicos**, fenómeno impulsado, entre otros factores, por el nivel científico de los profesionales sanitarios, la excelencia de los hospitales (31 IIS acreditados), el apoyo de la Administración sanitaria, la creciente implicación de los pacientes y por la confianza de la industria farmacéutica en nuestro país, en sus profesionales y en sus instalaciones. España es para algunas de las principales multinacionales farmacéuticas el 2º país del mundo (tras EEUU) por participación en ensayos clínicos.
- ✓ España es el **primer país de la UE** con la **nueva normativa sobre ensayos clínicos** implementada. Ello ha supuesto: simplificación y armonización de los procedimientos; reducción de los tiempos en la puesta en marcha; incremento de los ensayos en fases tempranas (52%), que son además los que requieren de un mayor nivel de complejidad; compromiso con la investigación en enfermedades raras (20%) y en población pediátrica (15%).

Número de EC cargados anualmente en EudraCT frente al número de solicitudes anuales de autorización de EC en ES



La proporción de EC solicitados en España con respecto al total de la UE se ha incrementado hasta superar el 25% de los EC



Continua adaptación a la normativa

- Papel AEMPS
- RD 1090/2015
- GT AEMPS-CEIm
- Instrucciones (versión 9, prox. 10) y anexos (Documentos vivos)
- Nivel científico
- SNS
- Asociaciones pacientes
- Industria farmacéutica



Documentos **vivos** y en continua revisión para dar adecuada respuesta a las novedades



Una forma nueva de trabajo a través de **consensuar** documentos buscando seguridad jurídica



PROYECTO BEST

Investigación
Clínica en
Medicamentos

50 Laboratorios



13 CCAA



Investigación clínica independiente



54 centros adheridos



BEST: excelencia en investigación clínica en España



El proyecto BEST **nació en 2006** impulsado por la industria farmacéutica, como consecuencia del RD 223/2004 y la percepción de pérdida de competitividad.

Su objetivo es **hacer de España uno de los líderes mundiales en investigación clínica**, explotando sus importantes ventajas.

Se constituye a modo de plataforma que **integra a todos los agentes implicados** tanto públicos como privados: 50 compañías farmacéuticas, 54 hospitales, 13 CCAA y 6 grupos de investigación clínica independiente.

La plataforma **comparte y monitoriza métricas de tiempos y reclutamiento** entre todos los agentes involucrados, lo que permite detectar cuellos de botella y proponer soluciones.

Los **resultados son buenos**, gracias al esfuerzo conjunto de Administraciones, gestores e investigadores del SNS e industria

Evolución KPIs Proyecto BEST

		2004	2018	%△	CAGR*
1	Número de ensayos clínicos en BDMetrics	117	3.302	n.a	n.a
	Número de ensayos de la IF autorizados por la AEMPS	473	629 ⁴	33%	2%
2	Gasto en Investigación clínica de la industria (M €)	299 ¹	662 ³	121%	7%
	Gasto en I+D de la industria (M €)	706 ¹	1.147 ³	62%	4%
3	Tiempo de puesta en marcha de un ensayo (días)	191	132	-30%	-2%
	Diferencial con primer paciente europeo (días)	93	17	-82%	-11%
	Autorización después del dictamen del CEIC (días)	37	14	-62%	-7%
	Tramitación del contrato (días)	164	96	-41%	-4%
4	Eficiencia en el reclutamiento (reclutados/previstos en %)	92% ²	95%	3%	0,2%
5	Ensayos en fases tempranas (I y II en % sobre el total)	37%	52%	41%	3%
6	Ensayos con participación de centros de AP (% sobre el total)	14%	7%	-50%	-5%
7	Ensayos en Oncología (% sobre el total)	28%	52%	86%	5%
	Ensayos en Cardiovascular (% sobre el total)	15%	4%	-73%	-9%
	Ensayos en Neurociencias (% sobre el total)	9%	5%	-44%	-4%

*CAGR: Compound Average Growth Rate

¹ Datos año 2005

² Datos año 2005. EC finalizados en el año. Media de las tasas de reclutamiento calculadas por EC

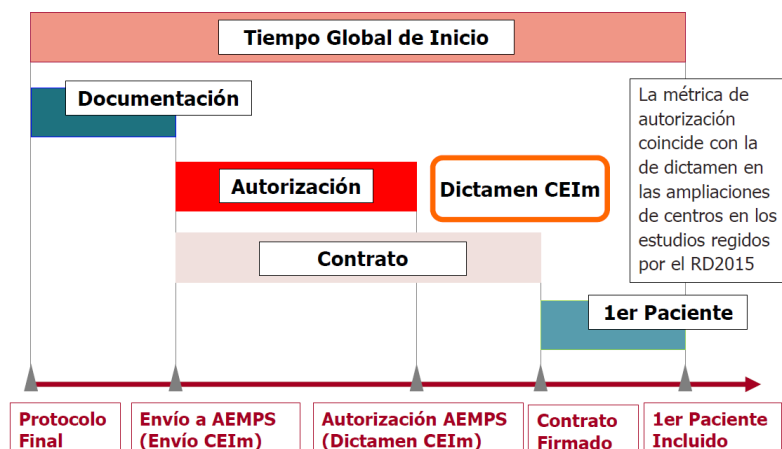
³ Datos año 2017. Fuente Farmaindustria

⁴ Datos año 2018. Fuente Memoria AEMPS

Contenido BDMetrics

La 26ª Publicación de los datos de BDMetrics contiene EC con fecha de envío al CEIC/AEMPS hasta el 31/12/2018

Indicadores de Tiempo: Etapas Principales

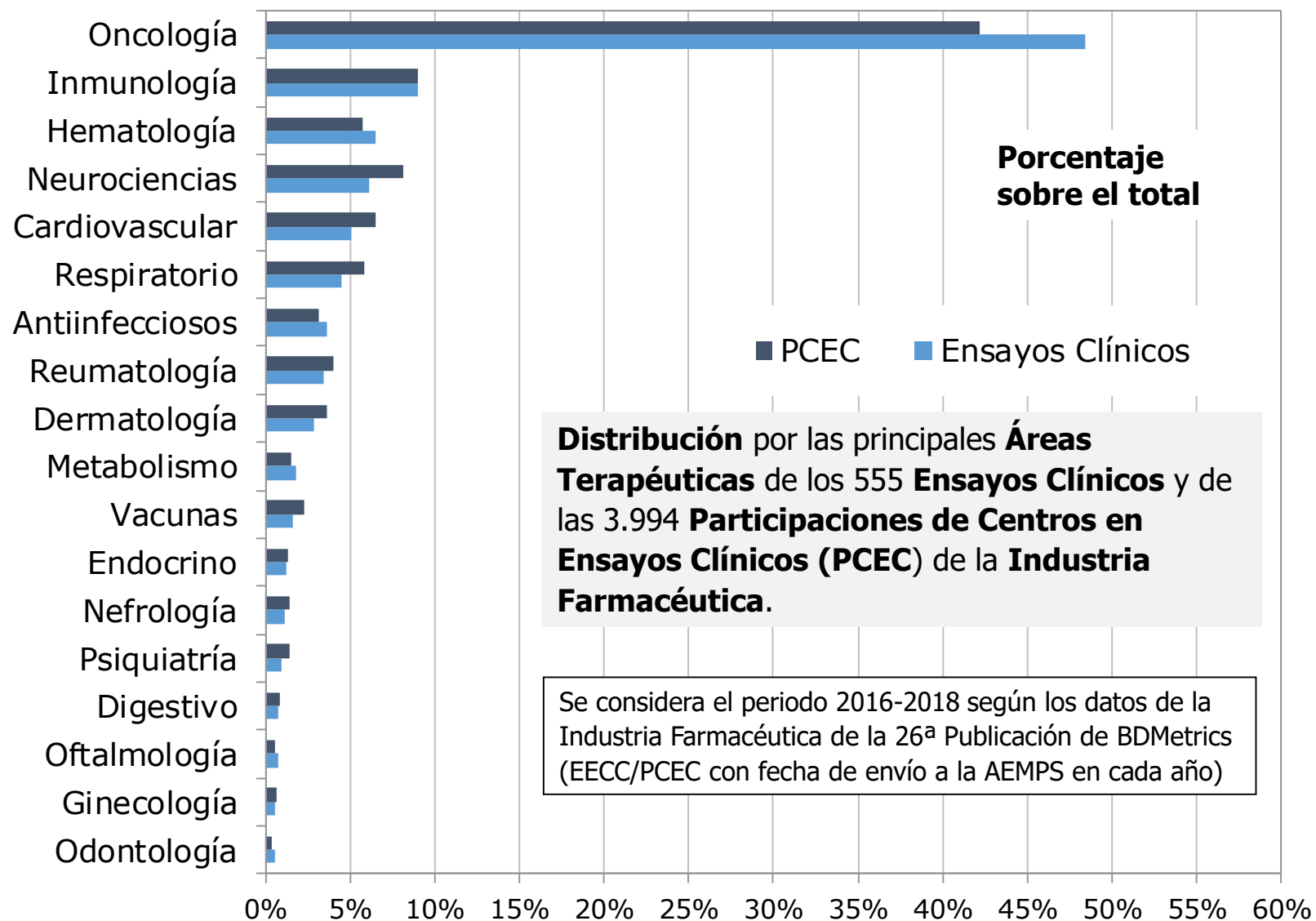


1.744 EECC Finalizados
12.760 PCEC Finalizados

	26ª Publicación
Número de Ensayos Clínicos (RD 2015)	3.302 (607)
Número de participaciones de Centros (RD 2015)	24.778 (4.425)
Número de CEICs de Referencia distintos	91
Número de CEICs Implicados distintos	156
Número de Centros distintos	829
Desde fecha de envío al CEIC (RD2004)	19-02-2004
Hasta fecha de envío a la AEMPS (RD2015)	31-12-2018

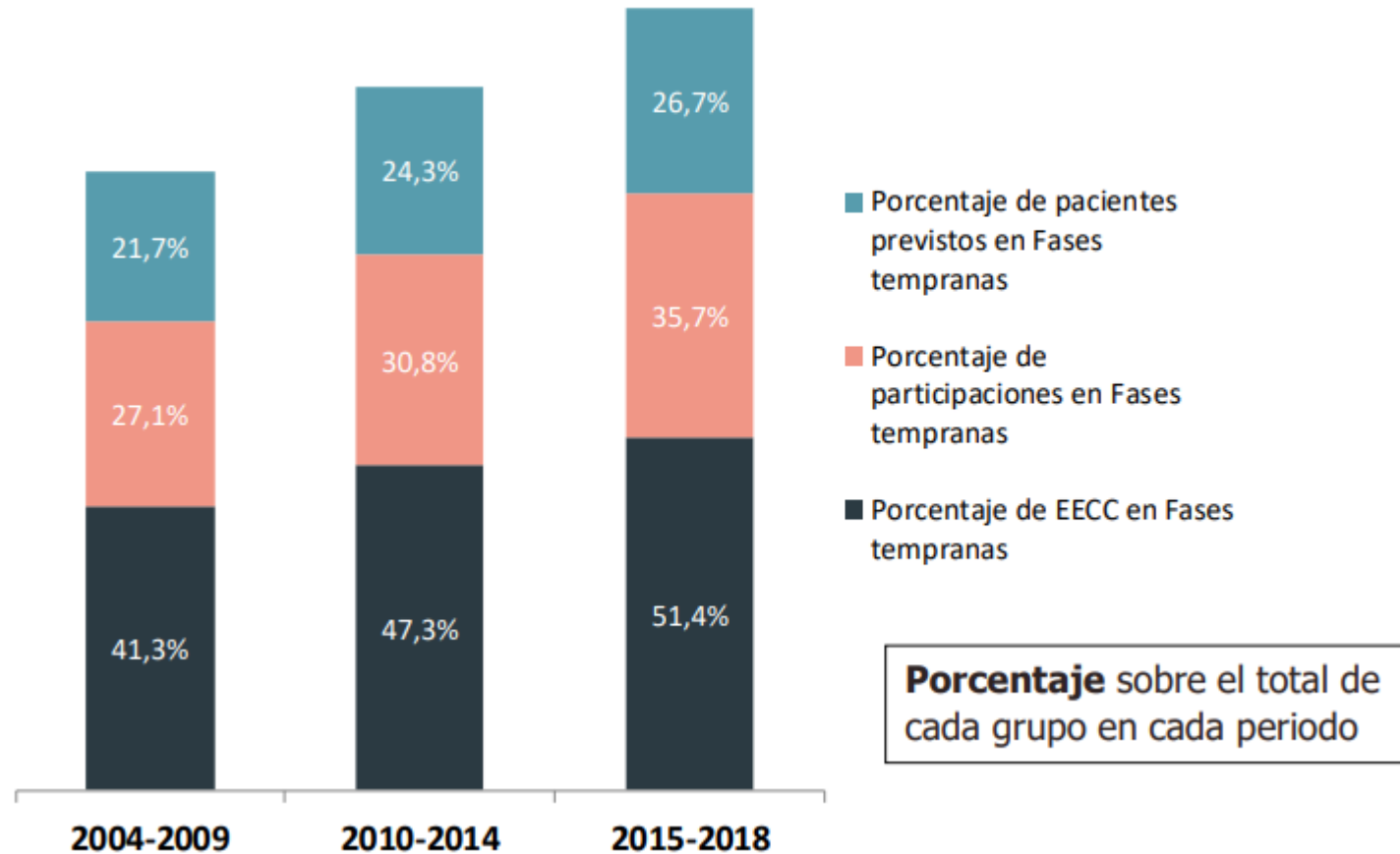
Cerca del **42%** de los ensayos clínicos autorizados por la AEMPS a los **Laboratorios Farmacéuticos** en el periodo **2005-2017** se encuentran en la BDMetrics del proyecto BEST. Adicionalmente, en ese mismo periodo BDMetrics contiene **167 ensayos de Grupos de Investigación Independiente autorizados por la AEMPS.**

EECC y participaciones por Área Terapéutica



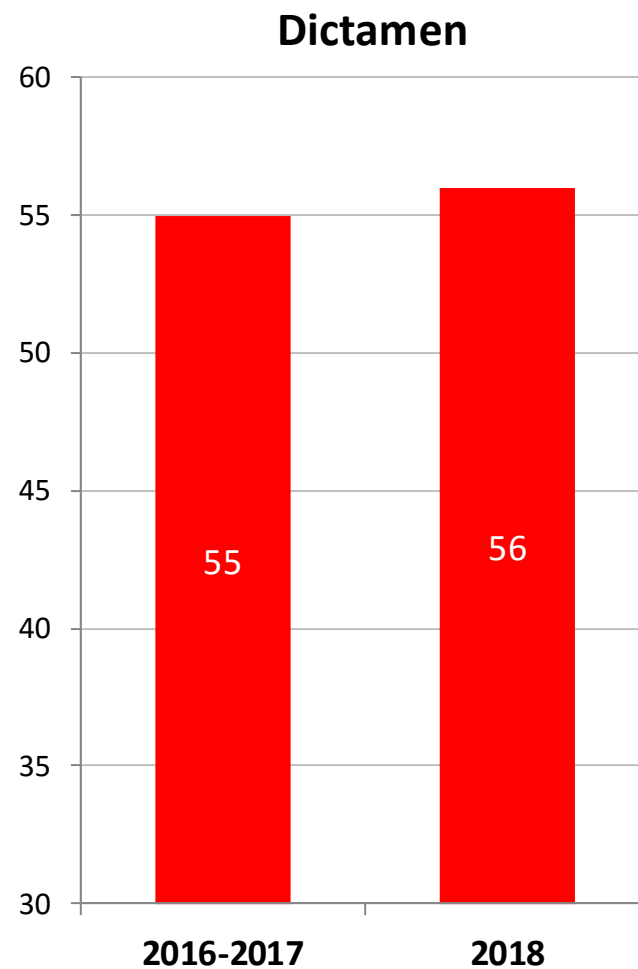
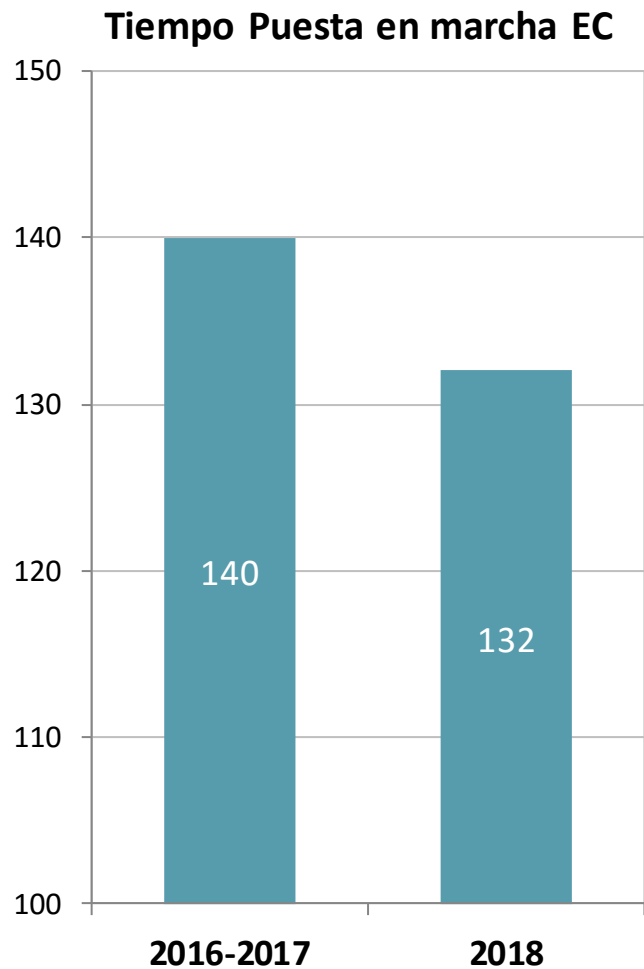
Evolución Fases Tempranas

Evolución de los ensayos, participaciones y pacientes previstos en fases tempranas en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2018



Evolución de los indicadores de tiempo

Evolución de indicadores en dos periodos: 2016-2017 y 2018



En el último periodo **mejora apreciablemente** el tiempo de **Puesta en marcha**, mientras que el de **Dictamen** presenta un **mínimo empeoramiento**.

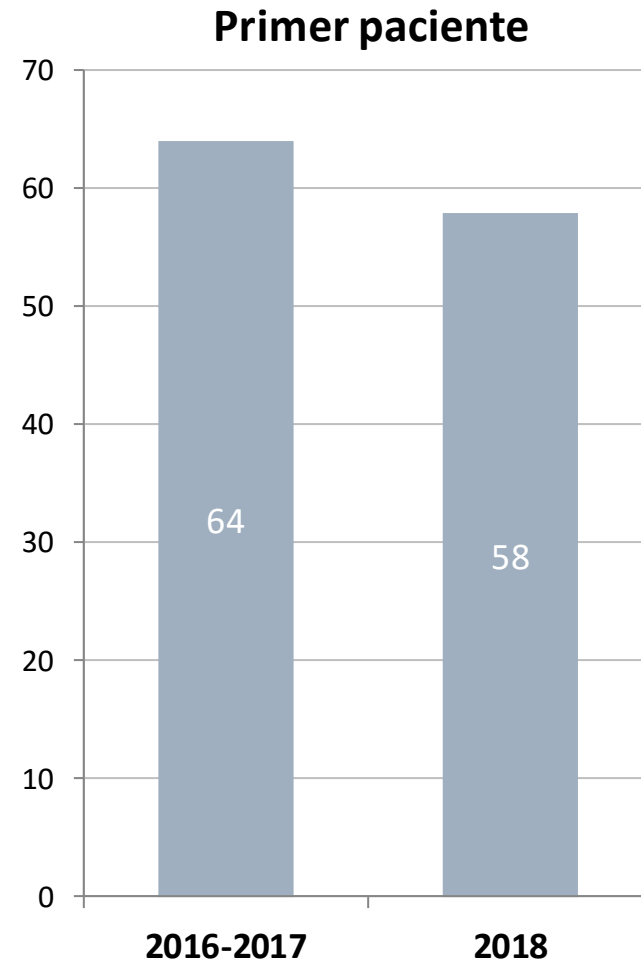
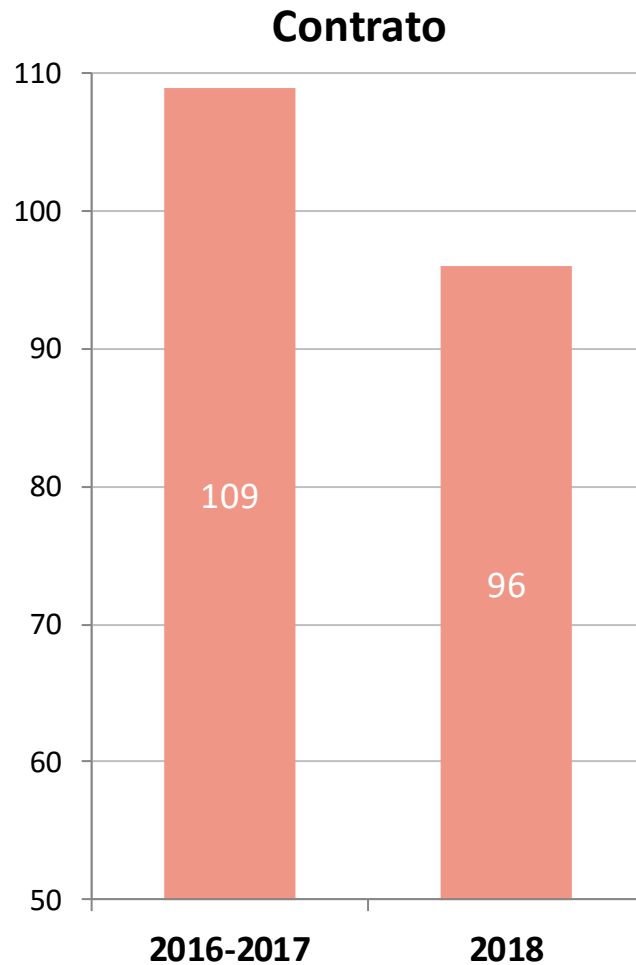
Datos de la Industria Farmacéutica de la 26ª Publicación de BDMetrics

Mediana de cada periodo medida en días

EC con fecha de envío a la AEMPS en cada periodo

Evolución de los indicadores de tiempo

Evolución de indicadores en dos periodos: 2016-2017 y 2018



Tanto el tiempo de **Contrato** como el de **Primer paciente mejoran** en el último periodo

Datos de la Industria Farmacéutica de la 26ª Publicación de BDMetrics

Mediana de cada periodo medida en días

PCEC con fecha de envío a la AEMPS en cada periodo

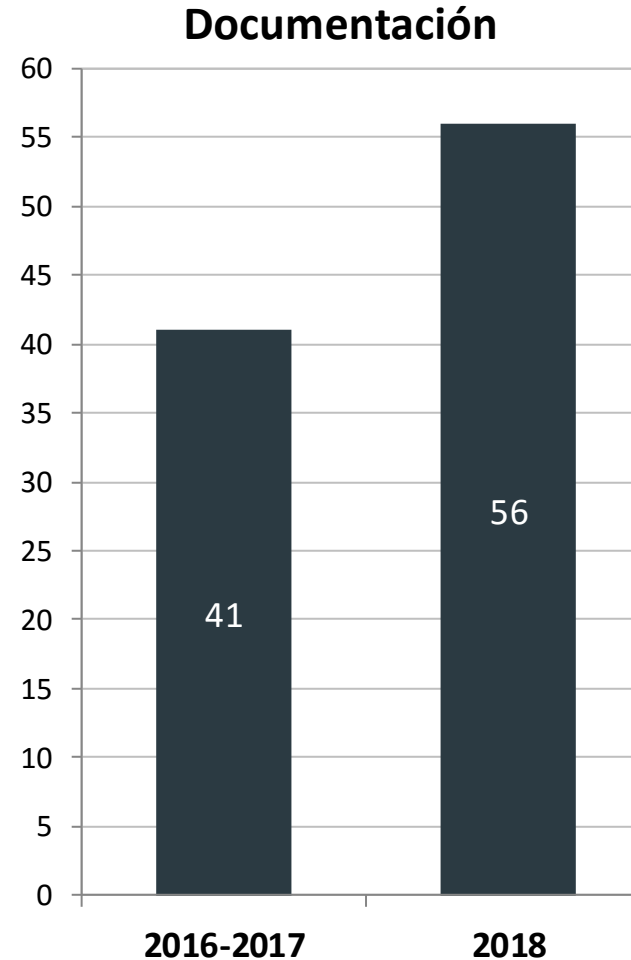
Evolución de los indicadores de tiempo

Evolución de indicadores en dos periodos: 2016-2017 y 2018

La Documentación se calcula desde la **fecha de Recepción del Protocolo** hasta la **fecha de envío a la AEMPS (RD2015)**

Mediana de cada periodo medida en días

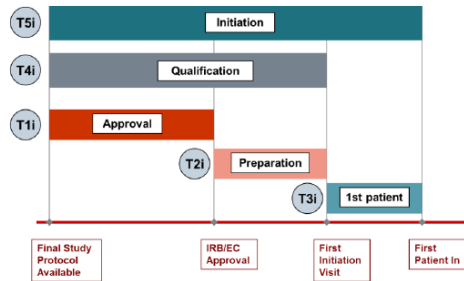
EC con fecha de envío a la AEMPS en cada periodo



El tiempo de preparación de la documentación **aumenta significativamente** en el último periodo.

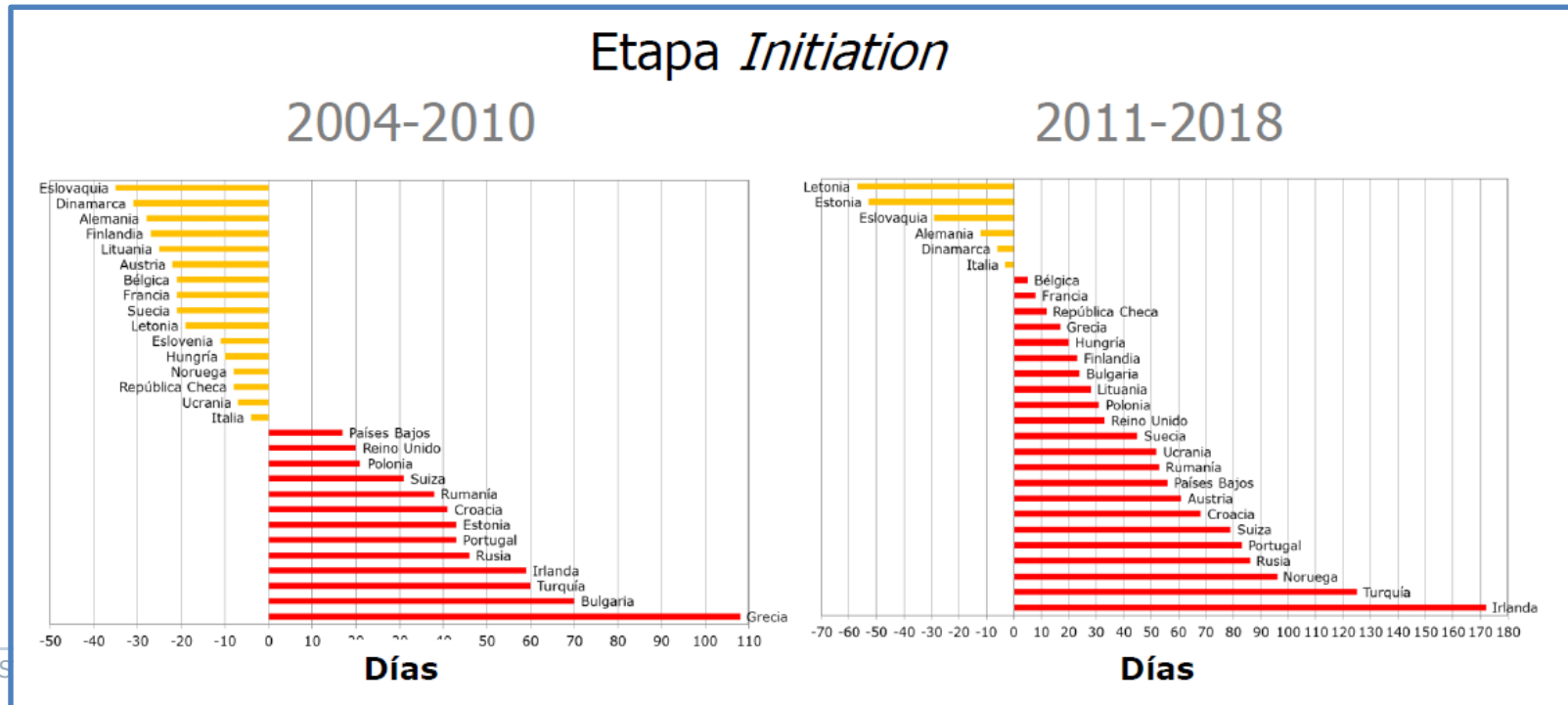
Datos de la Industria Farmacéutica de la 26ª Publicación de BDMetrics

Benchmarking internacional



Benchmarking internacional: comparación de los tiempos de España con otros países europeos y para los **mismos ensayos clínicos** en los que participan

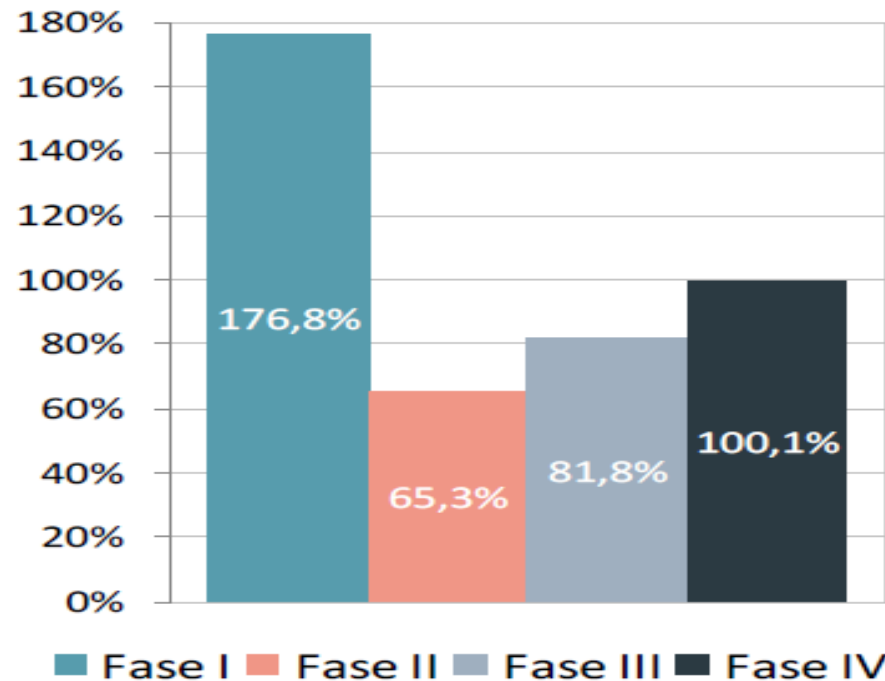
La **situación** ha **mejorado**, así en el periodo 2004-2010 **dieciséis** países comenzaban antes un ensayo que España, mientras que en el periodo 2011-2018 el número de países se ha reducido a **seis**.



Reclutamiento de pacientes

Nº Casos: Fase I: 6, Fase II: 18, Fase III: 20, Fase IV: 4

Tasa de reclutamiento

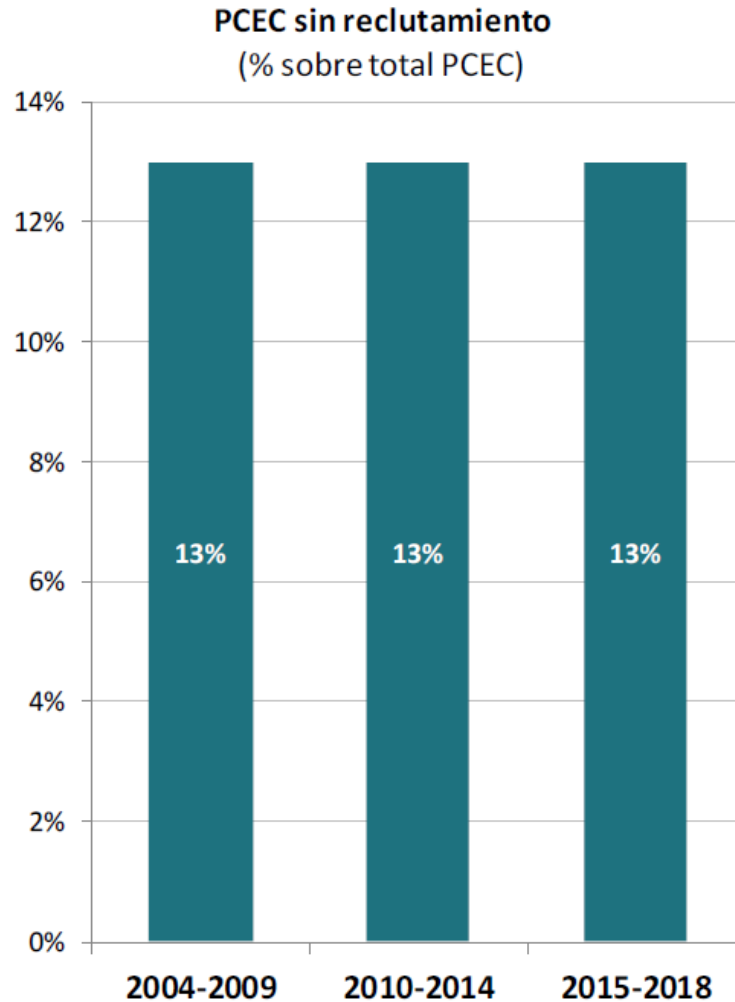


Indicadores de reclutamiento 2016-2018 por Fase.

Datos de la Industria Farmacéutica de la 26ª Publicación de BDMetrics EECC/PCEC con Fecha de envío a la AEMPS cada año

Porcentaje del número real de pacientes incluidos sobre el de pacientes previstos a incluir en el ensayo. Se calcula la tasa por participación de centro. Se presenta la mediana de las medias por ensayo.

Reclutamiento de pacientes



Evolución del porcentaje de participaciones que quedan sin reclutar en tres periodos: 2004-2009, 2010-2014 y 2015-2018

Otras iniciativas en el proyecto BEST: Herramientas que atraen investigación al país

Guías de unidades de investigación

- En el marco de la Plataforma, se han elaborado diversas Guías de Unidades de Investigación Clínica y Preclínica, con las que se pretende, entre otros objetivos, estimular la realización de investigación biomédica.
- Hasta el momento se ha elaborado: una Guía de Investigación Clínica en Fases Tempranas (3 ediciones), una Guía de Unidades de Investigación Clínica en Pediatría y una Guía de Screening preclínico



Guía de Investigación Clínica en Fases Tempranas (3 ediciones)

Guía de Unidades de Investigación Clínica en Pediatría

Guía de Screening preclínico

Guía de Unidades de investigación clínica en Fases Tempranas (3 edición)



37 Unidades

Alta especialización en **oncología**. Únicamente 4 no estudian pacientes **oncológicos**.

Disponible castellano e inglés

www.medicamentos-innovadores.org



En proceso de actualización

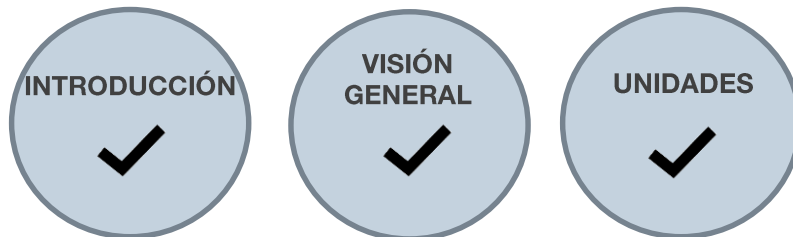
Investigación clínica en pediatría

La Guía de Unidades de Investigación Clínica en Pediatría en España fue elaborada en colaboración con 30 Unidades que forman parte de BEST.

Lanzada en Septiembre de 2017

La Guía se organiza en base a dos grandes apartados, en el primero se da una visión global de las Unidades, y en el segundo, se presenta en detalle las características y capacidades de cada Unidad

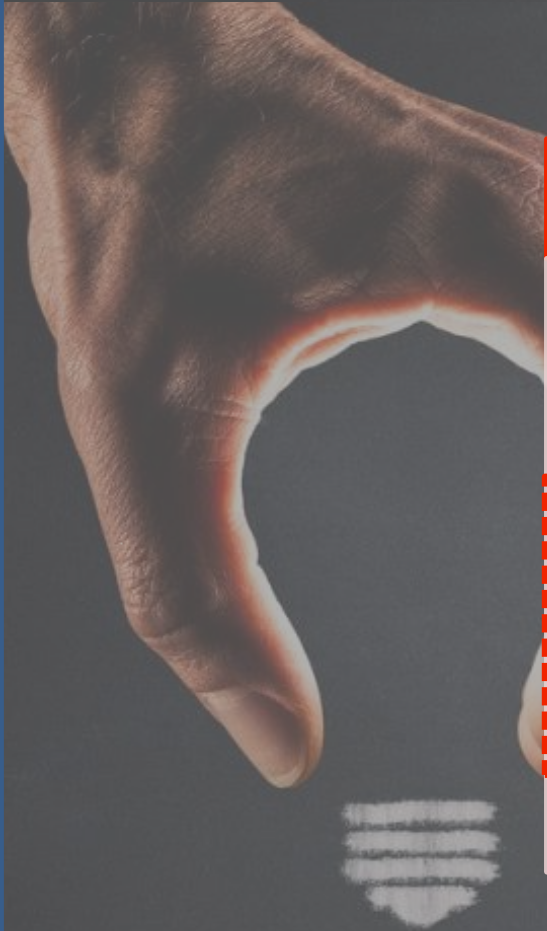
Esta es la primera edición de la Guía.



Distribución geográfica de las Unidades



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 criterios de excelencia



Taller de trabajo. Criterios de excelencia para la realización de ensayos clínicos

Decálogo (en elaboración)

Madrid, 11 de julio de 2019

- ✓ El valor de la colaboración
- ✓ Seguir avanzando en IC
- ✓ Nuevos diseños de EECC para ganar en competitividad
- ✓ Seguir midiendo para comparar y mejorar
- ✓ Anticipación a retos tecnológicos (digitalización)
- ✓ Seguir armonizando procesos
- ✓ Seguir agilizando gestión administrativa y contratos
- ✓ **Importancia del compromiso y participación servicios de Farmacia (11/11/2019)**
- ✓ PNTs para los centros
- ✓ Sinergias y colaboraciones entre stakeholders públicos y privados

Investigación Clínica en Fases Tempranas

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

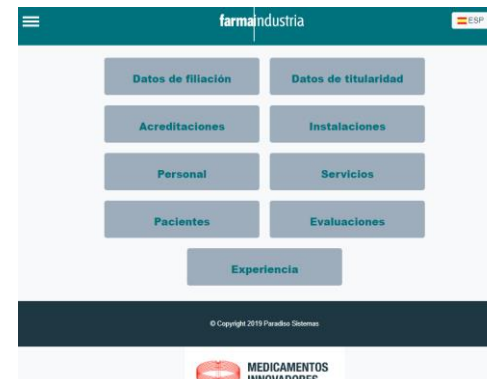
ensayos clínicos, 20 más que en 2017. Ocho de cada diez están promovidos por la industria farmacéutica, según indica Farmaindustria. España se consolida como polo de atracción internacional para la I+D biomédica internacional, en un momento de fuerte competencia entre países para atraer investigación 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.

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.



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)



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 294

Jueves 6 de diciembre de 2018

Sec. I. Pág. 119788

I. DISPOSICIONES GENERALES

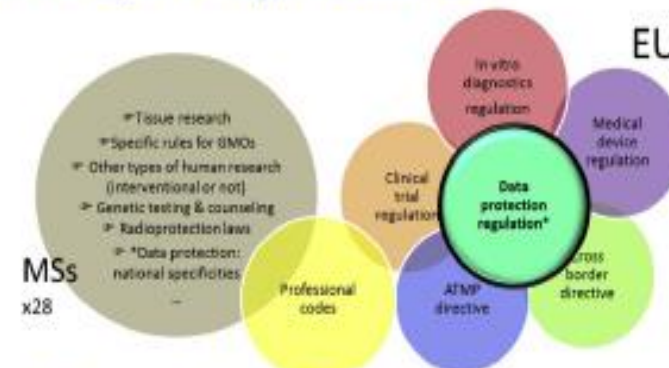
JEFATURA DEL ESTADO

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)

Fragmentations of the regulatory framework in Europe: a major bottleneck



⇒ Streamline - Simplify - Harmonize

Formación en I+D

Trabajo con colectivos de pacientes

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,
compartir y la
reutilización de
los datos de
investigación.

III Foro **protagonistas** 
un ensayo clínico es una oportunidad para todos

20 JUN. 19
MADRID
Española Castellana 91
Horario: 10:00 - 14:00h

AGENDA

10:00-10:20h	INAUGURACIÓN Dra. Beatriz Pérez, Directora Médica, Roche Farmia España D. Antonio Blázquez Pérez, jefe adjunto del Depto de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamento
10:20-11:30h	INVOLUCRACIÓN DEL PACIENTE EN EL DISEÑO DE NUEVOS ESTUDIOS. Sólo debate Moderador: Sandra Ibarra Dña. Larina Escobar, Presidenta de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP) Dra. Amelia Martín Uranga, Responsable de la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores de Farmacéutica Dra. Mercedes Álvarez Román, Jefe de servicio de Trombosis y Hemostasia del Hospital La Paz D. Juan Esteban Alamo, Asesor Técnico de Ensayos Clínicos, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
11:30-12:00h	COFFEE BREAK
12:00 - 13:10h	INNOVACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN Y SU FUTURO. Mesa Debate Moderador: Sandra Ibarra Dr. Ander Urzúa-Caschera, Director Científico-Gerente de Oncología y médico especialista en Oncología Médica Dr. Federico Longo, Servicio de Oncología Médica del Hospital Ramón y Cajal y médico especialista en Oncología Médica Dra. Susana Hernández Prieto, Product Manager-Laboratorio de Dianas Terapéuticas Grupo HM Hospitalario Dña. Anna Ribassa, Paciente de Cáncer
13:10-13:50h	¿Y SI PREGUNTAMOS A LOS PACIENTES? Dr. Ander Urzúa-Caschera, Director Científico-Gerente de Oncología y médico especialista en Oncología Médica
13:50h	CLAUSURA

Si desea consultar más información acerca de los ponentes o temas relacionados, puede consultar los siguientes enlaces:

- www.espat.es
- www.somospacientes.com
- recamp.es
- www.ensayosclinicosroche.es
- www.rochepacientes.es
- www.instituteroche.es
- www.roche.es

Para saber más sobre el foro y sus actividades, visite el siguiente enlace: www.foroprotagonistas.com



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

Presentación p

Recomendaciones para la articulación de la participación de pacientes y asociaciones de pacientes en el proceso de la I+D farmacéutica

Farmaindustria lleva varios años trabajando en este ámbito de la participación de los pacientes en la I+D biomédica.



1. Identificación de necesidades no cubiertas y definición de prioridades de investigación.



2. Elaboración de materiales para la información y formación de pacientes sobre la I+D de medicamentos.



3. Divulgación sobre la I+D de medicamentos al paciente y a la sociedad en general.



4. Participación en la redacción de protocolos de ensayos clínicos y consentimientos informados.



5. Búsqueda y difusión de ensayos clínicos de interés por patología.



6. Participación en la elaboración y redacción de resúmenes ejecutivos de los ensayos clínicos (lay summary).



7. Colaboración en el reclutamiento de pacientes para su participación en ensayos clínicos.



8. Entidades de pacientes interesadas en participar en las actividades de I+D de la industria.

Formación en I+D: clave en el fomento EECC pediátricos

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, 20 de noviembre de 2019



Barcelona, 30 de octubre 2018

Barcelona, 6 de noviembre de 2019



Madrid, 12 de diciembre 2018

Madrid, 13 de diciembre 2019

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. Principales conclusiones: **tumores infantiles (precisan de una mejor cobertura terapéutica y diagnóstica, enfoques multidisciplinares) EECC en oncología pediátrica requieren de atención específica**
- ✓ 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.



Actividades de difusión



XII Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica: Medicamentos Innovadores, Nanomedicina Tecnología Sanitaria y Mercados Biotecnológicos

IV Jornada sobre Ensayos Clínicos Fase I en España (JEC-4)

Hacia la excelencia en la innovación biomédica



Jornada de puertas abiertas sobre ensayos clínicos con medicamentos



Investigación clínica pediátrica en el contexto nacional e internacional: RECLIP y conect4children

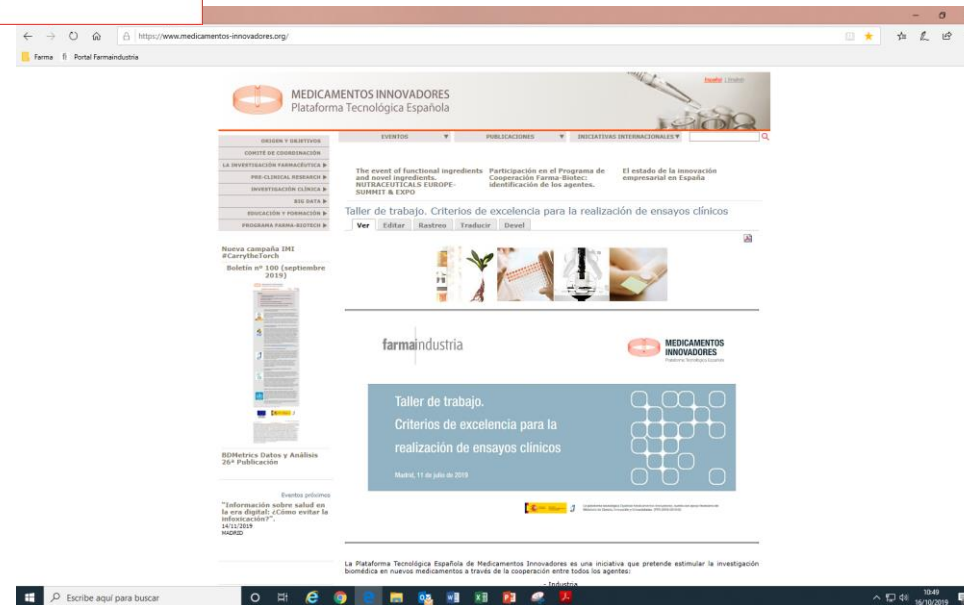
Actividades de difusión



[Trabajando en una nueva web](http://www.medicamentos-innovadores.org)

www.medicamentos-innovadores.org

www.medicamentos-innovadores.org



Conclusiones: Investigación biomédica, oportunidad para España

Requisitos cada vez más exigentes, que conlleva la investigación clínica de vanguardia y mayores desafíos a los que se hace frente para mantener y mejorar la competitividad de España para acoger la realización de ensayos.

Los beneficios derivados de la investigación son un atractivo que genera una **fuerte competencia global**; la búsqueda de la excelencia en cada uno de los ámbitos de los ensayos clínicos conlleva un ejercicio constante (Taller de trabajo con hospitales, 11 de julio de 2019)

Se ha de seguir trabajando para que **España** sea uno de los **líderes mundiales en investigación clínica**, y con ello dar un salto adelante en otros ámbitos de la investigación biomédica; para ello se requiere:

Equipos humanos altamente **cualificados**, adecuadamente **dimensionados**, dotados de recursos **profesionalizados** y con un alto grado de involucración y motivación.

Gerencias **comprometidas e implicadas** en facilitar un ecosistema que favorezca la investigación clínica.

Fomentar la realización de **nuevos diseños de ensayos clínicos** que tienen como objetivo optimizar los tiempos de desarrollo clínico. Anticipación a **retos tecnológicos y digitales. Nuevas terapias (génica y celular)**

Métricas cuantitativas y cualitativas que permitan identificar áreas de mejora para ser predecibles y ganar en competitividad.

Fiabilidad en el cumplimiento de compromisos acordados, y especialmente en el reclutamiento de pacientes. Además, mejorar la **eficiencia** en la gestión de la investigación.

Incrementar las **colaboraciones público-privadas** entre diferentes *stakeholders* para implementar futuras iniciativas.

Muchas gracias!!!

Amelia Martín Uranga
Farmaindustria

Email: amuranga@farmaindustria.es