



MEMORIA 2020

Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica





1. <u>Quiénes somos</u>	6
2. <u>Nuestros miembros</u>	8
3. <u>Entidades colaboradoras</u>	12
4. <u>Sponsors</u>	14
5. <u>Personal investigador</u>	16
6. <u>Proyectos</u>	18
7. <u>Resultados</u>	22
8. <u>Actividad 2020</u>	24



El 2020 no fue un año fácil: la pandemia supuso un reto asistencial, organizativo y sistémico causando un impacto grande en las organizaciones que forman REGIC.

A título operativo, dado el carácter nacional de nuestra red, las reuniones ya se hacían de manera virtual, por lo que, en este aspecto, no tuvimos que variar el funcionamiento habitual de las reuniones mensuales de la Junta.

“

La pandemia supuso un reto asistencial, organizativo y sistémico

Diana Navarro Llobet

Se tuvo que cancelar la Asamblea, prevista para el mes de marzo de 2020, la cual se celebró finalmente de manera telemática en octubre, junto con las Jornadas Anuales. En las jornadas participaron el ISCIII y FECYT y pudimos mantener un debate posterior muy interesante. Se abrieron las jornadas a entidades externas a REGIC, aprovechando el formato virtual y con el fin de contribuir a la difusión del conocimiento y al movimiento de Ciencia Abierta que la pandemia impulsó aún más.



Durante el 2020 se incorporó un nuevo asociado y dadas las circunstancias, el enfoque se dirigió a renovar la imagen corporativa. Fruto de este trabajo, se presentó un nuevo logo, se renovó todo el material de difusión y se creó una nueva web.

La actividad de los grupos de trabajo siguió desarrollándose con normalidad, tanto los existentes como los nuevos.

A nivel de "sensibilización", aunque la situación no favorecía mucho esta actividad, nos adherimos al documento "Por una estrategia a largo plazo para la Ciencia y tecnología en España" promovido por SOMMa, ASEBIO y ASEICA y también se preparó un documento sobre la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP) que se presentó a la Agencia Estatal de Investigación.

Finalmente, mantuvimos la colaboración con ITEMAS - ISCIII y participamos en acciones de visibilidad con la presentación de nuestra entidad en el clúster de Medicina de Bogotá.

En general, desde la JUNTA, hacemos un balance positivo del año 2020 y pensamos que pudimos adaptarnos a las circunstancias y mantener la actividad, representatividad y visibilidad de nuestra asociación.

Firmado: Diana Navarro Llobet

1



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 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.

Qué ofrecemos a los asociados:



Representación y visibilización de las entidades asociadas ante organismos públicos y privados, tales como agentes financiadores o reguladores, con el fin de lograr objetivos comunes



Foro de intercambio de experiencias 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



Formación continua a través de jornadas, cursos, talleres o grupos de trabajo en materias estratégicas en el ámbito de la I+D+i en salud para cubrir las necesidades de capacitación del personal gestor de las entidades asociadas

2



2 Nuestros miembros



REGIC está constituida por 44 miembros asociados, de los cuales, 25 de ellos, son Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) acreditados por el ISCIII, representando un 78% de la totalidad de IIS acreditados hasta la fecha.

REGIC presenta una amplia dispersión geográfica de miembros, estando estos distribuidos entre las siguientes 15 Comunidades Autónomas: Andalucía,

Aragón, Cantabria, Castilla y León, Cataluña, Extremadura, Galicia, Islas Baleares, La Rioja, Madrid, Murcia, Navarra, País Vasco, Principado de Asturias y Valencia.

Durante el año 2020, en el mes de abril, un nuevo miembro entró a formar parte de REGIC como asociado: Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras

NOTA: Los asociados figuran por orden alfabético hasta 2020, año en el que se cambió la web. Las nuevas incorporaciones de 2021, para tener un criterio homogéneo en todos los soportes, se han incluido por orden de adscripción (a partir del nº 42).

biodonostia

osasun ikerketa institutua
instituto de investigación sanitaria

1

Asociación Instituto
Biodonostia

**biocruces
bizkaia**

osasun ikerketa institutua
instituto de investigación sanitaria

2

Asociación Instituto de
Investigación Sanitaria
BioCruces Bizkaia

FUNDACIÓ
CLÍNIC
BARCELONA

3

Fundació Clínic per a la
Recerca Biomèdica

IISPV
INSTITUT
D'INVESTIGACIÓ
SANITÀRIA
PERE VIRGILI

4

Fundació Institut
d'Investigació Sanitària Pere
Virgili

santpau
Institut
Investigació Biomèdica | Barcelona

5

Fundació Institut de
Recerca de l'Hospital de la
Santa Creu i Sant Pau

Parc Taulí
Institut d'Investigació
i Innovació I3PT

6

Fundació Parc Taulí

H
Hospital General de Granollers
Hospital Universitari
Fundació Privada Hospital Asil de Granollers

7

Fundació Privada Hospital
Asil de Granollers

IIS Galicia Sur

8

Fundación Biomédica Galicia
Sur

FBIS
Fundación Burgos
por la Investigación
de la Salud

9

Fundación Burgos por la
Investigación

Fundación **procnic**
EXCELENCIA
SISTEMO
DIGNO

10

Fundación del Sector Público estatal
Centro Nacional de Investigaciones
Cardiovasculares Carlos III (F.S.P.)

cnio CENTRO NACIONAL
DE INVESTIGACIONES
ONCOLÓGICAS

11

Fundación del Sector Público estatal
Centro Nacional de Investigaciones
Oncológicas Carlos III

idis
FUNDACIÓN
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA
SANTIAGO DE COMPOSTELA

12

Fundación Instituto de
Investigación Sanitaria de
Santiago de Compostela

NAVARRABIOMED
FUNDACIÓN MIGUEL SERVET

13

Fundación Miguel Servet
NAVARRABIOMED

**Fundació
Fisabio**

14

Fundación para el Fomento de
la Investigación Sanitaria y Biomédica
de la Comunitat Valenciana

FS FundeSalud

15

Fundación para la Formación e
Investigación de los Profesionales de la
Salud de Extremadura

IMIBIC

16

Fundación para la
Investigación Biomédica de
Córdoba



Instituto de Investigación
Hospital 12 de Octubre

17

Fundación para la
Investigación Biomédica
del Hospital 12 de Octubre



INSTITUTO de
INVESTIGACIÓN SANITARIA
Hospital Clínico San Carlos

18

Fundación para la
Investigación Biomédica del
Hospital Clínico San Carlos



Instituto de Investigación Sanitaria
Gregorio Marañón

19

Fundación para la
investigación Biomédica del
Hospital Gregorio Marañón



Instituto de Investigación Sanitaria
del Principado de Asturias

20

Fundación para la Investigación y
la Innovación Biosanitaria del
Principado de Asturias



FUNDACIÓN PROFESOR
NOVOA SANTOS

21

Fundación Profesor Novoa
Santos



INSTITUTO DE BIOMEDICINA DE SEVILLA

22

Fundación Pública Andaluza
para la Gestión de la
Investigación en Salud de Sevilla



ibs.GRANADA
INSTITUTO DE
INVESTIGACIÓN
BIOSANITARIA

23

Fundación Pública Andaluza
para la investigación Biosanitaria
Andalucía Oriental



ibima

24

Fundación Pública Andaluza
para la Investigación de Málaga
en Biomedicina y Salud



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Familias
FUNDACIÓN PROGRESO Y SALUD

25

Fundación Pública Andaluza
Progreso y Salud

Gobierno de La Rioja
www.larioja.org



FUNDACIÓN

26

Fundación Rioja Salud



berrikuntza + ikerketa + osasuna eusko fundazioa
fundación vasca de innovación e investigación sanitarias

27

Fundación Vasca de Innovación e
Investigación Sanitaria (F.S.P.)



Institut d'Investigació
Biomèdica de Bellvitge

28

Institut d'Investigació
Biomèdica de Bellvitge



Institut
d'Investigació
Biomèdica
de Girona
Dr. Josep Trueta

29

Institut d'Investigació Biomèdica
de Girona Dr. Josep Trueta



Institut
d'Investigació Sanitària
Illes Balears

IdISBa

30

Institut d'Investigació Sanitària
Illes Balears



Institut de Recerca Biomèdica

31

Institut de Recerca Biomèdica
de Lleida Fundació Dr. Pifarré



Instituto de Investigación
CONTRA LA LEUCEMIA
Josep Carreras

32

Institut de Recerca contra la
Leucèmia Josep Carreras (*)



Vall d'Hebrón
Institut de Recerca
VHIR

33

Institut de Recerca Hospital
Universitari Vall d'Hebrón



Instituto Aragonés de
Ciencias de la Salud

34

Instituto Aragonés de
Ciencias de la Salud



Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol

35

Instituto de Investigación
Germans Trias i Pujol



Instituto de Investigación
Sanitaria Aragón

36

Instituto de Investigación
Sanitaria Aragón



Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra

37



Instituto de Investigación Sanitaria La Fe

38

INCLIVA | VLC
Instituto de Investigación Sanitaria

Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA

39



Instituto de Investigación Sanitaria Marqués de Valdecilla

40



Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante

41



Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria

42



Fundación Hospital Provincial de Castellón (**)

43



osasun ikerketa institutua
instituto de investigación sanitaria

Asociación Instituto de Investigación Sanitaria BIOARABA (**)

44

(*) Incorporación como asociado REGIC en 2020

(**) Incorporación como asociado REGIC en 2021

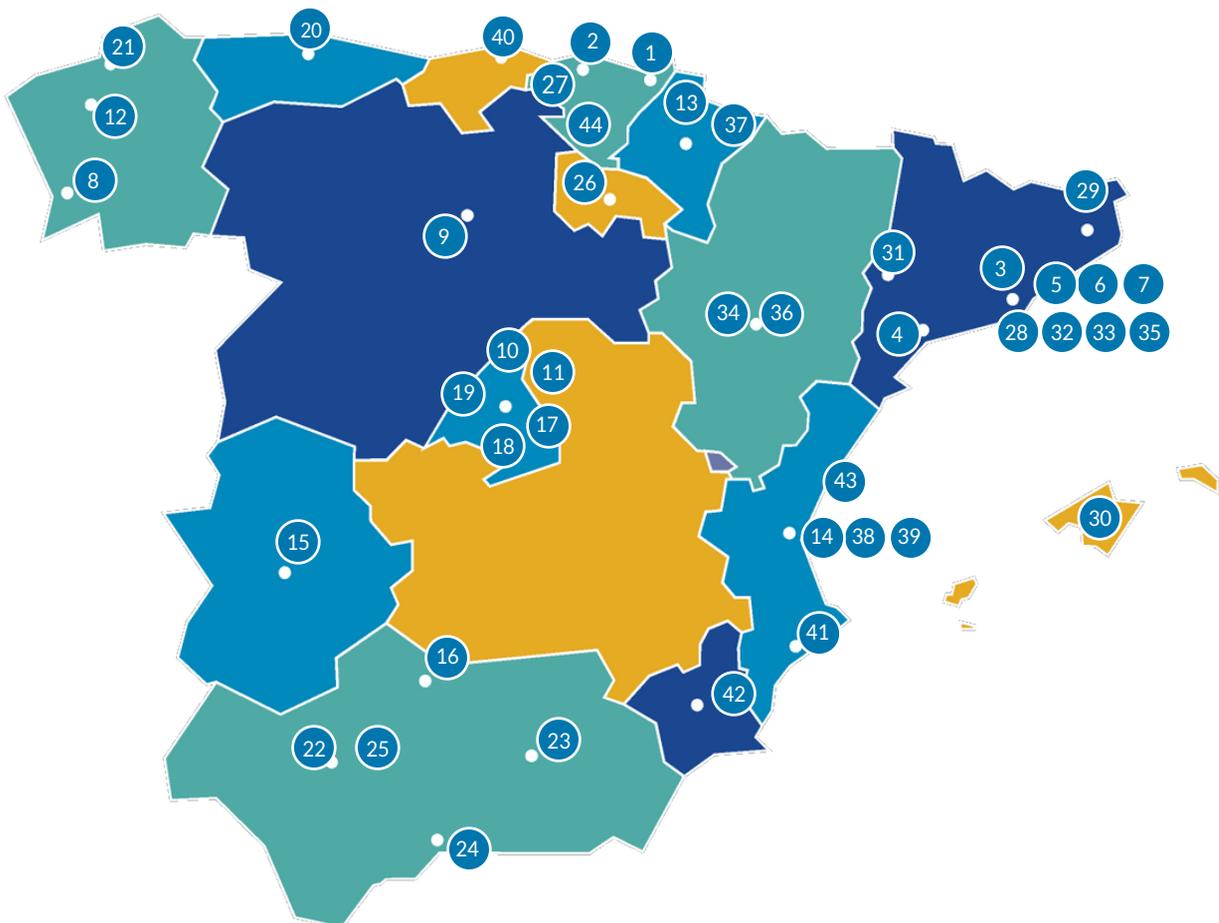


Figura 1: Mapa de entidades miembros REGIC

3



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

Administración pública



Instituto de Salud Carlos III
ISCI



Agencia Española de
Medicamentos y Productos
Sanitarios (AEMPS)



Subdirección General de
Transferencia de Tecnología del
Ministerio de Ciencia e
Innovación

Asociaciones empresariales



Federación española de empresas
de Tecnología Sanitaria



Farmaindustria

Plataformas y redes



Plataforma ITEMAS

Escuelas de negocios



PONS Escuela de Negocios

4



ASCENDO
CONSULTING

Ascendo
Consulting

(Desde 2016)

CIDi Salud

(Desde 2019)

c+d+
S A L U D
SUMAMOS MÁS

GENESIS
Biomed

Genesis
Biomed

(Desde 2021)

Semicrol

(Desde 2016)

S_μC[®]
semicrol

5



6



6.1 Proyectos de investigación

Las entidades miembros de REGIC durante el año 2020 han mantenido 5.585 proyectos activos. Este total de proyectos corresponde en un 58% a proyectos nacionales, seguido de un 31% de proyectos autonómicos y un 11% de proyectos internacionales.



5.585

Proyectos activos

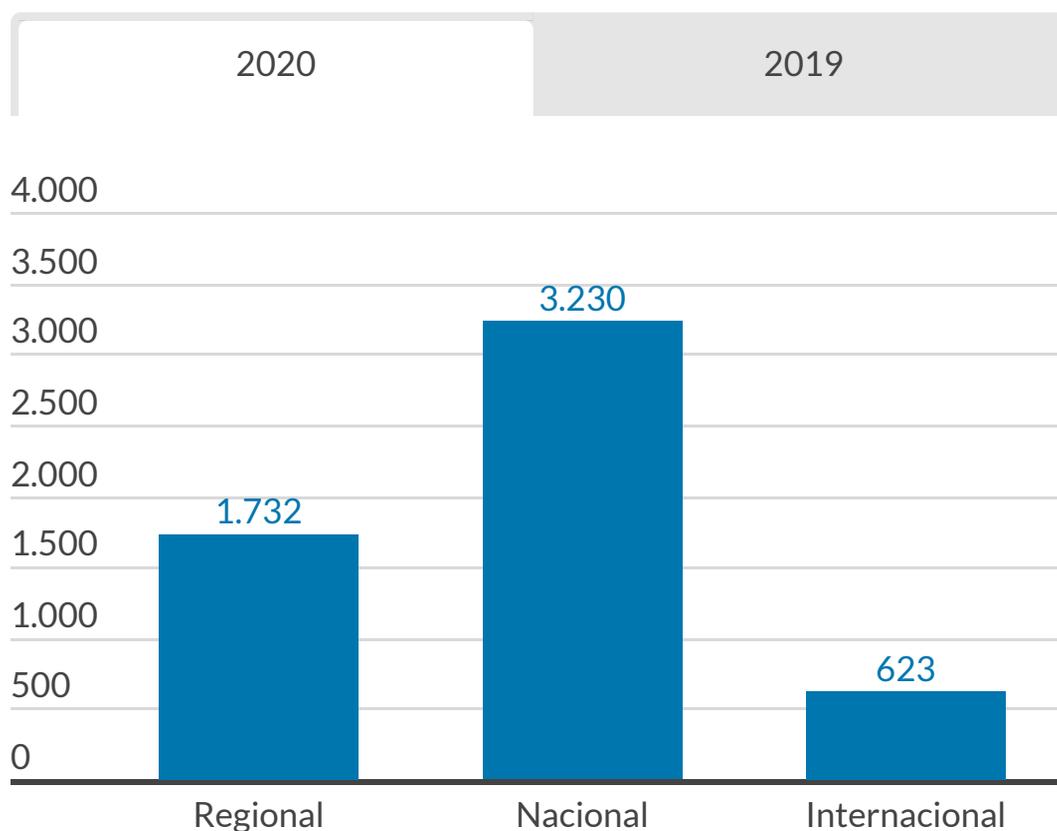


Figura 2: N° de proyectos activos de las entidades miembros REGIC durante el año 2020 según tipología de fuente de financiación.



466.463.816€

Ingresos totales para I+D+i

Los ingresos totales de I+D+i durante el año 2020 han sido 466.463.816€. De este importe un 48% corresponde a fondos de origen público y un 52% a fondos de origen privado.



6.2 Estudios Clínicos: Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales

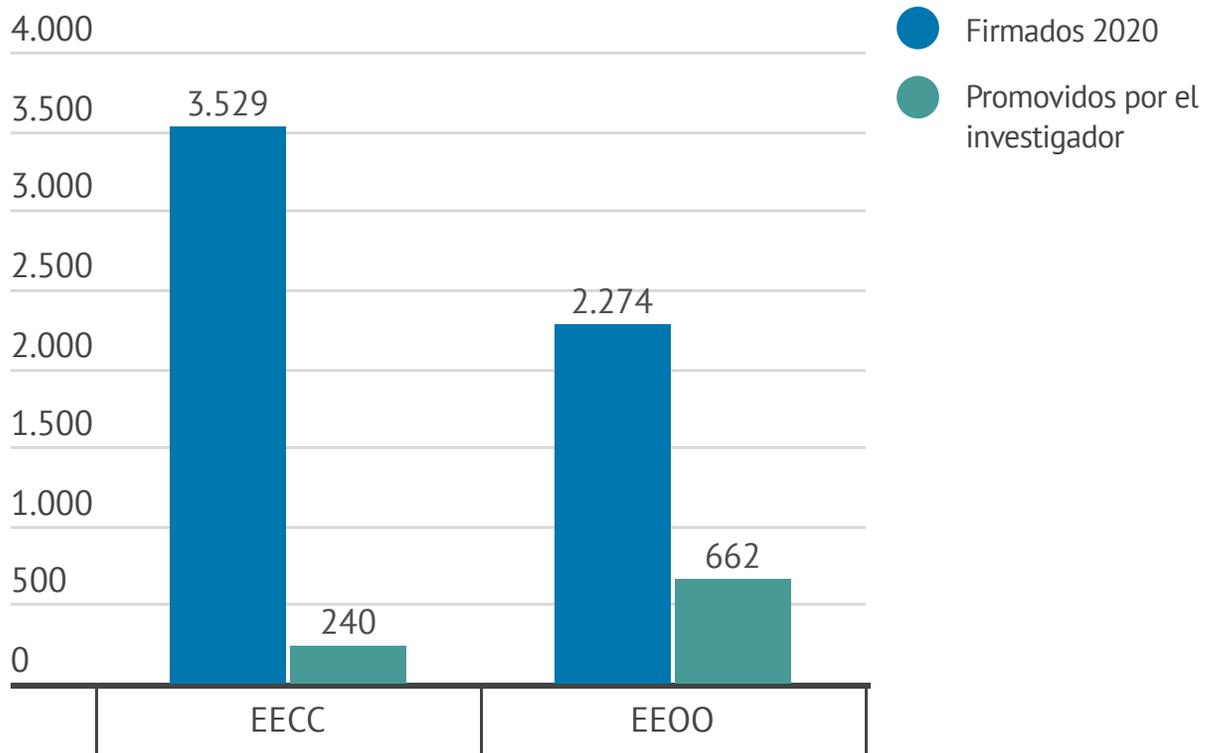


Figura 3: Número de Ensayos Clínicos y Estudios observacionales firmados en 2020 y distinción del número de dichos Ensayos/Estudios que son promovidos por personal investigador.

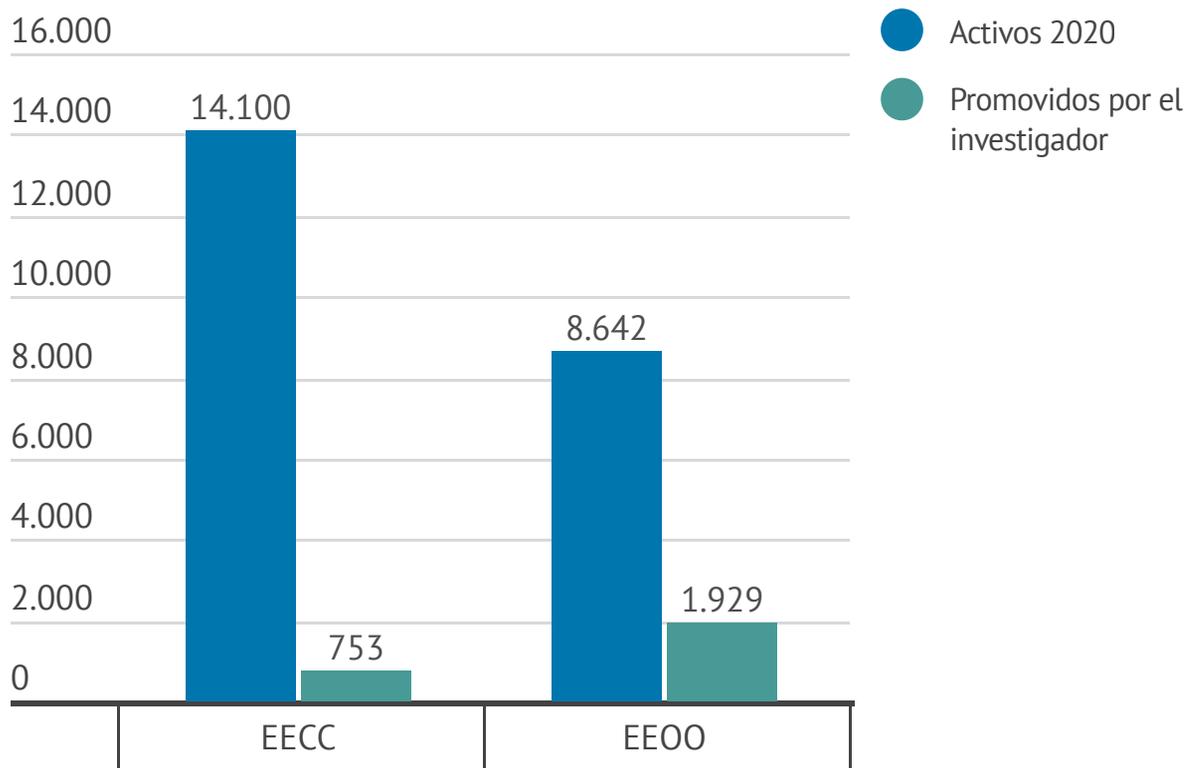


Figura 4: Número de Ensayos Clínicos y Estudios observacionales activos en 2020 y distinción del número de dichos Ensayos/Estudios que son promovidos por personal investigador.





7.1 Publicaciones



7.2 Transferencia tecnológica

En la siguiente tabla se presentan los datos sobre las acciones relativas a **Derechos de Propiedad Industrial e Intelectual** efectuadas por las entidades de REGIC en 2020 y su explotación industrial/comercial.

Cabe destacar que actualmente existen 81 empresas **spin-off** activas creadas por las entidades socias de REGIC, de las cuales 13 han sido creadas en el año 2020.



Propiedad industrial *

Nº Patentes solicitadas	269
Nº Patentes concedidas	198
Nº Patentes y modelos de utilidad en activo	1.291
Nº de patentes y modelos de utilidad con licencias de explotación en vigor	573

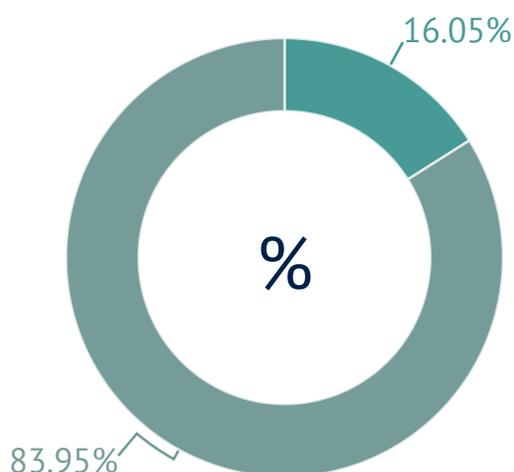
Propiedad intelectual *

Nº de resultados de Propiedad Intelectual	95
Nº de resultados de Know-How con capacidad de transferencia	52
Nº de software	92

* Datos 2020



81 spin-off en funcionamiento



- Spin-off creadas en 2020
- Spin-off creadas antes del 2020

8



8.1 Grupos de trabajo (GT)

En 2020 permanecieron activos dos GT de la antigua programación:

Intercambio de experiencias
y buenas prácticas en H2020

Joan Sayós



Recursos Humanos

Joan Marisa Escabías
María Saarela
Fco. Javier López



En 2020 se identificaron, por parte de los miembros REGIC, los siguientes temas y nuevos GT:

Género

Diana Navarro
Beatriz Pinilla



Open Science

Jordi Moretón
Carmen Martínez



Carrera Investigadora

Jonathan Gómez
Arantza Abad





GT Buenas Prácticas e Intercambio de Experiencias en H2020



Para poner en perspectiva la historia de este GT, hay que recordar que se realizó una primera reunión el 11 diciembre 2018, en la que se consensaron los diferentes aspectos de interés común a abordar por el GT. Ya, en 2019, desde la coordinación del GT, se envió una encuesta para priorizar el orden de las sesiones y se propuso que cada sesión fuera introducida/liderada por una entidad con experiencia en cada temática.

El 2 de diciembre 2019 se celebró la primera sesión sobre ensayos clínicos liderada por Fundesalud: “Estrategias pre-award de posicionamiento, para fomentar la coordinación de proyectos europeos y para fomentar la colaboración con el sector privado”. Las siguientes reuniones previstas para el año 2020, por razones obvias, ya no se realizaron, y fueron reprogramadas para el año 2021:

2ª. “Preparación para el nuevo programa marco FP9, Horizon Europe”, 28 enero 2021 (Sant Pau e IDIBELL).

3ª. Gestión post-award: buenas prácticas en gestión económica, auditoria, legal, third parties”, 16 marzo 2021 (BioCruces, IGTP e IJC).

4ª. “NIH grants, particularidades y retos”, 22 abril 2021 (Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica).

5ª. PCP y PPI en Salud, 27 mayo 2021 (Fundació Parc Taulí).

6ª. Ensayos clínicos en H2020, 8 julio 2021 (VHIR).



GT Recursos humanos



Durante el año 2020, se estuvo trabajando sobre el Sello HRS4R, en base a la experiencia de IMIBIC. El objetivo del programa de este GT es la implementación de una Estrategia de Recursos Humanos en un Centro de Investigación Biomédica y la preparación en la consecución del sello de calidad concedido por la Comisión Europea “HR Excellence in Research”.

El 28 de noviembre de 2019, la coordinación de IMIBIC expuso al GT su experiencia en la implementación del sello HRS4R, cómo realizaron la primera evaluación interna, cómo prepararon la documentación requerida, y cómo es el funcionamiento de la nueva plataforma de la Comisión Europea para el envío de la documentación. Durante el mes de mayo de 2020, se informó al GT que ya se había recibido la evaluación de la Comisión Europea, habiendo sido ésta muy positiva. Fue un procedimiento muy largo el que se vivió en IMIBIC, siendo casi de dos años, el tiempo transcurrido desde que se solicitó, hasta que se obtuvo el Sello.

El 1 de diciembre de 2020, el GT mantuvo una reunión en la que se trataron los siguientes puntos:

1. Ejemplo del resultado de la evaluación intermedia EC (Interim Assessment) “EC Consensus Report”
2. Ejemplos de contenido de la evaluación intermedia de IMIBIC
3. Documentación de apoyo para Site Visit.
4. Preguntas y sugerencias: Site Visit & Métodos de difusión y feedback del HRS4R

IMIBIC informó que, desde la Comisión Europea, se había demorado en realizar la evaluación y se expuso la información del informe recibido, en el que se detallaron las debilidades y fortalezas de la Institución, exponiendo una evaluación consensuada de las personas evaluadoras.

En el segundo punto, se hizo referencia a los ejemplos de contenido de la evaluación intermedia de IMIBIC. Expusieron algunos ejemplos de su evaluación interna, en la que mostraron algunas de las fortalezas y debilidades de cada área.

En cuanto al tercer punto a tratar, IMIBIC aún no tenía experiencia de haber pasado la visita presencial del equipo auditor (Site visit).

En lo relativo al último punto de la agenda, se abrió debate en lo relacionado a los métodos de difusión sobre el HRS4R, además de conocer el feedback de dicha estrategia del personal investigador, ya que, hasta el momento, habían realizado una encuesta pero con bajo nivel de respuesta y querían focalizar su esfuerzo en lo verdaderamente importante para la comunidad científica.

GT Open Science



El objetivo de este primer ciclo del GT ha sido evaluar el estado de madurez de las iniciativas que cada entidad participante del mismo está desarrollando en su Instituto o Institución, así como dar unas primeras recomendaciones y recursos para su implementación.

En la primera reunión grupal del 26 de junio de 2020, se realizó una presentación del ámbito de trabajo, la Ciencia Abierta, y se presentó la planificación de actividades, así como los miembros coordinadores del GT y el espacio para compartir documentación. Sirvió además para realizar algunas observaciones y reflexiones acerca de iniciativas que algunos de los centros participantes habían empezado ya a realizar.

Con el objetivo de evaluar el estado de madurez, así como poner de manifiesto las iniciativas de

Ciencia Abierta entre los miembros de REGIC, se diseñó un cuestionario de auto-evaluación inspirado en la iniciativa Orion que se remitió a todos los miembros del GT.

Una vez obtenidas las respuestas (plazo agosto finalmente alargado hasta septiembre, obteniendo 303 respuestas), se realizó el tratamiento de los datos para adecuarlos al análisis estadístico descriptivo. Se realizó dicho análisis cuantitativo y también cualitativo que quedó documentado en el entregable “E.1.1. Resultados de la encuesta” y en el dataset, anonimizado.

El entregable se presentó en reunión grupal el 30 de octubre de 2020 en la que se debatieron los resultados y se realizaron observaciones sobre posibles análisis adicionales sobre el dataset obtenido. En este entregable se avanzaron contenidos preliminares que fueron desarrollados en el entregable “E.2.1 Recomendaciones Generales”, para el que se había pedido en la misma reunión que se enviara feedback a incorporar. Así mismo, se invitó a los miembros a que, junto al feedback mencionado, y de cara al entregable final, el “E.3.1. Plan formativo”, empezaran a enviar recursos formativos e informativos de interés.





GT Carrera Investigadora



En la primera reunión del 10 de julio de 2020 del Grupo de Trabajo, Jonathan Gómez, de Fundesalud y coordinador del GT, presentó los **objetivos** de este Grupo de Trabajo:

1. Definir adecuadamente las modalidades existentes de carrera profesional investigadora en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y compararlos con otros sistemas de salud en el ámbito europeo.
2. Identificar distintas estrategias, buenas prácticas y actuaciones de promoción de la carrera investigadora en el SNS (CCAA) y otros sistemas del ámbito internacional.
3. Identificar las barreras para la implementación de una carrera investigadora de calidad y estable en el SNS.
4. Recomendación de políticas de promoción de la carrera investigadora en el SNS.

Se indicó que el programa constaría de varias sesiones:

- Modalidades de contratación de investigadores y carrera profesional investigadora en el SNS.
- La carrera investigadora en los sistemas de salud del ámbito europeo e internacional.
- Barreras para la implementación de una carrera investigadora en el SNS.
- Buenas prácticas y recomendación de políticas y actuaciones de promoción e implementación de la carrera profesional investigadora en el SNS que será uno de los entregables de este grupo.

También se trataron las modalidades de contratación de personal investigador y carrera profesional investigadora en el SNS. El 21 de octubre de 2020 el GT celebró su segunda reunión, en la que Eduardo Mirpuri, de Fundación Rioja Salud (CIBIR) presentó "La carrera investigadora en los sistemas de salud del ámbito europeo e internacional" y Belén Jiménez, de Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, expuso el "Cuestionario sobre iniciativas regionales/institucionales actuales en Carrera Investigadora entre los socios REGIC".

El Cuestionario, una vez consensuado y dado como definitivo por los miembros del GT, se circularía entre los miembros REGIC para ser cumplimentado (ya en 2021).

Arantza Abad del IIS Biodonostia y co-coordinadora del GT, dio a conocer el trabajo que se está realizando en el GT del Foro de ISCIII donde el IIS Biodonostia es el coordinador. Este GT se denomina "Categorías de Investigación en los Institutos de Investigación Sanitarios, criterios de clasificación".

GT Género y Ciencia



Este Grupo de Trabajo realizó una primera sesión, el 26 de septiembre de 2020, cuyo objetivo fue presentar el GT, así como introducir la temática de Género y Ciencia en el contexto de la Investigación e Innovación Responsable (RRI) y de la pandemia COVID-19. Los participantes del GT lo componen un grupo mixto con personal de RRHH y personal del ámbito de la gestión.

A la sesión se invitó a Maite Solans, investigadora de l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) para hablar sobre el estudio de las tijeras de género "Summit for Women's Advancement and Leadership in Health Research". Maite Solans presentó la ponencia "Tijera de género y carta de compromiso por la igualdad de género en los centros de investigación en salud de Cataluña" destacando y sus principales conclusiones.

Durante la sesión, también se presentó una propuesta de encuesta para realizar el diagnóstico de la tijera de género en los centros REGIC. En esta propuesta, se planteó analizar la incidencia femenina a lo largo de la carrera investigadora, así como la incidencia del liderazgo femenino en posiciones de decisión. Para ello, se recogieron datos de distribución de género entre las 5 categorías laborales que se definen en la misma.

El 26 de octubre de 2020, se realizó la segunda sesión y la ponencia, a cargo de Zulema Altamirano, Directora de la Unidad de Mujeres y Ciencia (UMyC), del Ministerio de Ciencia e Innovación. El enfoque de la jornada fue conocer, desde un punto de vista de los órganos gubernamentales, en qué punto se encuentra la igualdad de género en el entorno de la ciencia, y a qué retos se enfrenta actualmente y a futuro. Zulema Altamirano de la UMyC presentó la ponencia "La igualdad de género en la ciencia: avances y desafíos", donde repasó la función y objetivos de la unidad, aportó el contexto histórico y evolutivo de la legislación y los órganos que han abordado la igualdad de género a nivel internacional y nacional y las propuestas para mejorar en esta área.

La jornada del 20 de noviembre de 2020 estuvo enfocada a conocer, cómo se ha diseñado e implementado el Plan de Igualdad de Género en el Centro de Regulación Genómica (CRG), la cual ha coordinado, y continúa involucrada, en proyectos europeos sobre igualdad de género y diversidad. La ponente, Olalla Bagüés, responsable de Recursos Humanos del CRG presentó la ponencia titulada "Plan de Igualdad, Diversidad e Inclusión desde una

perspectiva sistémica e integrativa", donde expuso los antecedentes a dicho Plan en su institución, los objetivos de futuro y las propuestas concretas llevadas a la práctica, así como los retos a los que se enfrenta y como los han abordado.

La última sesión, celebrada el 11 de enero de 2021, fue una sesión sin ponentes invitados, donde se presentaron los entregables en formato borrador, para poder ser discutidos previo a la versión final.

Los entregables resultado del trabajo del GT han sido:

- Análisis de resultados de la encuesta "tijera de género".
- Resumen de las tres sesiones de trabajo en formato documento.
- Díptico resumen de las tres sesiones de trabajo.

También se debatió sobre la conveniencia de dar continuidad al GT, puesto que aún queda mucho trayecto por hacer y los temas se han tratado de manera introductoria. Se acuerda la continuidad para el año 2021, con nueva coordinación, puesto que las coordinadoras no pueden seguir con la dedicación actual al mismo y para introducir nuevos puntos de vista.



8.2 Jornadas y eventos

1. Jornadas REGIC 2021 y 31ª Asamblea General REGIC

Fechas: 19 y 20 octubre 2020

Este año, debido a la situación de la COVID-19, REGIC celebró sus **Jornadas y Asamblea en formato online**, durante las mañanas de los días 19 y 20 de octubre.

La Jornada estuvo, como siempre, dirigida tanto a Miembros REGIC, como a entidades externas para quienes pudiese ser de interés los temas a tratar.

A la Jornada de la mañana del **lunes 19 de octubre**, asistieron 150 personas, entre ellas, responsables de Entidades Gestoras del ámbito sanitario, directores y responsables de Fundaciones e Institutos de Investigación Sanitaria de toda España y de entidades externas interesadas.

La sesión fue inaugurada por la Directora de Investigación e Innovación de Fundació Privada Hospital Asil de Granollers y Presidenta de REGIC, Dña. Diana Navarro, y a continuación, dio comienzo la Jornada.

Se contó con la presencia de Dña. Pilar Gayoso, Consejera Técnica del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) con su ponencia "Plataformas ISCIII de apoyo a la I+D+i en Biomedicina y Ciencias de la Salud" a quien siguió Dña. Cecilia Cabello Valdés, Directora Ciencia Abierta e Internacional en FECYT, con "Comunicación de la Ciencia y Open Science".

Acto seguido, ya en formato de mesa redonda virtual, finalizó la Jornada REGIC 2020, con una ronda de preguntas y discusión moderada por D. Thierry Bardinet, Director de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón.



(1)



(2)



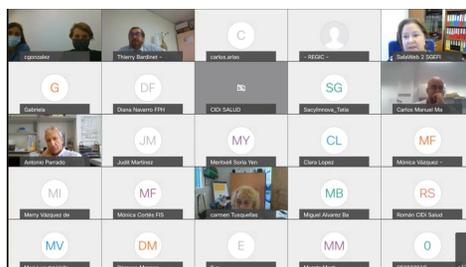
(1) Dña. Diana Navarro, Presidenta de REGIC y Directora de Investigación e Innovación en la Fundació Privada Hospital Asil de Granollers, inauguró la Jornada del día 19 de octubre

(2) Dña. Pilar Gayoso, Consejera Técnica del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) durante su ponencia



(3) Dña. Cecilia Cabello Valdés, Directora Ciencia Abierta e Internacional en FECYT

(4) D. Thierry Bardinnet, vocal de la Junta Directiva y Director de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón



El segundo día, **20 de octubre**, después de las intervenciones de los sponsors de REGIC (ASCENDO Consulting, CIDI Salud y SEMICROL), se presentó, a cerca de 50 asistentes pertenecientes a las entidades asociadas REGIC, el trabajo anual interno de REGIC en el marco de su Asamblea.

Se trataron las temáticas específicas de la Red, exponiéndose entre otros, el estado de la actividad desarrollada por REGIC tras la última Asamblea de octubre de 2019, la actualización de las acciones realizadas del Plan Estratégico, el cierre de cuentas de 2019 y la previsión de las de 2020, el alta de nuevos socios, la renovación/reelección de cargos de la Junta de Gobierno, y también, se debatió acerca de la situación planteada por la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP) si, a nivel nacional, todos los centros estaban tratando la Unidad Funcional del la LCSP de la misma forma.

Dentro de las Acciones del Plan Estratégico, concretamente del Eje 1 “Visualización y reconocimiento de REGIC”, se presentó la nueva imagen corporativa de REGIC y su nueva web.

Según palabras de la Presidenta de REGIC, Diana Navarro, y reflejando el sentir de la Junta Directiva de la entidad, dadas las circunstancias “valoran muy positivamente la Jornada, por la vigencia de las temáticas y relevancia de las instituciones participantes y por haberlas abierto también a personas no asociadas”.

Presentación de Ascendo Consulting
Sanidad&Farma




Asamblea y Jornadas REGIC 2020
20 de octubre

Manuel Carrasco Mallén
Marta Salinas La Rosa
Eduardo Álvarez Pérez

©2020 Ascendo Consulting Sanidad & Farma. Prohibida su revelación o reproducción sin autorización expresa del autor. www.ascendoconsulting.es




JORNADAS REGIC 2020

cidisalud.com

Your Trustworthy Technological Partner | Tu Socio Tecnológico de Confianza




Consultoría y Desarrollo TIC
IT Solutions



8.3 Acciones y relación con organismos financiadores

1. Adhesión de REGIC al manifiesto SOMMa que pide al país apostar por una política estable de I+D+i



El 30 de octubre de 2020, REGIC se sumó al documento elaborado por SOMMa, ASEICA y ASEBIO “Por una estrategia a largo plazo por la Ciencia y la Innovación en España”, desde el cual, se urge a todos los partidos políticos la adopción de un marco estable que impulse a nuestro país en el ámbito de la I+D+i.

2. Actividades de sensibilización sobre LCSP

El 21 diciembre de 2020 se llevaron a cabo estas actividades. La LCSP contempla la posibilidad de aplicar los límites de los contratos a lo que denomina una Unidad Funcional (UF): “... cuando dicha UF cuente con financiación específica y con competencia respecto a la adjudicación del contrato.” (art. 101.6).

Sin embargo, en una Comunidad Autónoma, un interventor cuestionó la aplicación del concepto de la UF a un proyecto de investigación, creando una vez más una gran inseguridad jurídica para todas las entidades de gestión de investigación del sector público. Para intentar atajar este y otros problemas relacionados con la aplicación de la LCSP a nuestro sector, se propuso a la Junta elaborar un documento y escalarlo a nivel de centros decisores y sensibilizarles sobre esta problemática.

Se preparó un documento “Resumen de puntos urgentes relacionados con la LCSP que afectan a las entidades de investigación clínica y biomédica”, entre ellos:

- Necesidad de incremento de la cuantía de los contratos menores
- Aclaración sobre la necesidad de 3 ofertas para los contratos menores
- Contratación entre entidades de investigación pública de forma directa

- Aplicación del concepto de UF de proyectos
- Aplicación de la disposición adicional 54ª de la LCSP a algunas entidades jurídicas no mencionadas explícitamente en dicha disposición adicional
- Duración de los contratos menores en la ciencia
- Sistema de anticipo de caja fija aplicable a las entidades del sector público que no son Administración

Este documento fue presentado, en persona el 21 de diciembre, al entorno de la Presidencia de la Agencia Estatal de Investigación. Finalmente, en el Real Decreto Ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y en la Ley de la Ciencia, fueron publicadas disposiciones adicionales en la que se equipara proyecto a una unidad funcional siempre que sean autónomos en su objeto los proyectos de investigación, desarrollo e innovación que hayan sido encomendados a los agentes públicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación mediante contratos, resoluciones de concesiones de resoluciones en concurrencia competitiva o cualquier otro instrumento jurídico. **Esta disposición adicional resolvió el problema de la UF.**

3. Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades



Desde diciembre de 2018, REGIC junto con ITEMAS-ISCIII han estado colaborando con el Ministerio con el objetivo de evaluar las acciones previstas con la nueva normativa reguladora de las Oficinas de Transferencia de Conocimiento (OTRI) y su contraste con diferentes agentes de I+D+i con implicación en el ámbito de Transferencia de Conocimiento a nivel nacional. Nuestra colaboración era valorada a efectos de poder avanzar en la redacción de una norma en la que se contemple a todos los agentes relevantes del sistema de I+D+i. **Durante el año 2020 se continuó con la tramitación de la norma.**



8.4 Representación REGIC en Plataforma ITEMAS-ISCIII

1. 1. REGIC colaboraba en tres Grupos de Trabajo de ITEMAS



Fechas: Año 2020

La representación de REGIC, desde enero 2019 en los GT de ITEMAS, es como sigue:

- GT La Cultura de la Innovación – Dña. Arantza Abad (IIS Biodonostia) y, a partir de mayo de 2020, Dña. María del Mar Vázquez de Parga (Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria Virgen de la Arrixaca (IMIB-ARRIXACA))
- GT Internacionalización – D. Jonathan Gómez-Raja (FUNDESALUD)
- GT Best Practices – D. Jonathan Gómez-Raja (FUNDESALUD)

• GT La Cultura de la Innovación



REGIC participaba en el desarrollo del programa formativo organizado en el seno del Grupo de Trabajo. REGIC se responsabilizó de las tareas administrativas de los siguientes cursos de formación:

- **Investigadores:** 4. CULTURA DE PROTECCIÓN DE LOS RESULTADOS DE I+D+i – Jornada 5 – “Marco Regulatorio de la Propiedad Industrial e Intelectual + Impresión 3D y propiedad intelectual” – Realizado el 20 junio de 2019.
- **Gestores:** 4. CULTURA DE PROTECCIÓN DE LOS RESULTADOS DE I+D+i – Jornada 5 – “Impresión 3D y propiedad intelectual” – Realizado el 24 de octubre de 2019.

Los asociados REGIC han podido participar en los cursos formativos organizados por el GT La Cultura de la Innovación de ITEMAS.

• GT Internacionalización



REGIC participó, desde 2019, en las siguientes acciones del Plan Estratégico del Grupo de Trabajo:

- Objetivo específico 1: **Visibilidad ITEMAS fuera de fronteras:** Identificación “key people” en la Comisión Europea.
- Objetivo específico 2: **Visibilidad internacionalización ITEMAS dentro de fronteras:** Recoger las presentaciones de ITEMAS en organizaciones y congresos internacionales por parte de miembros de ITEMAS
- Objetivo específico 3: **Comunicación**

• GT Best Practices



REGIC estuvo trabajando en los siguientes objetivos:

1. Análisis de la situación de partida en cuanto a buenas prácticas, grado de conocimiento y experiencia en validación (clínica y preclínica) de medicamentos y productos sanitarios. Coordinado por el IIS La Fe.
2. Recopilación del marco normativo que afecta al desarrollo de productos sanitarios y medicamentos.
3. Identificación de las fases de diseño, validación preclínica y clínica en el desarrollo de productos sanitarios y de medicamentos.
4. Identificación de los diferentes actores y su participación en el proceso de desarrollo
5. Interlocución con la AEMPS.
6. Difusión y Formación.

REGIC participó en las tareas de los objetivos 3 y 4, contribuyendo a los siguientes informes:

1. Informe de análisis de las fases de validación preclínica en el desarrollo de productos sanitarios y de medicamentos.
2. Informe de análisis de la fase de validación clínica en el desarrollo de productos sanitarios y medicamentos.

8.5 Visibilidad REGIC

1. Presentación de REGIC en el Cluster de Medicina de Bogotá.

Fecha: 27 octubre 2020



El día 27 de octubre de 2020, Dña. Diana Navarro, Presidenta de REGIC, tuvo la oportunidad de presentar la Entidad en el Clúster de Medicina de Bogotá, en el marco del proyecto INNPULSA, liderado por la Cámara de Comercio de la ciudad colombiana y el Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge, IDIBELL, (Barcelona). El proyecto INNPULSA tiene como objetivo el impulso del ecosistema de Innovación en salud en la ciudad de Bogotá.

En el evento on-line, al cual asistieron directores, investigadores y médicos de 16 clínicas de Bogotá, se debatió sobre la necesidad del trabajo en Red, tanto a nivel local como internacional. Diana Navarro presentó los orígenes y evolución de REGIC a la vez que explicó los resultados actuales, y las acciones de trabajo en red que se desarrollan. En este sentido, en el acto también se presentó la Plataforma ITEMAS-ISCIII, a cargo en ese momento, de su coordinador, D. Galo Peralta.

2. Entrevista a Diana Navarro en Diario Médico

Fecha: noviembre 2020

“LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA ES CADA VEZ MÁS ABIERTA, COLABORATIVA E INTERNACIONAL”



Durante el mes de noviembre de 2020 Diario Médico entrevistó a Dña. Diana Navarro, Presidenta de REGIC, para conocer el punto de vista de REGIC en cuanto a la situación actual de la investigación clínica en España:

“

España se ha posicionado entre los países europeos con mejores condiciones para el desarrollo de ensayos clínicos

Entrevista en Diario Médico a
Diana Navarro Llobet

info@regic.org
www.regic.org

