



Regic

*Red de Entidades Gestoras de
Investigación Clínica, hospitalaria y
biosanitaria*

Memoria de actividad

2016

INDICE

1.	Quienes somos	1
2.	Nuestros miembros	2
3.	Entidades colaboradoras	5
4.	Sponsors	6
5.	Participación en redes	7
6.	Personal investigador	10
7.	Proyectos	11
8.	Resultados	13
9.	Actividad 2016	14

1. Quienes somos

REGIC es la Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica Hospitalaria y Biosanitaria que engloba a la mayoría de las entidades gestoras de I+D+i de ámbito sanitario de España.

Entre sus fines cabe destacar la creación de un entorno de colaboración entre las entidades asociadas para la promoción y el desarrollo de actividades de gestión, valorización y transferencia del conocimiento al sector productivo y el servir como foro para la coordinación, intercambio de información e integración de las políticas e intereses de las entidades asociadas, desarrollando estrategias comunes y buscando soluciones a los principales retos del sector clínico hospitalario y biosanitario con relación a la transferencia del conocimiento.

En su conjunto, como iremos mostrando en las próximas páginas de este documento, REGIC representa una gran parte de la investigación clínica del país y cuenta con representantes de prácticamente todas las Comunidades Autónomas.

Fines Fundacionales:

- Configurar un entorno de colaboración entre las entidades asociadas que favorezca la **promoción y el desarrollo de actividades de gestión y transferencia del conocimiento** al sector productivo.
- Servir como **foro de coordinación e integración** de las políticas e intereses de las entidades asociadas permitiendo determinar las soluciones idóneas para los principales retos del sector clínico hospitalario y biosanitario.
- Representar ante organismos públicos y privados a las entidades asociadas con el fin de **defender intereses comunes** acordados.
- Promover la **difusión de la contribución** realizada por las entidades del sector clínico hospitalario y biosanitario al progreso económico y social del país.

2. Nuestros miembros

REGIC está constituida por 24 miembros asociados de los cuales **15** de ellos son **Institutos de Investigación Sanitaria (IIS)** y **13** de estos últimos son **IIS acreditados por el ISCIII**, representando un 45% de la totalidad de IIS acreditados hasta la fecha.

			
Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica	Fundació Hospital Asil de Granollers	Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Fundació Parc Taulí
			
Fundación Biomédica Galicia Sur	Fundación Burgos por la Investigación de la Salud	Fundación Miguel Servet	Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana
			
Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos	Fundación para la Investigación y la Innovación Biosanitaria del Principado de Asturias (*)	Fundación Profesor Novoa Santos	Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud

			
Fundación Ramón Domínguez	Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF)	Institut de Recerca Biomèdica de Lleida	Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebrón

			
Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud	Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge	Instituto de Investigación Sanitaria Aragón (*)	Instituto de Investigación Sanitaria BioCruces (*)

			
Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia	Instituto de Investigación Sanitaria Hospital La Fe	Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA	Instituto de Investigación Sanitaria Marqués de Valdecilla

REGIC presenta una amplia dispersión geográfica de miembros, estando estos distribuidos entre las siguientes 11 Comunidades Autónomas: Andalucía, Aragón, Cantabria, Castilla y León, Cataluña, Galicia, Madrid, Navarra, País Vasco, Principado de Asturias y Valencia.

(*) Incorporación, como asociados REGIC, en 2017.

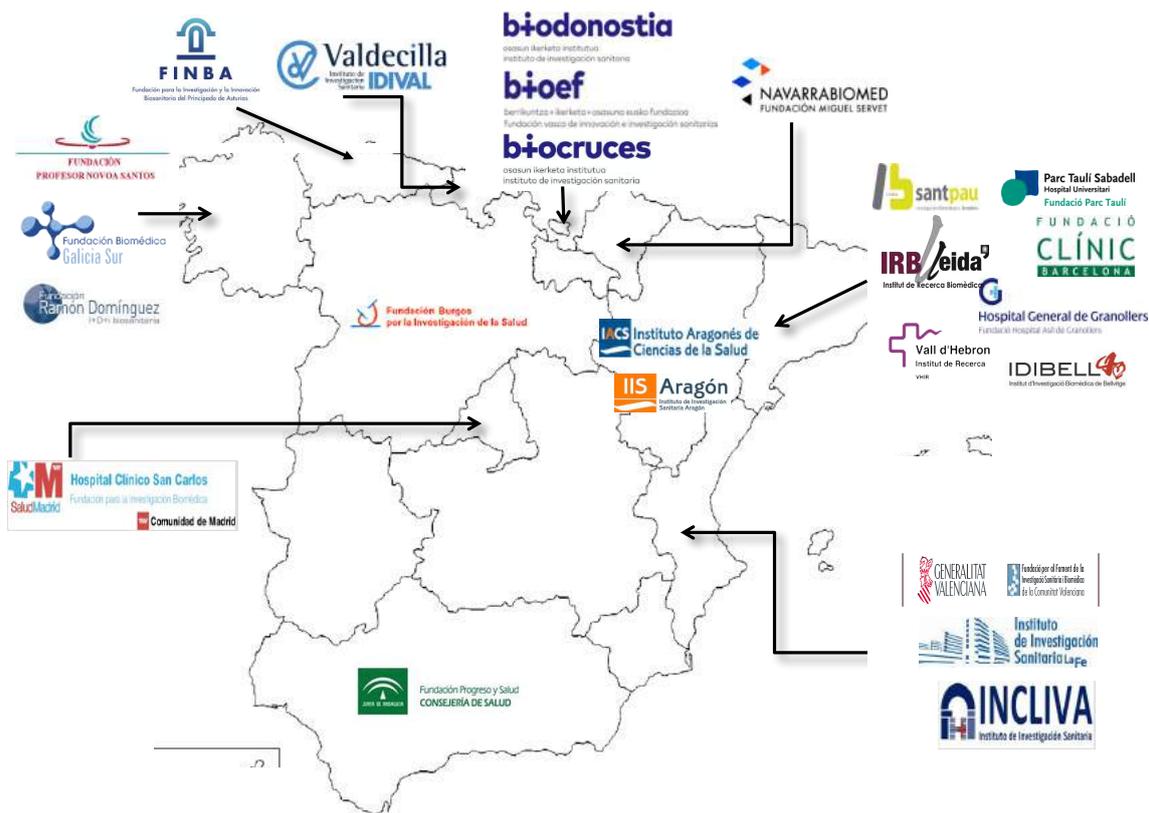


Figura 1: Mapa de entidades miembros REGIC.

Las 24 entidades que forman parte de REGIC gestionan la investigación llevada a cabo por 135 Hospitales de toda España.

3. Entidades colaboradoras

La investigación precisa de muchos agentes implicados, y es voluntad de REGIC, acercarlos a través de otras modalidades relacionales.

Con las plataformas y organismos públicos, tiene acuerdos de colaboración firmados, y para el resto de agentes, presenta una política de esponsorización que permita canalizar su relación con REGIC y todos sus asociados.

		
Federación española de empresas de Tecnología Sanitaria	ASEBIO	Plataforma ITEMAS

		
Farmaindustria	ISCHII	Subdirección Gral. De Transferencia de Tecnología del MEIC

	
ALINNSA	Innovation PRACTITIONERS

4. Sponsors Científico-Tecnológicos

	
ASCENDO Consulting	Semicrol
Acuerdo firmado: 18/07/2016	Acuerdo firmado: 9/06/2016

Nota: los indicadores que se presentan a continuación en los puntos 5 a 8 inclusive son los datos proporcionados por 21 de los 24 asociados de REGIC.

5. Participación en redes



Los miembros de REGIC participan en **52 redes nacionales** y **20 redes internacionales**.

Redes Nacionales

- **22 RETICS financiadas por el ISCIII**
 - *HERACLES*: Hipertensión Esencial
 - *INVICTUS*: Enfermedades Vasculares Cerebrales
 - *OFTARED*: Patología Ocular del Envejecimiento, Calidad de Vida
 - *RECAVA*: Enfermedades Cardiovasculares
 - *REDIAP*: Actividades Preventivas en Atención Primaria
 - *REDINREN*: Enfermedades Renales
 - *REDINSCOR*: Investigación Clínica y Básica en Insuficiencia Cardíaca
 - *REDISSEC*: Servicios de Salud Orientados a Enfermedades Crónicas
 - *REIPI*: Patologías Infecciosas
 - *REMM*: Esclerosis Múltiple
 - *RENEVAS*: Red Neurovascular
 - *RETBiOH*: Red Temática de Biobancos Hospitalarios
 - *RETICEF*: Envejecimiento y Fragilidad
 - *RIC*: Enfermedades Cardiovasculares
 - *RICET*: Enfermedades Tropicales
 - *RIER*: Inflamación y Enfermedades Reumáticas
 - *RIRAAF*: Reacciones Adversas a Alérgenos y Fármacos
 - *RIS*: Red de Sida
 - *RTA*: Trastornos Adictivos
 - *RTICC*: Red de Cáncer
 - *SAMID*: Salud Materno-Infantil y del Desarrollo
 - *TERCEL*: Terapia Celular
- **12 Áreas Temáticas de CIBER**
 - *CIBERBBN*: Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina
 - *CIBERCV*: Enfermedades Cardiovasculares
 - *CIBERDEM*: Enfermedades Metabólicas
 - *CIBEREHd*: Enfermedades Hepatodigestivas
 - *CIBERER*: Enfermedades Raras
 - *CIBERES*: Enfermedades Respiratorias

-
- *CIBERESP*: Epidemiología y Salud Pública
 - *CIBERFES*: Fragilidad y Envejecimiento Saludable
 - *CIBERned*: Enfermedades Neurodegenerativas
 - *CIBEROBN*: Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición
 - *CIBERONC*: Oncología
 - *CIBERSAM*: Salud Mental
- **8 Plataformas:**
 - *FOOD FOR LIFE*
 - *ITEMAS*: Plataforma de Innovación en Tecnologías Médicas y Sanitarias
 - Plataforma de *BIOBANCOS*
 - *PINNSA*: Plataforma de Innovación Sanitaria
 - *PRBE*: Plataforma de Recursos Biomoleculares y Bioinformáticos
 - *PROTEORED*: Plataforma de Proteómica
 - *SCREN*: Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos
- **5 Clústers**
 - *BIOGA*: Clúster de Empresas de Biotecnología de Galicia
 - *AraHealth*: Clúster de Salud de Aragón
 - Clúster de Saude de Galicia
 - Clúster de Tecnologías Médicas de ACCIO
 - Clúster Alimentario de Galicia
- **2 Asociaciones**
 - *ASEBIO*: Asociación Española de Bioempresas
 - *ANCEI*: Asociación Nacional de Comités de Ética
- **Otras Redes**
 - *XISCAT*: Red de Investigación Sanitaria de Cataluña
 - *RED TRANSFER*
 - *RFGI-SSPA*: Red de Fundaciones Gestoras de la Inv. del Sistema Sanitario Público de Andalucía
-

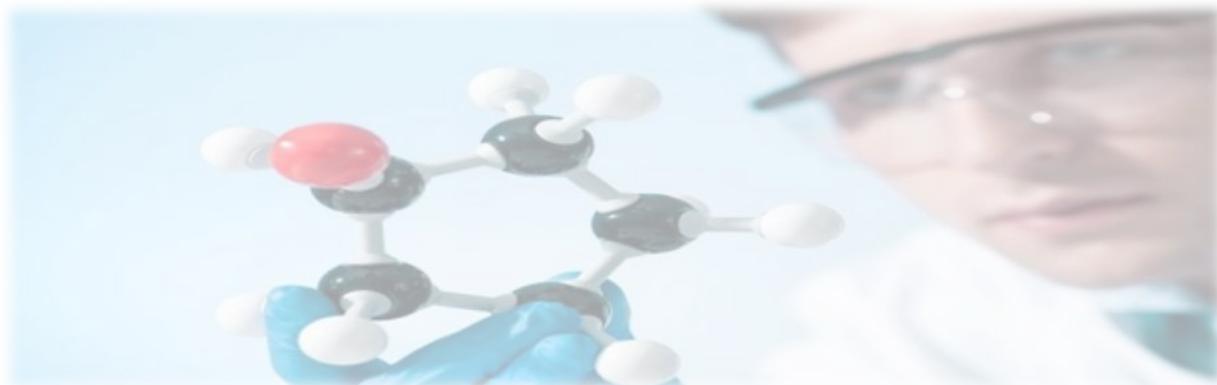


**Un 80% de los miembros forman parte de la Plataforma
ITEMAS, Plataforma orientada a la Innovación en
Tecnologías Médicas y Sanitarias.**

Redes Internacionales

- *ASTP PROTON*
 - *C3- Centre For Connected Care*
 - *COST ACTION BM1209. Regenerative Sphincter Therapy (REST)*
 - *COST ACTION BM1303: A Systematic elucidation of differences of sex development (DSDnet)*
 - *COST ACTION BM1304: MR Imaging and spectroscopy techniques in neuromuscular disease: collaboration on outcome measures and pattern recognition for diagnostics and therapy development*
 - *COST ACTION BM1402: Development of a European Network for preclinical testing of interventions in mouse models of age and age-related diseases (MouseAGE).*
 - *COST ACTION CA15111: European Network on Myalgic Encephalomyelitis / Chronic Fatigue Syndrome (EUROMENE)*
 - *EATRIS: European Infrastructure for Translational Medicine*
 - *ECRIN: European Clinical Research Infrastructures Network*
 - *EEN: Enterprise Europe Network*
 - *EFGCP: European Forum for Good Clinical Practice*
 - *EIP-AHA: European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing*
 - *EIT Health Inno Life*
 - *ENSCCA: European Network for the study of Cholangiocarcinoma*
 - *ESSB: European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation & Biobanking*
 - *EUROBIOIMAGING: large-scale pan-European research infrastructure project on the European Strategy Forum on Research Infrastructures*
 - *European Expert Paediatric Oncology Reference Network for Diagnostics and Treatment*
 - *ISBER: International Society for Biological and Environmental Repositories*
 - *OBSITI: Red observacional immune tolerance induction research program*
 - *Plataforma Vision2020*
-

6. Personal investigador



Las entidades miembros de REGIC aglutinan más de **10.000 investigadores** y se ocupan de la gestión de la actividad investigadora en el entorno hospitalario de los investigadores activos.

Cabe destacar el aumento en el número de entidades con más de 500 investigadores que actualmente representan casi un 45%, sobre el total de entidades miembros de REGIC, frente al 30% que representaba en los años previos.

	Nº entidades
Entidades con menos de 100 investigadores	6
Entidades con 100 a 500 investigadores	6
Entidades con más de 500 investigadores	9

7. Proyectos

7.1 Proyectos de Investigación

Los miembros de REGIC han captado durante el período 2016
1.447 proyectos competitivos

Este total de proyectos corresponde en un 57% a proyectos nacionales, seguido de un 35% de proyectos regionales y un 8% de internacionales.

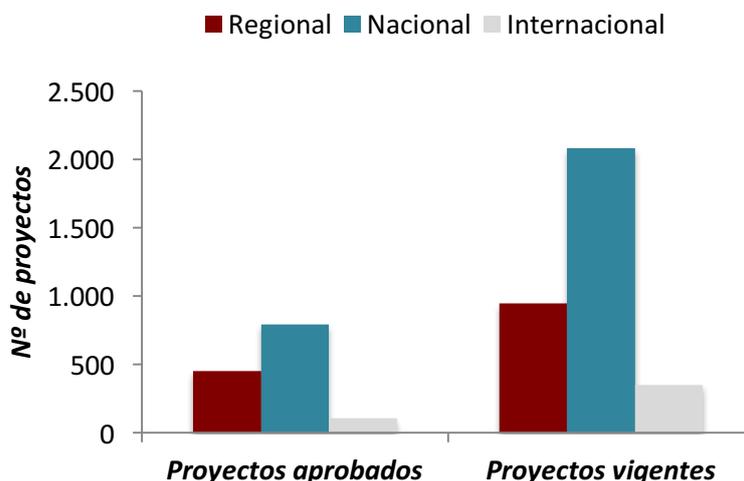


Figura 2: Nº de proyectos captados por los miembros REGIC en 2016 y Nº proyectos captados en años anteriores aún vigentes dependiendo de fuente de financiación.

	2016
<i>Financiación captada a nivel competitivo Nacional</i>	127.821.782 €
<i>Financiación captada a nivel competitivo Internacional</i>	24.406.881 €
TOTAL COMPETITIVA	152.228.663 €
<i>Financiación captada NO competitiva</i>	133.150.630 €
TOTAL NO COMPETITIVA	133.150.630 €
TOTAL	285.379.293 €

7.2 Ensayos Clínicos

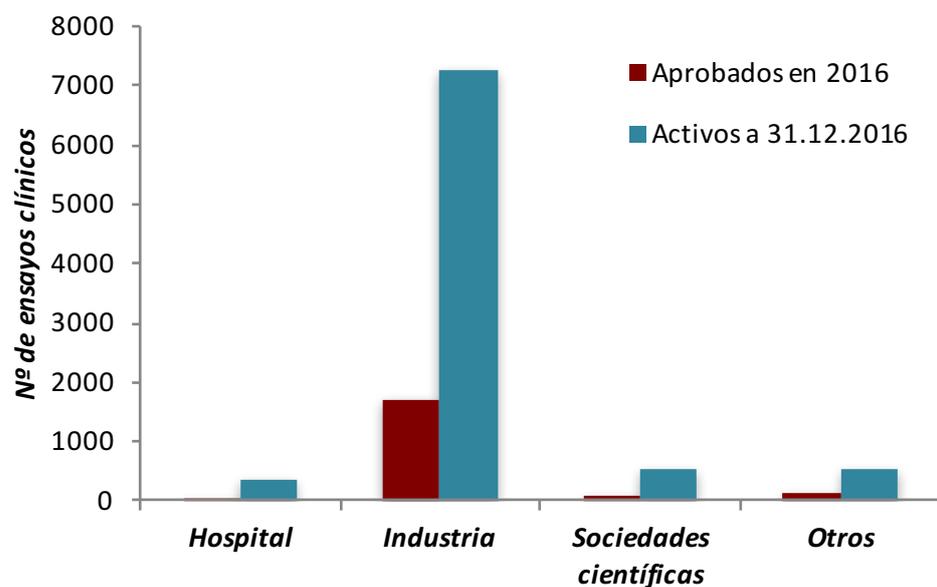


Figura 3: Número de Ensayos Clínicos aprobados en 2016 y activos a 31 de diciembre de 2016 en función del promotor del estudio.

Más de 87% del total de los Ensayos Clínicos aprobados en 2016 han sido impulsados por la industria farmacéutica.

Si comparamos el número de Ensayos Clínicos activos a lo largo de los últimos 5 años, éstos vienen incrementándose:

	2012	2013	2014	2015	2016
Nº Ensayos Clínicos activos	4.583	5.490	7.689	8.204	8.694

8. Resultados

8.1 Publicaciones



	2016
Publicaciones	12.975
Factor impacto	53.530,12

8.2 Transferencia tecnológica

En la siguiente tabla se presentan los datos sobre las acciones de protección de propiedad industrial efectuadas por las entidades de REGIC en 2016 y su explotación industrial.

	2016
Nº Patentes	302
<i>Licenciadas o comercializadas</i>	<i>95</i>
Modelos de utilidad	12
<i>En explotación</i>	<i>2</i>
Marcas y diseños industriales	27
<i>En explotación</i>	<i>11</i>

Cabe destacar que actualmente existen **31 empresas** spin-off activas creadas por las entidades socias de REGIC.

9. Actividad REGIC 2016

9.1 Difusión científica / Informes

1. Análisis de impacto de la puesta en marcha del nuevo real decreto de Ensayos Clínicos en las entidades gestoras de investigación clínica en España - Posicionamiento de REGIC

Fecha: 22 febrero 2016

El lunes, 22 de febrero de 2016, se celebró en el Hospital Clínico Universitario San Carlos de Madrid, una Jornada de Trabajo sobre el nuevo Real Decreto (RD) de Ensayos Clínicos 1090/2015.

Como resultado de la Jornada, desde REGIC, se elaboró un informe con las principales conclusiones surgidas del encuentro: “Análisis de impacto de la puesta en marcha del nuevo real decreto de Ensayos Clínicos en las entidades gestoras de investigación clínica en España - Posicionamiento de REGIC”.

Desde REGIC, se analizaron los principales aspectos de cambio que contempla el nuevo RD como es la emisión de un dictamen único, la posibilidad de negociación del contrato en paralelo a la aprobación, la presentación de una memoria económica única, disponer de un único portal electrónico para la solicitud en la UE y única solicitud, el pago de una única tasa de evaluación, la exención de tasas para los Ensayos Clínicos sin ánimo comercial, la posibilidad de trabajar con un modelo de contrato único para todo el Sistema Nacional de Salud y la posibilidad de envío del protocolo en inglés con un resumen en español.

Todos estos aspectos se pueden clasificar en dos paquetes de medidas, un primero que viene a dotar al sistema de agilidad reduciendo los trámites burocráticos y, por lo tanto, el tiempo de tramitación y un segundo paquete, que hace referencia a los aspectos económicos derivados de este nuevo modelo de funcionamiento.

2. Guía para Promotores y CRO para realización de los trámites económico-administrativos para la participación de los centros sanitarios en los Ensayos Clínicos en el SSPA

Fecha: 13 julio 2016

La "Guía para Promotores y CRO para realización de los trámites económico-administrativos para la participación de los centros sanitarios en los Ensayos Clínicos en el SSPA" se ha preparado en Andalucía, en la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del Sistema Sanitario Público de Andalucía (RFGI-SSPA), a raíz del RD 1090/2015.



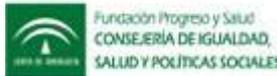
3. Documentación Talleres Ensayos Clínicos REGIC

Fechas: 10 noviembre 2016 – 29 marzo 2017

La celebración de los Talleres de Ensayos Clínicos REGIC, que se ha extendido desde noviembre de 2016 hasta el mes de marzo de 2017, ha generado documentación acerca de cada uno de ellos, según su temática.

Como se ha mencionado anteriormente, ante la aprobación del RD1090/2015, que regula todos los aspectos relacionados con la realización de Ensayos Clínicos con medicamento y su entrada en vigor a partir del 13 de enero de 2016, los miembros de REGIC comenzaron a trabajar de cara a evaluar su impacto, adaptación y retos que se planteaban por delante.

Se trabajó para definir talleres dedicados a profundizar en los temas más interesantes y demandados.

Taller 1	Pago a Pacientes	Ioana Riaño	
Taller 2	¿Cómo gestionar la documentación de los ensayos clínicos? ¿Cuánto tiempo y de qué manera? ¿Cuándo, cómo y cuánto debemos cobrar por el archivo?	Jordi Virgili	
Taller 3	Aspectos económicos y de gestión de los ensayos clínicos	Ferrán Capdevila	
Taller 4	Seguimiento de Ensayos Clínico	Xavier Cañas	
Taller 5	Promoción de la investigación independiente en los centros	Marta Reboredo	
Taller 6	¿Cómo medir la calidad de los EECC? Indicadores, auditorías, acreditaciones	Estibaliz López	
Taller 7	Gestión de muestras biológicas en ensayos clínicos. Biobancos	Raquel Amigo y Serafín Rodríguez	

De cada uno de ellos se realizó un **Informe de Conclusiones** que serán presentados en la Jornada REGIC 2017.

9.2 Jornadas y eventos

1. *Jornada de Seguimiento de Implantación del Nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos*

Fecha: 22 febrero 2016

Tal como se menciona en el apartado 9.1.1, el lunes 22 de febrero de 2016, se celebró en el Hospital Clínico Universitario San Carlos de Madrid, una Jornada de Trabajo sobre el Nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos, organizada a iniciativa de REGIC, con la colaboración del Dr. Antonio Portolés, Director de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital, y la asistencia de un nutrido grupo de especialistas en Ensayos Clínicos, miembros de REGIC, procedentes de toda la geografía española y conducidos por Dña. Glòria Palomar, Directora de Gestión del Instituto de Investigación y de Innovación de la Fundación Parc Taulí de Sabadell.

2. *13ª Asamblea General REGIC*

Fecha: 3 marzo 2016

REGIC celebró, el 3 de marzo de 2016, la 13ª Asamblea General, en la Escuela Nacional de Sanidad, del Campus de Chamartín, del Instituto de Salud Carlos III.

La sesión fue inaugurada por la nueva presidenta de REGIC, Dña. Arantza Abad, a quién siguió la presentación de Dña. Amelia Martín, Responsable de la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores, FARMAINDUSTRIA: “Nuevo marco normativo: Real Decreto 1090/2015 sobre Ensayos Clínicos” y la presentación realizada por D. Tomás Montalbán, por parte de ASCENDO Consulting-Sanidad&Farma, “Soporte a la reflexión estratégica y elaboración de una hoja de ruta 2016-2018 para REGIC”.

La reunión posterior, dio lugar a tratar las temáticas específicas de la Red, donde se explicó entre otros, el estado del trabajo desarrollado por REGIC durante el año 2015, previsión de presupuesto 2016, próximos objetivos y temáticas de trabajo.

Entre las temáticas a abordar en el 2016 se estableció trabajar sobre el impacto que podría tener el nuevo Real Decreto en las entidades gestoras de la investigación clínica y hospitalaria, temática de marcado interés para los asistentes. Para ello, como previamente se ha indicado, se crearon foros de discusión durante el año entre los expertos de Ensayos Clínicos de las entidades asociadas a REGIC con el objeto de profundizar sobre este tema.

3. *Jornada de seguimiento de Implantación del Nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos*

Fecha: 22 junio 2016

El miércoles 22 de junio de 2016, se celebró la Jornada de Seguimiento de Implantación del Nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos, en la Escuela Nacional de Sanidad del Campus de Chamartín del ISCIII en Madrid.

Esta Jornada de Trabajo, organizada a iniciativa de REGIC, contó con la asistencia del grupo de expertos en Ensayos Clínicos de los diferentes miembros de REGIC, teniendo de esta manera, la visión de diferentes zonas de la geografía española. La Jornada fue conducida por Dña. Glòria Palomar, Directora de Gestión del Instituto de Investigación y de Innovación de la Fundación Parc Taulí de Sabadell.



La Jornada de Trabajo cumplió con los objetivos de analizar los avances y dificultades en los diferentes aspectos relacionados con la entrada en vigor del Nuevo Real Decreto, informar de los pasos dados desde REGIC y establecer los aspectos sobre los que se deberían realizar acciones concretas para seguir avanzando, así como perfilar los Talleres de Ensayos Clínicos.

4. *Jornadas Donostia-San Sebastián 2016 y 14ª Asamblea General REGIC*

Fechas: 26-27 septiembre 2016

REGIC celebró, el 26 y 27 de septiembre de 2016, las Jornadas Anuales y la 14ª Asamblea en el Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia de San Sebastián, reuniendo a directores y responsables de Fundaciones e Institutos de Investigación Sanitaria de toda España, para debatir sobre los retos que plantea este sector.

El encuentro fue inaugurado por Dña. Arantza Abad, presidenta de REGIC, a quién le acompañaron el Director Científico del IIS Biodonostia, D. Julio Arrizabalaga, y D. José Manuel Ladrón de Guevara, Gerente de la OSI Donostialdea.

El evento se estructuró en dos jornadas con mesas redondas que abordaron, el primer día, temas relacionados con *Human Resources Strategy for Researchers (HRS4R)* + *RRI* y los Nuevos Modelos de Carrera Investigadora.

Por otro lado, el segundo día, las mesas redondas versaron sobre las temáticas de las Buenas Prácticas en la Gestión de Ensayos Clínicos y el Impacto de la Investigación e Innovación en el ámbito de la Salud.

En el marco de las Jornadas anuales se celebró la 14ª Asamblea Anual de la Asociación en la que se presentó el trabajo realizado durante la anualidad.



9.3 Participación en consultas

1. Colaboración continuada de REGIC con Farmaindustria



- *Firma de Contrato e Idoneidad de las Instalaciones RD 1090/2015*

Fecha: 4 abril 2016

Continuando en el marco del contexto del trabajo que REGIC ha estado llevando a cabo con Farmaindustria, en cuanto a la puesta en marcha del nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos, y a raíz de la participación de Dña. Amelia Martín en la 13ª Asamblea General REGIC del 3 de marzo, se presentó la propuesta de documentación a remitir para la [firma del contrato de ensayos clínicos](#) y el [documento de idoneidad de las instalaciones](#) en aquellos centros en los que su Comité no sea CEIm, conforme al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Todo ello, con la finalidad de lograr una mayor armonización en la información requerida a la industria farmacéutica por los centros para la firma de ambos documentos.

- *Contactos REGIC ámbito gestor vinculados con Ensayos Clínicos*

Fecha: 10 mayo 2016

También, se acordó la recogida de los contactos REGIC de las personas de ámbito gestor vinculadas con Ensayos Clínicos: el de la persona responsable de tramitación de contrato y el de la de tramitación de la idoneidad del centro.

Se acordó que Farmaindustria procedería a circularlos a los promotores.

- *Proyecto BEST de Excelencia en Investigación Clínica*

Fechas: 21-24 junio 2016

BEST es un proyecto estratégico impulsado por la industria farmacéutica que pretende integrar a todos los agentes implicados, tanto públicos como privados, para crear una plataforma de excelencia en investigación clínica de medicamentos en España.

Su objetivo es fomentar la inversión en I+D a través de objetivar y monitorizar la situación de los procesos de Investigación Clínica en España; identificar las diferentes prácticas y tomar medidas consecuentes que permitan mejorar su eficiencia y competitividad en el terreno.

REGIC fue mencionada por Farmaindustria, en su presentación en el **XI Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI), “De la estrategia a la acción en los medicamentos”**, celebrado en Varadero, el pasado mes de junio de 2016:

https://www.redeami.net/docs/docs/encuentros/xi_encuentro/Ponencias/Espana_EClinicos_EEsteve.pdf



JUN 21 XI Encuentro de autoridades competentes en medicamentos de los países Iberoamericanos (EAMI junio 2016)
Público • Organizado por Meliá Marina Varadero

2. Consulta Subdirección General de Transferencia del Conocimiento del MINECO

Fecha: 22 junio 2016



En la Subdirección de Transferencia de Tecnología del MINECO, desde el año pasado, se ha estado trabajando en la elaboración de un mapa formativo en materia de transferencia de conocimiento; recopilando las acciones formativas de relevancia.

El objetivo de la consulta ha sido conocer aquellas acciones específicas de formación que se imparten en REGIC sobre transferencia de conocimiento, (considerando comprendidas en la misma las siguientes: Protección de resultados de investigación, vigilancia tecnológica, inteligencia competitiva, contratos de transferencia de tecnología, creación de empresas de base tecnológica, gestión de la innovación, etc.), dirigidas tanto a profesionales con experiencia como a público en general.

9.4 Representación de REGIC en Eventos externos

1. REGIC participa en el XIV curso de Derecho Farmacéutico



Fechas: 25-26 abril 2016



Los días 25 y 26 de abril se celebró el XVI curso de Derecho Farmacéutico organizado por la Fundación CEFI. La reciente entrada en vigor del nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos con Medicamento propició la inclusión, dentro del programa, de una mesa de debate moderada por D. Jesús Avezuela Cárcel, Letrado del Consejo de Estado y en la que participaban como ponentes Dña. Marta París Viñeta por Janssen

Cilag, D. César Hernández García por la AEMPS, Dña. Belén Ruiz Antorán por la Clínica Hospital Puerta del Hierro y Dña. **Glòria Palomar por I3PT y REGIC.**

La mesa tenía como objeto presentar los diferentes puntos de vista en la aplicación del nuevo Real Decreto. Aprovechando la jornada de reflexión que en el seno de REGIC se había organizado con este mismo objetivo y el informe de conclusiones que se derivó de la misma, fue un buen momento para expresar las dificultades y problemáticas que se habían aflorado en este corto periodo de tiempo de vigencia.

Dña. Glòria Palomar apuntó la satisfacción general por este nuevo marco de trabajo dado que persigue unos objetivos que son compartidos por todos los agentes implicados como es la ganancia en competitividad para atraer más Ensayos Clínicos y tener un mayor acceso a los nuevos medicamentos por parte de nuestros pacientes.

Así mismo, opinó que los problemas que se estuvieran ocasionando en la puesta en marcha, seguro se podrían ir solventando con la colaboración de todos en perseguir este objetivo común, comentario que fue compartido por todos los participantes de la mesa que valoraron muy positivamente esta forma de trabajar colaborativa y la organización de jornadas que permitan intercambiar visiones.

En esta línea, se remarcó el trabajo realizado con Farmaindustria para acordar una documentación mínima a disponer por los centros participantes en un ensayo que ayudara a la tramitación de la idoneidad de las instalaciones o la disposición de la AEMPS a colaborar en otros aspectos que preocupan a los miembros de REGIC como son: asegurar el seguimiento de los ensayos por parte de cada centro, facilitar la información sobre el inicio del procedimiento en los centros o la cobertura económica de los gastos de evaluación y dictamen único en este nuevo marco de actuación, entre otros.

2. *III Congreso de la Asociación Nacional de CEI*

Fechas: 27-28 mayo 2016



El 27 y 28 de mayo, el Palacio de Villa Suso en Vitoria-Gasteiz, acogió la celebración del III Congreso de la Asociación Nacional de CEI (Comités de Ética de la Investigación).

REGIC estuvo representada por la asistencia de Dña. Glòria Palomar participando como ponente.

3. *Jornada “Retos y Oportunidades para la Investigación Clínica Independiente”*

Fecha: 9 junio 2016

De la mano de Dña. Glòria Palomar, REGIC estuvo presente en la Jornada “Retos y Oportunidades para la Investigación Clínica Independiente”, el día 9 de junio, en el Hospital 12 de Octubre de Madrid.



9.5 Difusión en medios (Notas de Prensa)

1. Jornadas REGIC 2016 en la web de los asociados y entidades colaboradoras

1.1 Difusión acerca de las Jornadas anuales REGIC 2016 en la web de Biodonostia

Fecha: 29 septiembre 2016

<http://www.biodonostia.org/jornadas-regic-2016-biodonostia/>



The screenshot shows the Biodonostia website with a header containing the logo and navigation menu. The main content area is titled "JORNADAS REGIC 2016 EN BIODONOSTIA" and contains several paragraphs of text describing the event. A sidebar on the right lists various services and platforms available to users.

1.2 Difusión, en su web, de la participación de Semicrol en el evento

Fecha: 26 septiembre 2016



The screenshot shows the Semicrol website with a news article titled "Semicrol participa en las jornadas de la REGIC y presenta en conferencia las utilidades de Fundanet". The article text describes the event and the company's participation. The footer of the page provides contact information for Semicrol in Spain and Mexico, along with a Microsoft Partner logo.

<http://www.semicrol.es/Noticias/ID/118/Semicrol-participa-en-las-jornadas-de-la-REGIC-y-presenta-en-conferencia-las-utilidades-de-Fundanet>

1.3 Difusión de las Jornadas REGIC 2016 en la web de FIPSE

Fecha: septiembre 2016



<https://fipse.es/evento/2176/jornadas-y-asamblea-de-la-red-de-entidades-gestoras-de-investigacion-clinica>

1.4 Difusión del evento en la web de la Plataforma ITEMAS, entidad colaboradora con REGIC

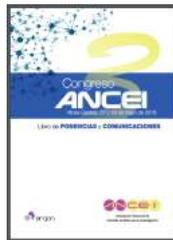
Fecha: septiembre 2016



<http://www.itemas.org/eventos/detalle-evento/itcc/jornadas-y-asamblea-de-la-red-de-entidades-gestoras-de-investigacion-clinica-hospitalaria-y-biosanitaria-regic/256/c/>

2. *Publicación, en el Libro de Ponencias del III Congreso ANCEI, la ponencia presentada por Dña. Glòria Palomar*

Fechas: 27 - 28 mayo 2016



http://www.ancei.es/documentos/ancei/_2016%20Libro%20Ponencias%20III%20Congreso%20ANCEI.pdf