



Estrategia de Farmaindustria para afianzar el liderazgo en investigación clínica

Amelia Martín Uranga

Directora Departamento de Investigación

Clínica y Traslacional

19 de enero 2024

farmaindustria

Innovamos para las personas

Ayuda (PTR-2022-001255) financiada por
MCIN/AEI/10.13039/501100011033



El presidente del Gobierno de España y máximos representantes de la industria farmacéutica nacional y mundial fijan las bases de un Plan Estratégico para el sector



Un marco de colaboración público-privada, un ecosistema de innovación

España es uno de los países europeos con mayor potencial en este ámbito, por el peso industrial del sector en el tejido productivo nacional y ser líder en productividad, **I+D** y exportación de alta tecnología.

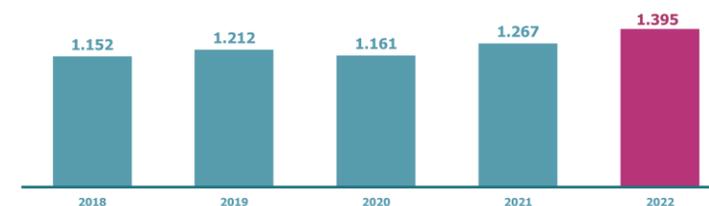
La investigación clínica es una pieza crítica de la I+D farmacéutica, constituye la unión entre la investigación básica y la asistencial. Además, representa una **oportunidad** para los **pacientes** (acceso a nuevas terapias), para la calidad de la asistencia (capacitación de los **profesionales**), 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 (35 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.

I+D en la industria farmacéutica 2022

Evolución del gasto en I+D (2018-2022)

En el ejercicio 2022, la inversión en I+D de la industria farmacéutica española alcanzó un nuevo máximo histórico al destinar **1.395 millones de euros** a estas actividades, un **+10,1% más que en 2021** (mayor incremento de los últimos 15 años).



Desglose del gasto en I+D por fases de investigación (2022)

El **60%** de los 1.395 millones de euros destinados a I+D en 2022 se dedicaron a **ensayos clínicos (834 millones de euros)**, invirtiéndose otros **174 millones de euros en investigación básica**.



Gastos en I+D por localización: Gasto Intramuros y Gasto Extramuros (2022)

En el año 2022, la inversión en I+D ejecutado en los centros de investigación de las propias compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **762 millones de euros**, representando el 54,7% del total del gasto en I+D.

Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó más de **633 millones de euros** a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos y privados (gasto en **I+D extramuros**), lo que supone una contribución clave para garantizar la sostenibilidad financiera de estos centros.

Distribución de la inversión en I+D extramuros

□ Inversión en I+D extramuros en 2022: **632,5 millones €**



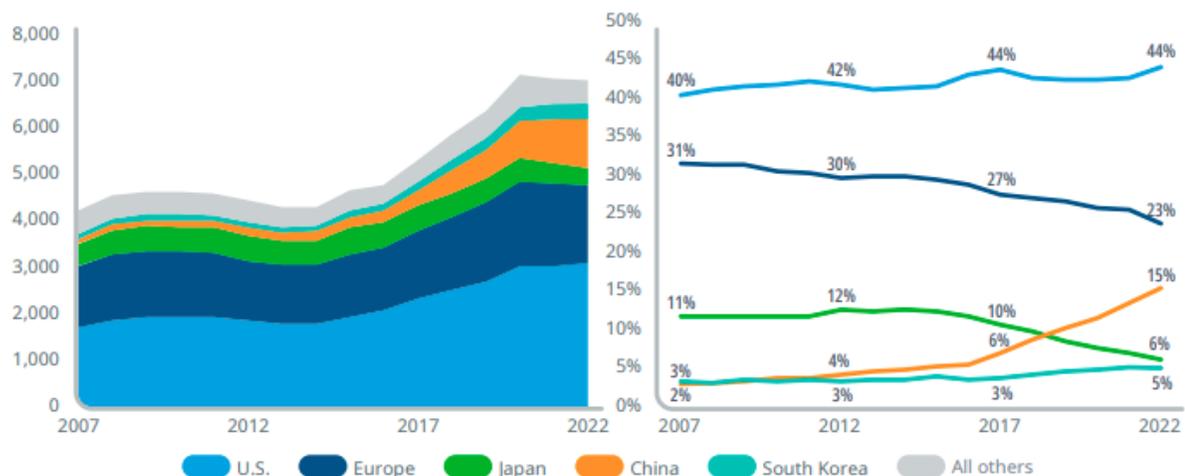
Inversión I+D extramuros (millones de euros)	
Andalucía	58,8
Aragón	6,0
Asturias	4,0
Baleares	3,0
Canarias	5,9
Cantabria	4,2
Castilla y León	8,3
Castilla-La Mancha	2,6
Cataluña	168,6
Ceuta y Melilla	0,0
C. Valenciana	36,2
Extremadura	4,9
Galicia	21,4
Madrid	192,6
Murcia	4,6
Navarra	11,2
País Vasco	14,1
La Rioja	0,3
Extranjero	85,6

Fuente: FARMAINDUSTRIA

11

- ❑ La inversión en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos se está trasladando a Estados Unidos y China, que en los últimos 20 años han aumentado su apuesta en este ámbito en detrimento de Europa.
- ❑ La **pérdida de competitividad** europea respecto a otros mercados tiene una implicación directa para los **ciudadanos** que se exponen a un **menor acceso a medicamentos nuevos** o a la **posibilidad de participar en ensayos clínicos innovadores**.

Exhibit 15: Number of drugs over time and country share of pipeline Phase I to regulatory submission based on company headquarters location, 2007-2022



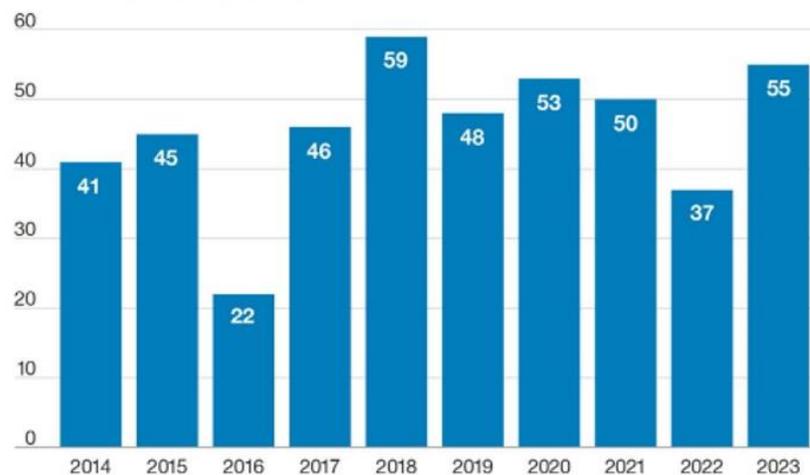
Source: IQVIA Pipeline Intelligence, Dec 2022; IQVIA Institute, Jan 2023.

Source: IQVIA. [Global Trends in R&D 2023](#).

- ❑ En la última década Europa pierde competitividad en ensayos clínicos frente a la región Asia-Pacífico, de tal modo que las empresas con sede en China han aumentado su participación del 4% hace una década al 15%, mientras que **la participación de Europa ha disminuido del 31% al 23%** en los últimos 15 años.

La **FDA** aprobó **55 fármacos basados en nuevos principios activos en 2023**.

- El **51%** (28 de las 55 aprobaciones) están destinados a prevenir, diagnosticar o tratar una **enfermedad rara**.
- El **36%** (20 de los 55 nuevos medicamentos) se identifican como primeros en su clase (**first-in-class**), es decir, fármacos que tienen mecanismos de acción diferentes a los de las terapias existentes.
- Al **45%** (25 de las 55 aprobaciones) se les concedió **Fast Track**.
- El 64% (35 de los 55 nuevos medicamentos) fueron aprobados antes en EE.UU. que en otro país.



Source: FDA. [New Drug Therapy Approvals 2023](#)

En 2023, la **EMA** recomendó 77 medicamentos para su autorización de comercialización. De ellos, **39** tenían una **nueva sustancia activa** que nunca antes había sido autorizada en la Unión Europea (UE).

 **77**
POSITIVE
OPINIONS

 **3**
NEGATIVE
OPINIONS

 **19**
WITHDRAWN
APPLICATIONS⁴

Among these:

39 New active substances

3 PRIME

17 Orphan medicines^{2,3}

1 Advanced therapy medicinal product (ATMP)

8 Biosimilars

14 Generics

3 Accelerated assessments

8 Conditional marketing authorisations

1 Approval under exceptional circumstances

Reforma de la legislación y la Estrategia Farmacéutica Europea



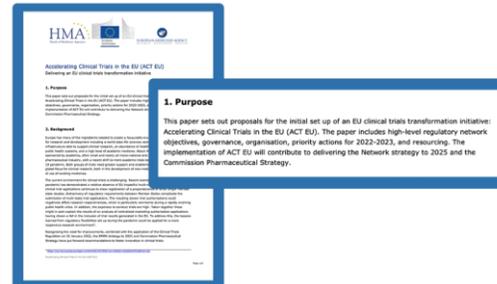
27.5.2014 ES Diario Oficial de la Unión Europea L 158/1

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) Nº 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 16 de abril de 2014
sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva
2001/20/CE



Europa está ante una **oportunidad** única para garantizar que la región pueda beneficiarse de la vanguardia en I+D, responder rápidamente a las necesidades de los pacientes europeos y volver a ser líder mundial en innovación farmacéutica



En un **momento clave**, ritmo acelerado de la innovación:

- ✓ Ciencia, tecnología y talento
- ✓ Colaboración y la cocreación

España ha consolidado en los últimos años su liderazgo en ensayos clínicos y afronta con seguridad nuevos retos, como la adaptación al nuevo Reglamento europeo de ensayos clínicos.

- ❑ Nuestro país fue el primero de la Unión Europea en adoptar el Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos – en el que se enmarca el CTIS – a través del Real Decreto 1090/2015.
- ❑ Para **consolidar y mantener el liderazgo de España en EECC** (ante el nuevo Reglamento UE y un contexto de mayor competencia) necesitamos:

- Simplificar procedimientos
- Plazos más exigentes
- Profesionalizar estructuras
- Equipos multidisciplinares
- Digitalización de procesos de EECC
- Apoyo de gerentes a la IC

Colaboración público-privada en las distintas fases de desarrollo de medicamentos

PROGRAMA FARMA-BIOTECH

Se inició en el año 2011 y su objetivo es **promover la colaboración entre la industria farmacéutica y el mundo de la investigación biomédica**, contribuyendo al intercambio de información y a facilitar el conocimiento entre los distintos actores.



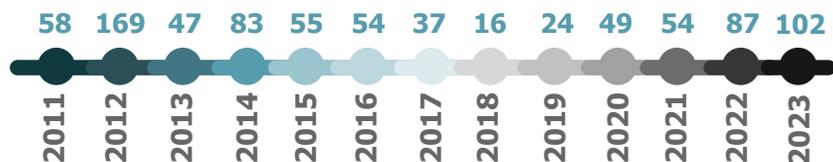
PROYECTO BEST



Nace en 2006 y su objetivo es **hacer de España uno de los líderes mundiales en investigación clínica**, explotando sus ventajas. Se constituye a modo de plataforma que **integra a 59 compañías farmacéuticas**, 55 hospitales, 13 CCAA, 6 grupos de investigación clínica independiente y 1 CRO.

Trece años del Programa de cooperación Farma-Biotech 2011-2023

835 propuestas analizadas



Se inició en el año 2011, con el objetivo de **promover la colaboración entre la industria farmacéutica y el mundo de la investigación biomédica**, buscando expresamente proyectos con capacidad real de ofrecer un elevado potencial innovador en el momento de entrar en el programa y con expectativas razonables de alcanzar éxito comercial en el medio plazo.

El programa trata esencialmente de **contribuir al intercambio eficiente de información y a facilitar el conocimiento personal** entre los distintos actores. Farma-Biotech no entra en competencia con otras iniciativas de fomento de la cooperación ni tiene objetivos económicos inmediatos, pero intenta **poner en evidencia** buenas **oportunidades** para el aprovechamiento de la investigación española biomédica en términos económicos concretos.

Criterios de selección de proyectos

- Propuesta innovadora
- Diferenciación frente a otros desarrollos existentes
- Estado de avance técnico del proyecto
- Fortaleza de la protección industrial
- Tipología del producto en desarrollo
- Área terapéutica

Farma-Biotech realiza básicamente cuatro acciones interrelacionadas:

- 1 Identificación y análisis de proyectos** de investigación biomédica en España, que se llevan a cabo tanto en **empresas** como en **Centros de Investigación** pública y privada, y también en Hospitales.
- 2 Contacto con los investigadores** de los proyectos para establecer el **estado del proyecto y su potencial**.
- 3 Selección de los proyectos** que muestran un perfil apropiado y **elaboración de resúmenes** en inglés para circularlos entre las **compañías farmacéuticas**.
- 4 Realización de jornadas presenciales** de medio día de duración concebidas para poner en contacto directo a los investigadores y a los analistas de negocio de las compañías farmacéuticas que han mostrado previamente **interés en los proyectos presentados**.

PROYECTO BEST: Excelencia en investigación clínica en España

Proyecto BEST

59 Laboratorios



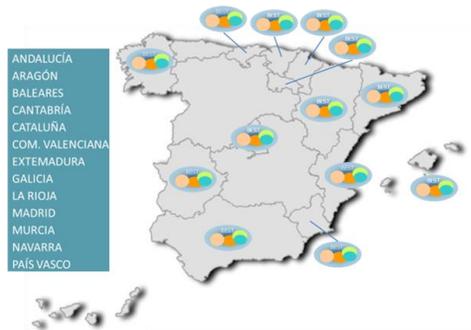
Investigación clínica independiente



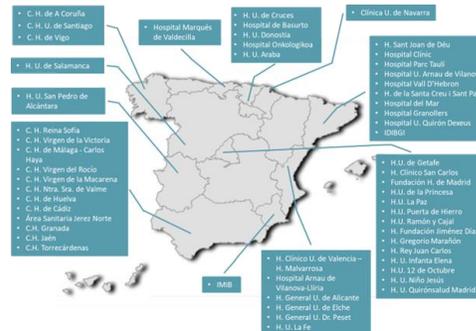
CRO



13 CCAA



55 centros adheridos

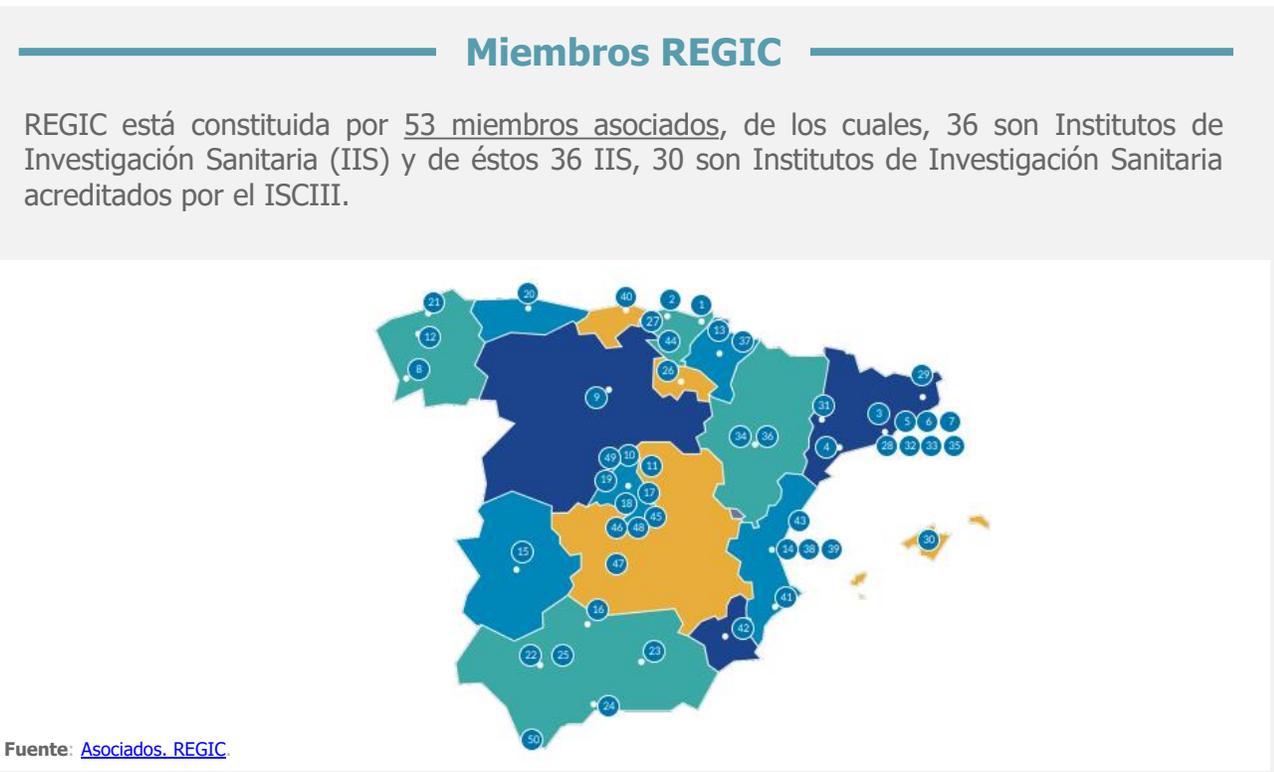


- El proyecto BEST **nació en 2006** impulsado por la industria farmacéutica, como consecuencia del RD 223/2004 y la percepción de pérdida de competitividad.
- Su objetivo es **hacer de España uno de los líderes mundiales en investigación clínica**, explotando sus importantes ventajas.
- Se constituye a modo de plataforma que **integra a todos los agentes implicados** tanto públicos como privados: 59 compañías farmacéuticas, 55 hospitales, 13 CCAA, 6 grupos de investigación clínica independiente y 1 CRO.
- 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 muy buenos**, gracias al esfuerzo conjunto de Administraciones, gestores e investigadores del SNS e industria

La importante red de Institutos de Investigación Sanitaria de España

Los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) son pilares fundamentales en la generación de conocimiento científico y en la mejora de la atención médica. Reúnen a investigadores, clínicos y pacientes en un entorno colaborativo que permite abordar preguntas críticas en la salud y traducir los hallazgos en beneficios tangibles para la sociedad.

OPORTUNIDAD DE COLABORACION: (i) Fomento de la investigación clínica en atención primaria y (ii) Elementos descentralizados y EECC en red.

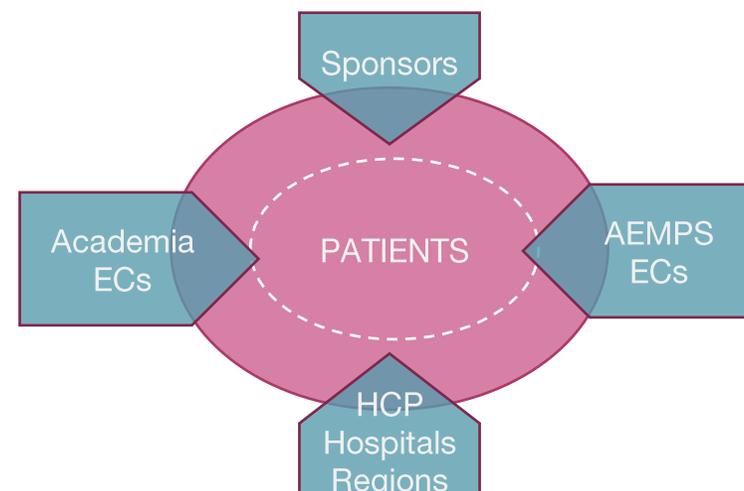


Fuente: [Institutos de Investigación Sanitaria Acreditados](#), ISCIII

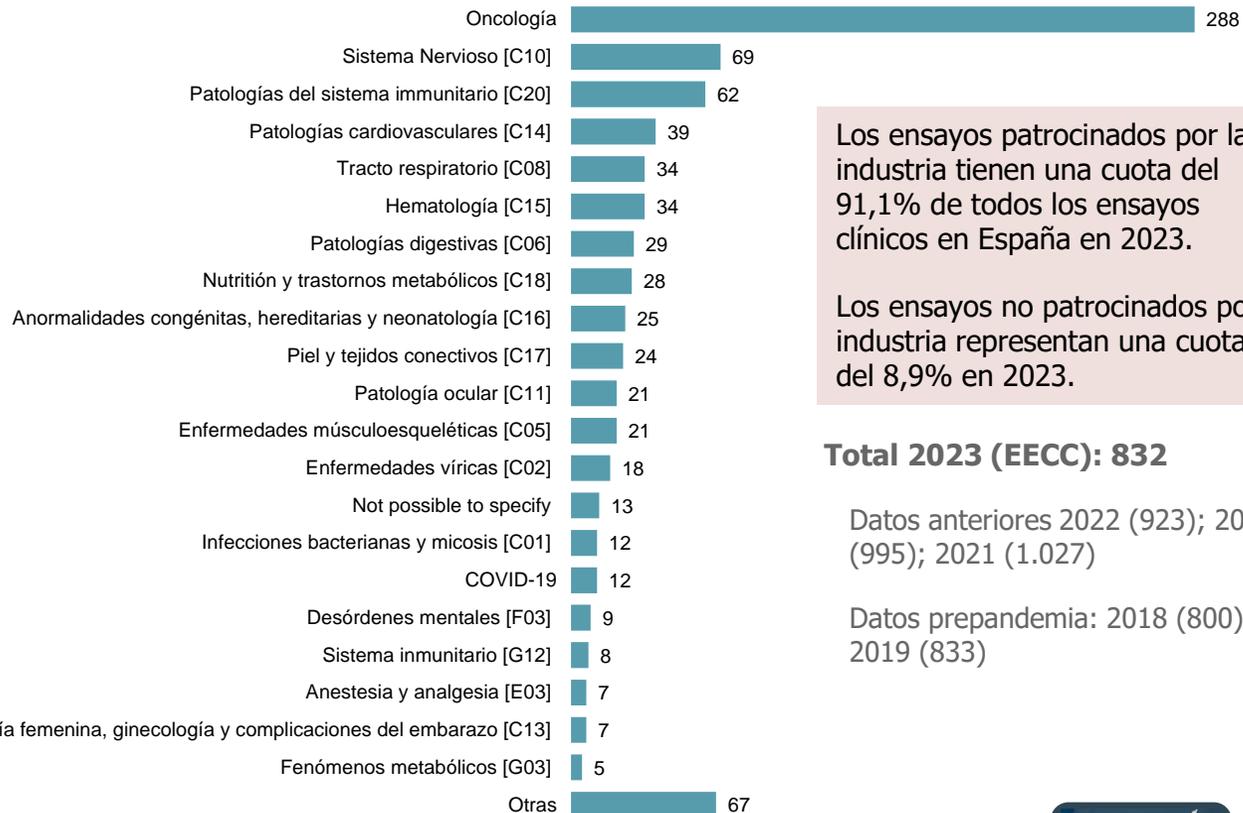
Importantes avances a lo largo de años:

- ▶ **Compromiso de las partes interesadas:** hospitales, investigadores, asociaciones científicas, grupos de investigación clínica, pacientes, comunidades autónomas, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comités de ética.
- ▶ **Cambio cultural:** la investigación clínica es buena para todas las partes interesadas. Compartimos objetivos y métricas.
- ▶ **Competitividad:** las **métricas** nos han ayudado a reforzar nuestra competitividad en España (plazos y contratación). Permiten a las empresas y a los centros sanitarios hacer un benchmarking con el conjunto del grupo para detectar dónde se puede mejorar.
- ▶ **Mayor diálogo entre los agentes estratégicos** (industria, centros sanitarios, regiones). La mayor proximidad ayuda a resolver problemas (contratos, TIC, etc.)

El proyecto BEST identifica diferentes prácticas y cuellos de botella, ayudando a encontrar soluciones y mantiene una comunicación constante entre las diferentes partes interesadas: AEMPS, CE, Regiones, directores de hospitales investigadores, pacientes.



Áreas Terapéuticas REec 2023



Los ensayos patrocinados por la industria tienen una cuota del 91,1% de todos los ensayos clínicos en España en 2023.

Los ensayos no patrocinados por la industria representan una cuota del 8,9% en 2023.

Total 2023 (EECC): 832

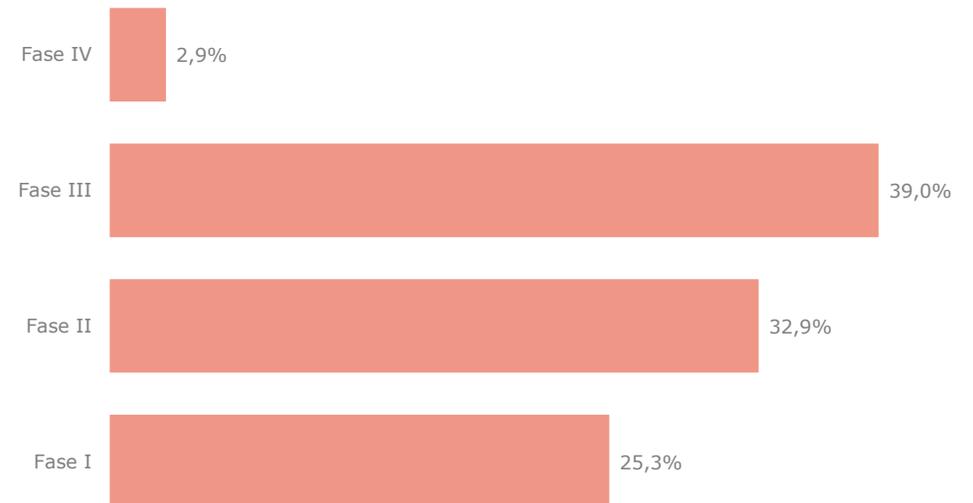
Datos anteriores 2022 (923); 2020 (995); 2021 (1.027)

Datos prepandemia: 2018 (800); 2019 (833)

Número de Ensayos Clínicos en las diferentes áreas terapéuticas. Datos del REec en 2023 (según fecha de autorización por la AEMPS) considerando la COVID-19 como un área terapéutica



Porcentaje de cada Fase en el año 2023

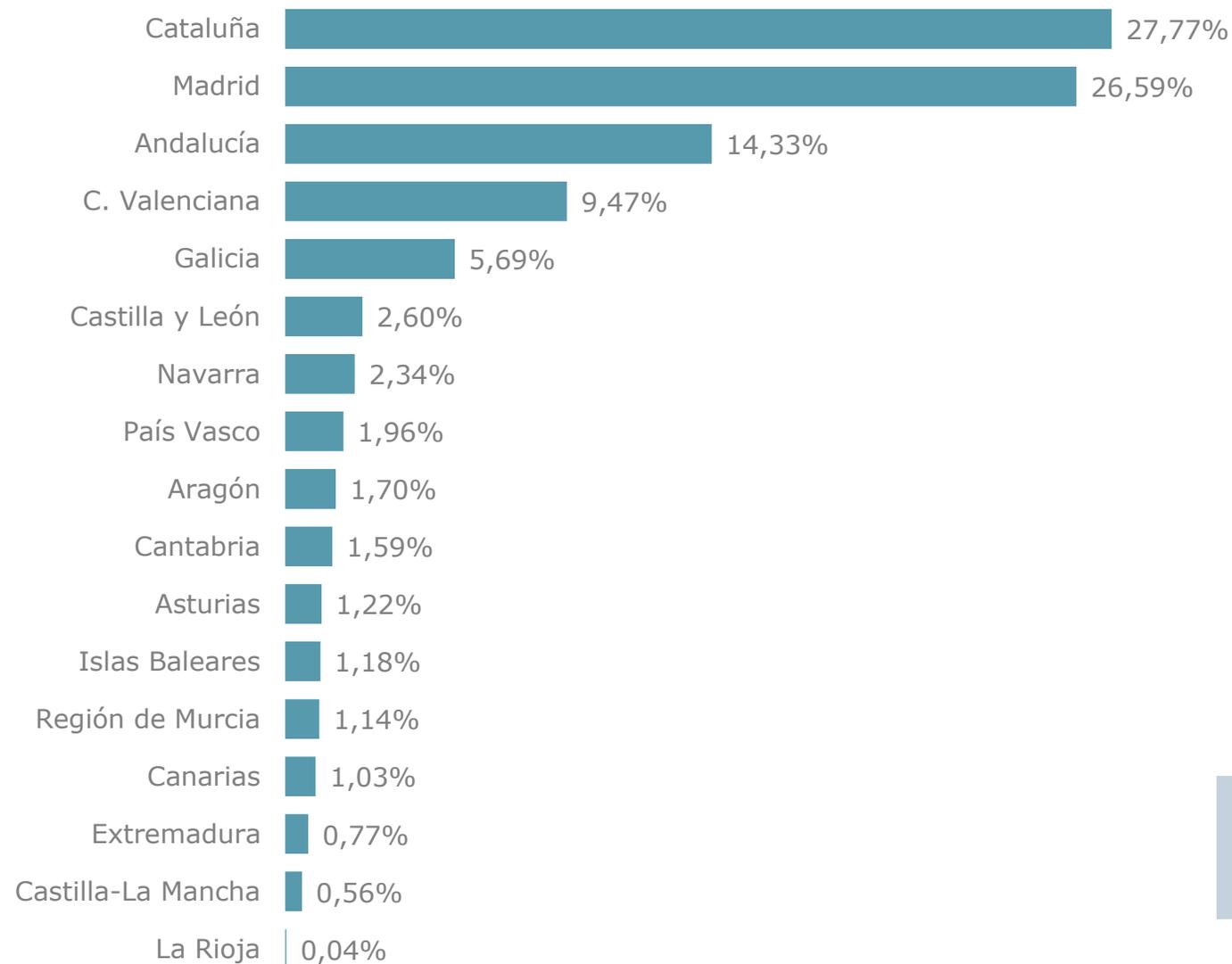


Datos del REec: PCEC con fecha de envío a la AEMPS en 2023



Distribución por CCAA de las participaciones de la IF

Distribución por Comunidades Autónomas de las Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) de la industria farmacéutica en en 2023



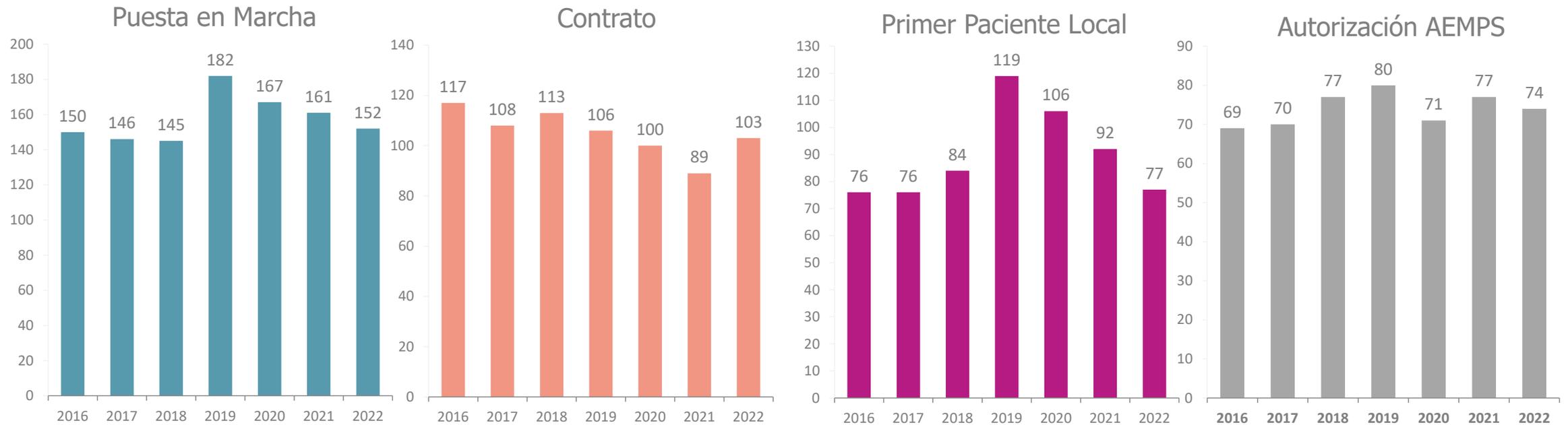
Datos del REec:
PCEC con fecha de envío a la AEMPS en 2023



Evolución tiempos globales de la Industria Farmacéutica

En 2022:

- El Tiempo de Puesta en Marcha se reduce, mientras que el de Contrato aumenta significativamente respecto al año anterior.
- El Tiempo de Primer Paciente Local disminuye de forma significativa, mientras que el Tiempo de Autorización AEMPS se reduce mínimamente respecto al año anterior.

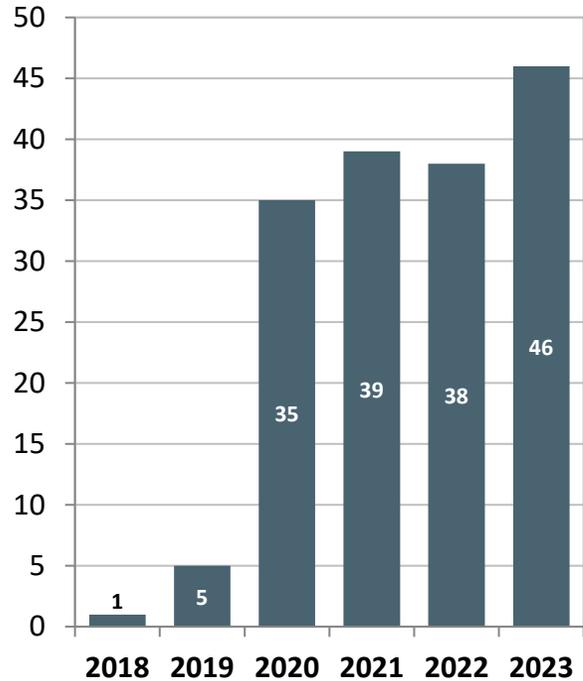


Fuente: BDMetrics. Clasificado por año de envío a la AEMPS

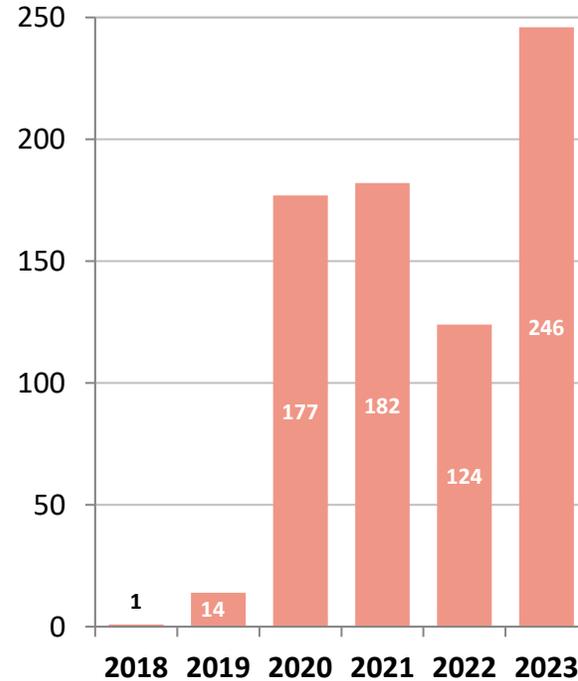
Evolución anual de los ensayos clínicos y participaciones en terapias avanzadas en el periodo 2018-2023 y distribución por fases de los ensayos en dicho periodo



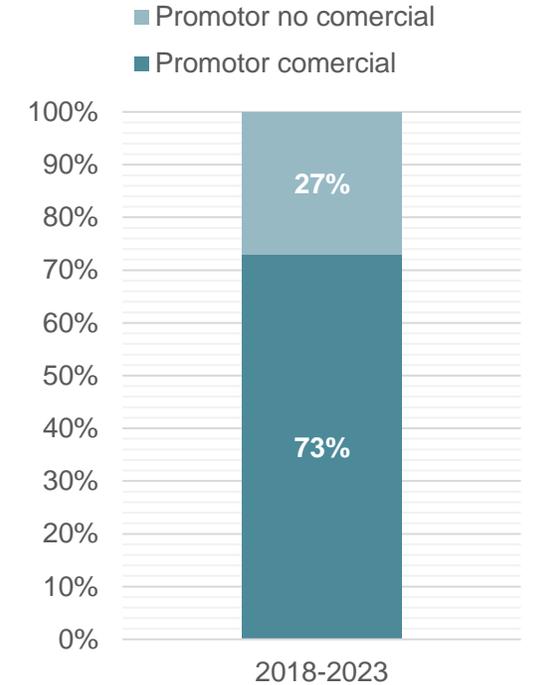
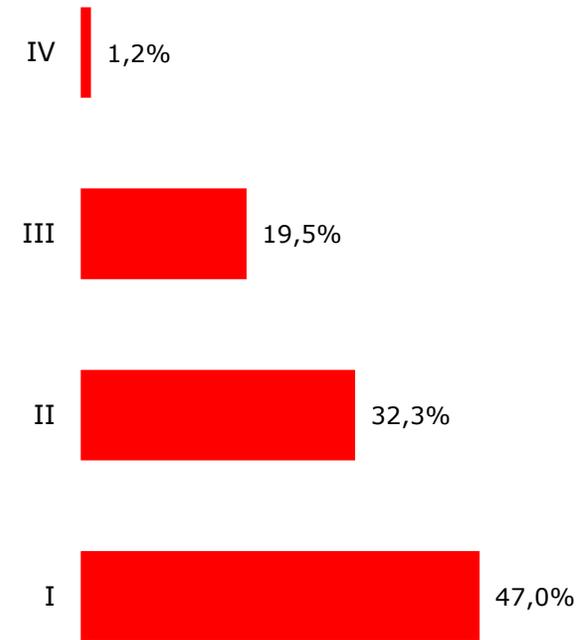
Evolución EECC



Evolución PCEC



Distribución por Fases EECC

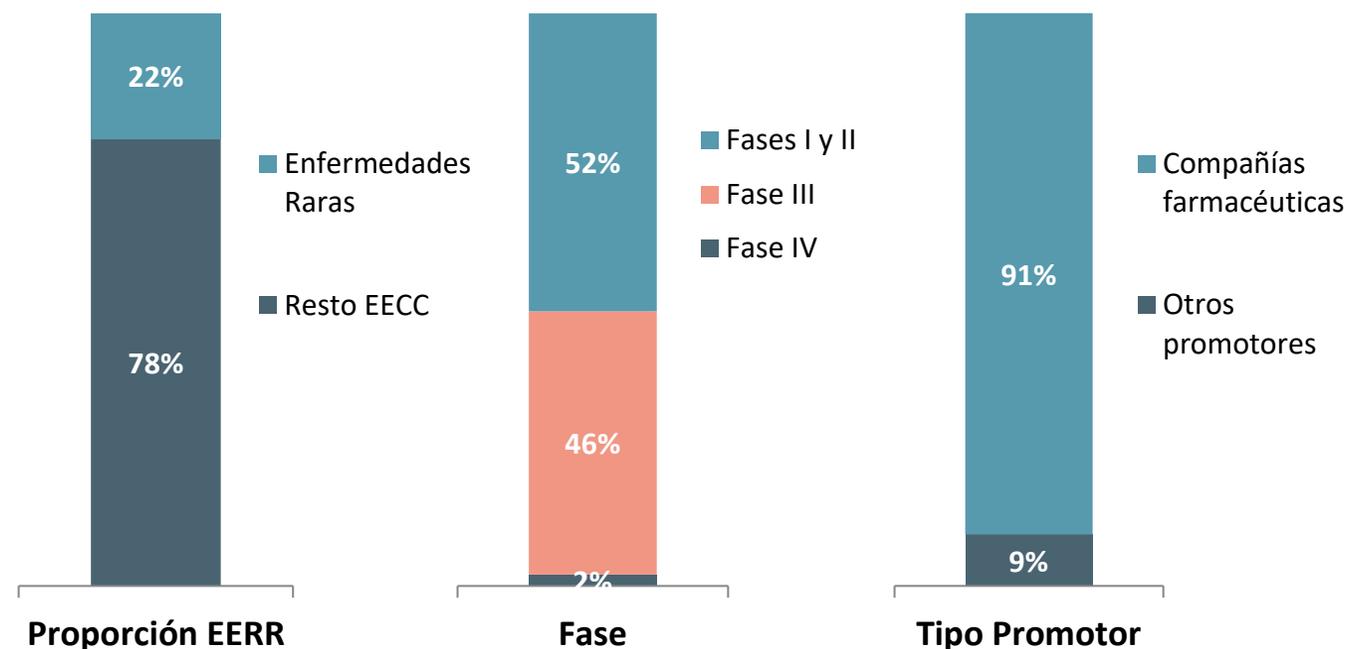
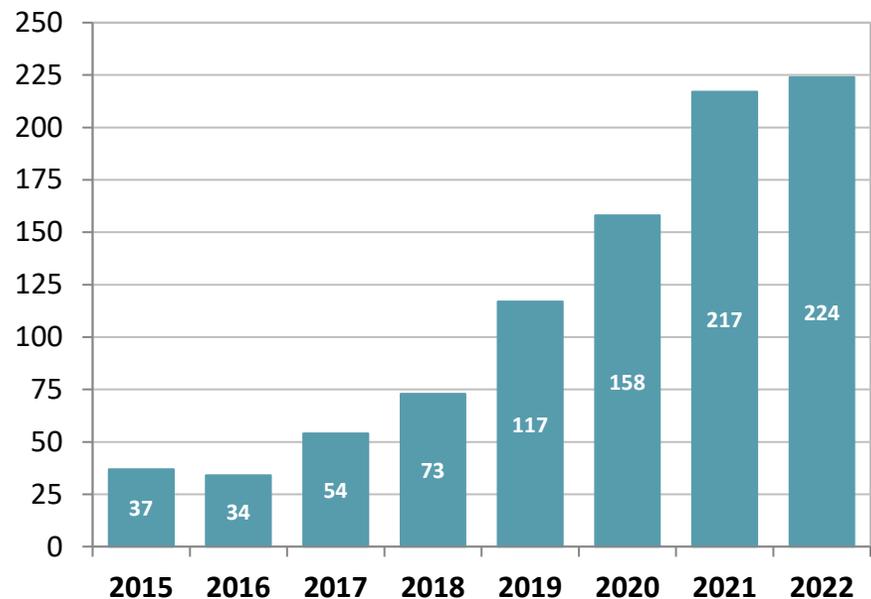


En el periodo 2018-2023 hay en el REec **164 ensayos clínicos en terapias avanzadas**, un **3%** de los 5.408 ensayos clínicos en el periodo; y **744 participaciones** de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC), un **2%** del total de las 36.736 PCEC en el periodo.

Datos del REec. Ensayos Clínicos y PCEC con fecha de autorización por la AEMPS en cada año



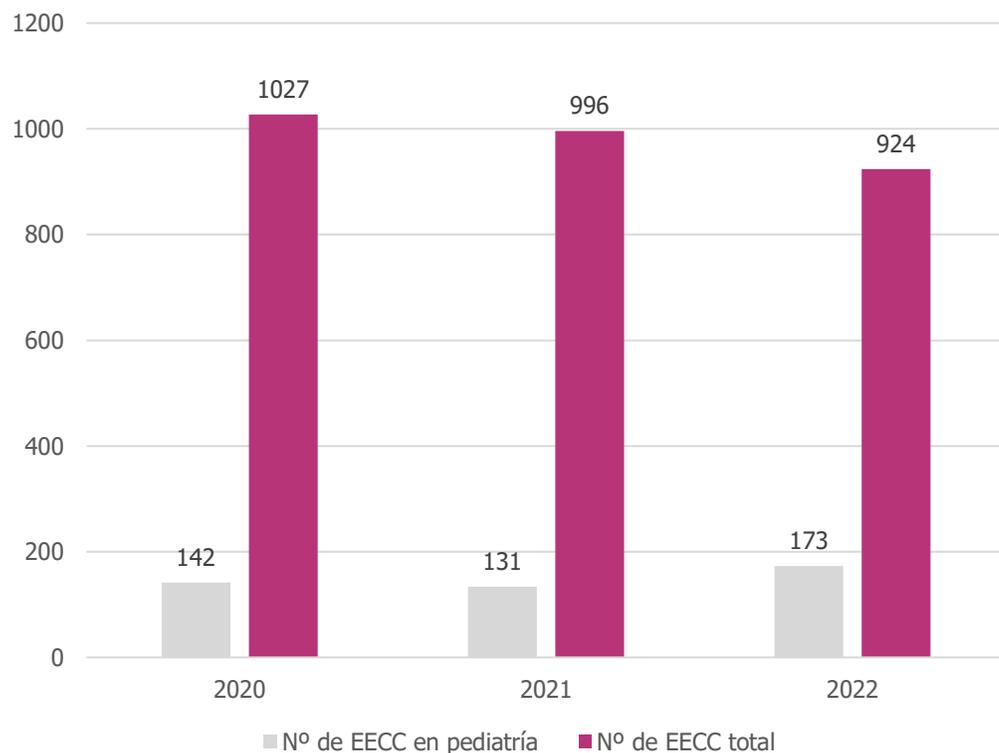
Enfermedades Raras en Ensayos Clínicos autorizados (2015-2022)



Actualmente hay en marcha más de 4.100 EECC. De estos, más de 900 son en Enfermedades Raras (el 22%), de los cuales el 52% son en Fases I y II y el 46% en Fase III. El 91% de ellos están promovidos por compañías farmacéuticas.

Fuente: REec periodo 2015-2022 (según fecha de autorización AEMPS)

Evolución del número de ensayos clínicos en **Pediatría**, y en el conjunto de la muestra en el periodo **2020-2022**



Se clasifica por el año de autorización por la AEMPS. Datos del Registro Español de Estudios Clínicos (REec).

Se consideran como Pediatría aquellos EECC dirigidos a: prematuros, recién nacidos, preescolar, niños o adolescentes

Fuente: Datos extraídos del REEC (septiembre 2023)

Áreas terapéuticas principales:

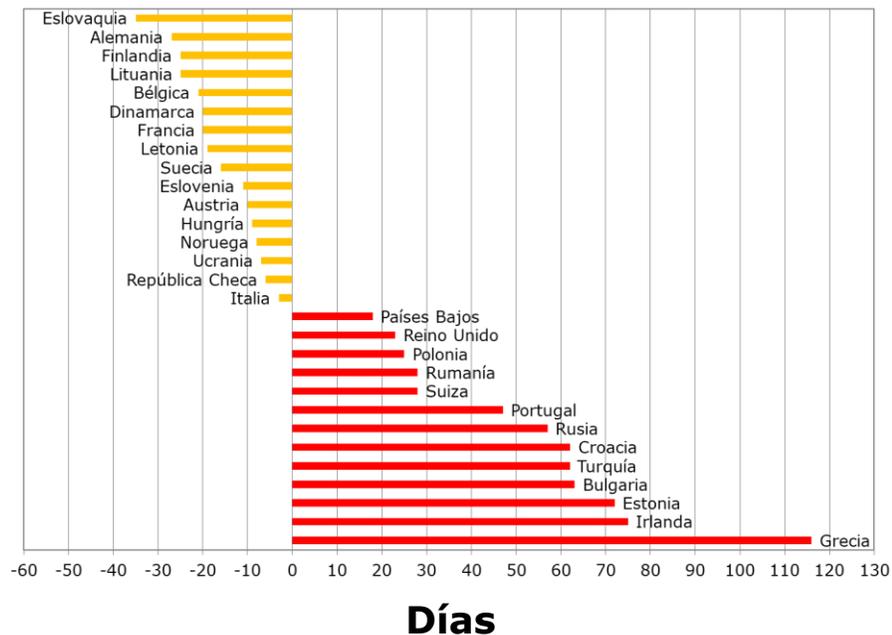
- ✓ **13,9%** Cáncer
- ✓ **12,1%** Sistema Nervioso
- ✓ **8,1%** Hematología
- ✓ **7,9%** Enfermedades víricas
- ✓ **7,4%** Anormalidades congénitas, hereditarias y neonatología
- ✓ **7,6%** Patologías del sistema inmunitario
- ✓ **6,7 %** Enfermedades respiratorias

446 ensayos clínicos dirigidos a población pediátrica (un 15% del total), el 90,4% de ellos promovidos por la industria farmacéutica

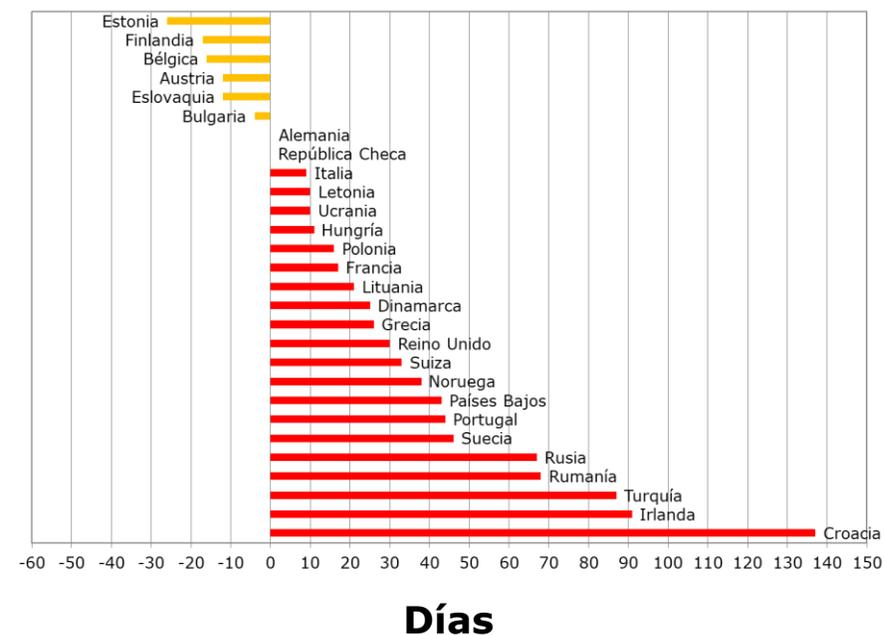
La **situación** ha **mejorado**, así en el periodo 2004-2010 **dieciséis** países comenzaban antes un ensayo que España, mientras que en el periodo 2011-2022 el número de países se ha reducido a **seis**.

Etapa *Initiation*

2004-2010



2011-2022



Nueva regulación: más colaboración entre la AEMPS y los Comités Éticos



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 307

Jueves 24 de diciembre de 2015

Sec. I. Pág. 121923

I. DISPOSICIONES GENERALES



Simplificación de los procedimientos



Reducción de la burocracia



Mayor transparencia



Mayor participación de los pacientes

Desde 2016, reuniones mensuales de la AEMPS– Comités Éticos
Colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y Comités Éticos

1

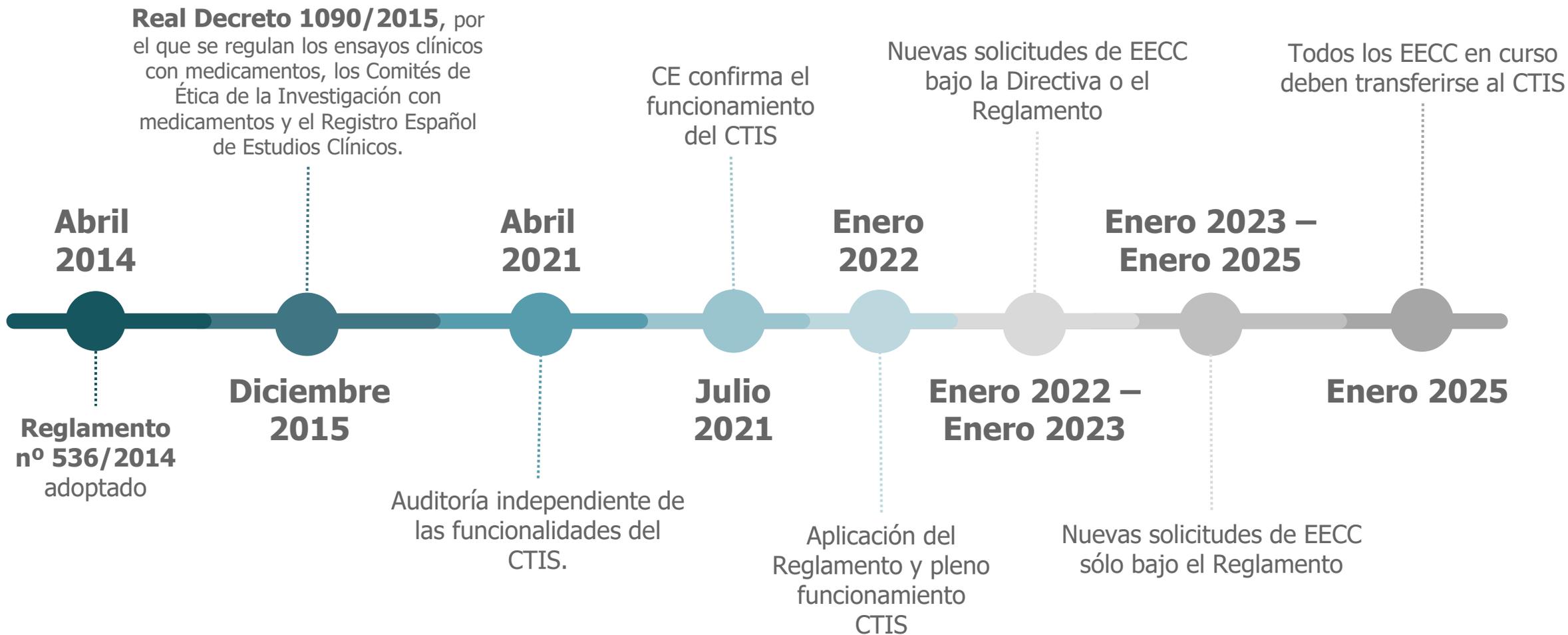
país adaptado al Reglamento de la UE 536/ 2014

Documentos revisados continuamente para responder a los cambios

Nueva rutina de trabajo que intenta consensuar varios documentos que buscan la seguridad jurídica



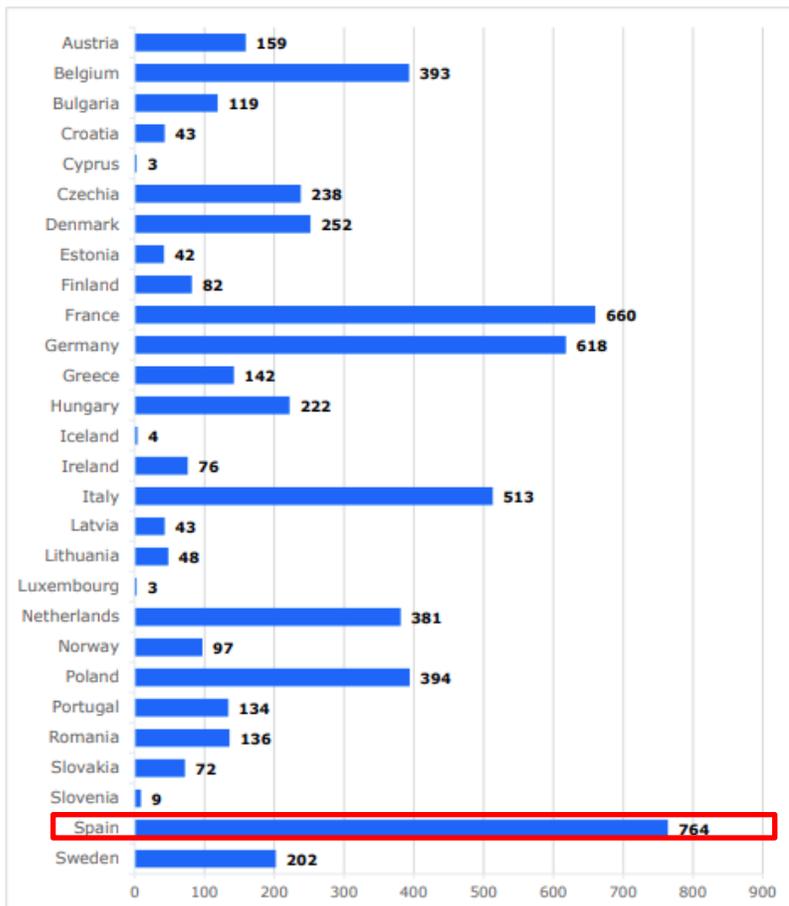
La importancia de una legislación pionera en España



Implementación del Reglamento UE de Ensayos Clínicos

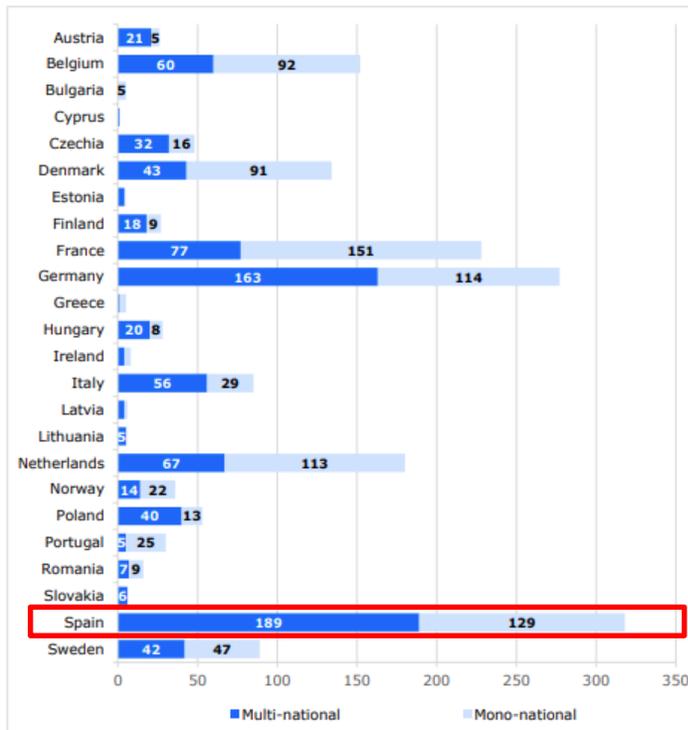
Distribution of **authorised** clinical trials per Member State Concerned and appointment of Reporting Member State

The graph below shows the number of clinical trials authorised since 31 January 2022, at the level of the Member States Concerned².



Monitoring the European clinical trials environment

A deliverable of the ACT EU Priority Action 2
November 2023



El gráfico muestra la distribución como RMS entre los Estados miembros. Se distingue entre los ensayos mononacional y multinacional autorizados.

Distribution of submitted **new** initial clinical trial applications per Member State Concerned

The overview below provides information on new initial clinical trial applications submitted since 31 January 2022 by looking at Member States involvement in mono/multi-national trials, as Reporting Member State (RMS)¹ and Member State Concerned (MSC).

Member State	Multinational Trials		Mono-national Trials	Total number of Initial CTAs
	MSC	Of which as RMS		
Austria	163	30	18	181
Belgium	319	58	118	437
Bulgaria	148	0	11	159
Croatia	50	0	0	50
Cyprus	3	0	0	3
Czech Republic	247	45	21	268
Denmark	166	50	133	299
Estonia	36	4	4	40
Finland	73	19	18	91
France	579	94	220	799
Germany	590	189	154	744
Greece	148	2	7	155
Hungary	250	14	9	259
Iceland	4	0	1	5
Ireland	53	4	9	62
Italy	552	72	60	612
Latvia	34	2	2	36
Lithuania	43	7	3	46
Luxembourg	2	0	0	2
Netherlands	278	63	172	450
Norway	71	13	30	101
Poland	460	52	30	490
Portugal	122	6	33	155
Romania	118	4	14	132
Slovakia	91	11	1	92
Slovenia	15	1	1	16
Spain	731	213	168	899
Sweden	142	32	54	196

'Be more Spanish' – Lord O'Shaughnessy on UK's clinical trial ambitions

- Reino Unido debe seguir los pasos de España para convertir el país en un destino atractivo para los EECC comerciales si quiere contrarrestar el declive del sector, según una de las personalidades más influyentes en la política británica de ciencias de la salud.
- "Todos queremos ser más españoles": Lord James O'Shaughnessy, autor de un estudio sobre la actuación del Reino Unido en los EECC comerciales, publicado en mayo. "Si queremos saber lo que debemos hacer a continuación, hay que mirar a España", dijo durante la presentación de los resultados de su revisión la semana pasada en una conferencia en Londres, organizada por el organismo británico de comercio biotecnológico BIA.
- España ha experimentado un crecimiento constante de los ensayos clínicos comerciales en los últimos años, y las empresas farmacéuticas invierten la cifra récord de 1.200 millones de euros en proyectos de I+D en el país en 2021. Más de 900 ensayos iniciados en España hasta mayo de 2022.
- "Las actividades de investigación clínica van a España porque se ha tomado la decisión estratégica de que van a ser absolutamente brillantes en los ensayos clínicos de última fase".

Recomendaciones contempladas en el informe en las que están trabajando

- 1. Velocidad de puesta en marcha de EECC.**
Incluyendo, entre otras:
 - a) Mejora de los procesos regulatorios
 - b) Plazo de 60 días para la aprobación de EECC
 - c) Recursos adecuados
 - d) Fast-Track
 - e) Revisión conjunta HRA Y MHRA
- 2. Contratos**
 - a) Revisión del Valor del Contrato a Nivel Nacional (NCVR) – contrato estandarizado a nivel nacional
 - b) Trabajando en el reemplazo del sistema actual hacia un contrato individualizado.
 - c) Reconocimiento recíproco de las revisiones del valor de los contratos realizadas por las organizaciones del NHS en todo el Reino Unido.
- 3. Transparencia**
 - a) Que MHRA, HRA, NIHR y otras "recojan, consoliden y publiquen informes mensuales nacionales sobre la actividad de EECC en el NHS".

Nueva Regulación Europea de Ensayos Clínicos: retos y prioridades

España parte en estos momentos con una ventaja competitiva frente a otros países para apuntalar su liderazgo en ensayos clínicos. Aun así, existen desafíos y campos de mejora en el desarrollo de nuevos medicamentos:

01

Priorización del Fast Track para First in Human

02

Elementos descentralizados y ensayos clínicos en red

03

Agilización y reducción de burocracia en EECC

04

Guía de Excelencia para la realización de EECC en la Farmacia Hospitalaria

05

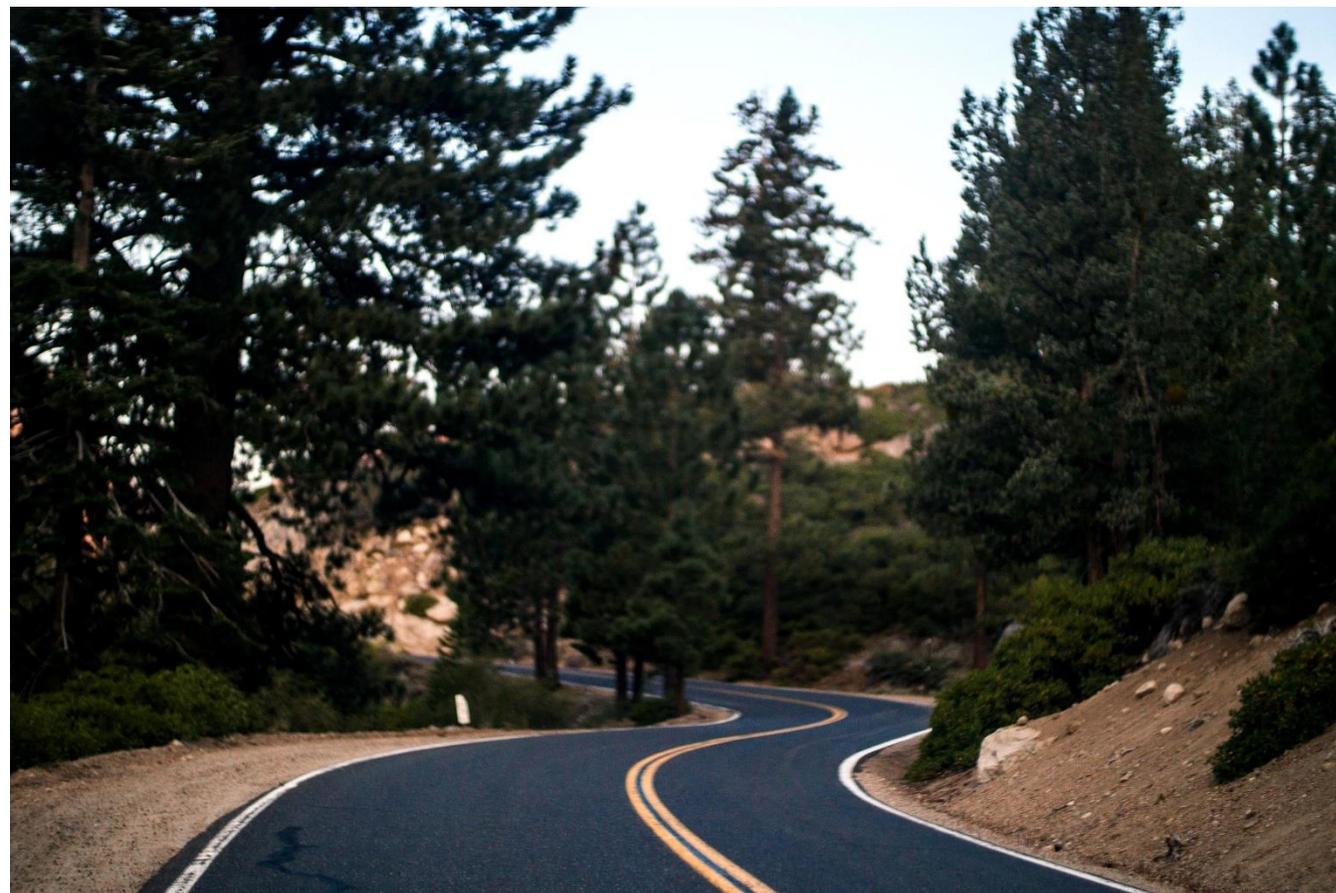
Utilizar la tecnología y los datos al servicio de la investigación clínica

06

Fomento de la investigación clínica en atención primaria

07

Participación de los pacientes en la I+D biomédica (LaySummaries - EECC en pediatría)



01

Priorización del Fast Track para First in Human

02

Elementos descentralizados y ensayos clínicos en red

03

Agilización y reducción de burocracia en EECC

04

Guía de Excelencia para la realización de EECC en la Farmacia Hospitalaria

05

Utilizar la tecnología y los datos al servicio de la investigación clínica

06

Fomento de la investigación clínica en atención primaria

07

Participación de los pacientes en la I+D biomédica (LaySummaries - EECC en pediatría)



- ❑ Según la última Encuesta de I+D en la industria farmacéutica, la inversión económica en ensayos clínicos en fase I ha pasado de suponer el 7,5% al 16,2% del total, mientras que, en conjunto, las **fases I y II** han pasado del 31,8% al **34,7%**.
- ❑ Por número de ensayos, los datos de 2022 del Registro Español de Estudios Clínicos (REEC) indican que más de la mitad fueron de fases tempranas.
- ❑ En 2021 Farmaindustria publicó la IV edición de Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fases Tempranas en España, con información de **39 Unidades localizadas en 11 comunidades autónomas**.
- ❑ Además de estas herramientas de divulgación y de interacción, se proponen actuaciones en el ámbito de los procedimientos como la priorización del Fast Track para First in Human. La priorización de este tipo de ensayos podría afectar significativamente a nuestro país **mejorando su competitividad y a su aportación a la innovación terapéutica**.
- ❑ Otros países (Bélgica, Alemania y Bulgaria): en proceso de implantación de procedimientos de autorizaciones ágiles, como consecuencia de la mayor competencia percibida tras la plena aplicación del Reglamento UE de ensayos clínicos (31/01/2023).



Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España



13. ELEMENTOS DESCENTRALIZADOS

En los últimos años y, en especial, durante la crisis del COVID-19 cada vez son más los ensayos clínicos que incorporan el uso de herramientas digitales y elementos descentralizados.

Las medidas adoptadas durante la pandemia se seguirán aceptando de manera general una vez concluida la misma

Fecha de publicación: 27 de junio de 2023

01

Priorización del Fast Track para First in Human

02

Elementos descentralizados y ensayos clínicos en red

03

Agilización y reducción de burocracia en EECC

04

Guía de Excelencia para la realización de EECC en la Farmacia Hospitalaria

05

Utilizar la tecnología y los datos al servicio de la investigación clínica

06

Fomento de la investigación clínica en atención primaria

07

Participación de los pacientes en la I+D biomédica (LaySummaries - EECC en pediatría)



Grupo de Trabajo Mixto de reciente creación: AEMPS, Comités de Ética (CEIm), investigadores, pacientes e industria farmacéutica.

- **Objetivo: Elaborar un capítulo nacional de requisitos regulatorios y administrativos de los elementos descentralizados de los EECC.**
- ❑ **Oportunidad: mayor participación** de pacientes en **todo el territorio** nacional e inclusión de una **población más diversa** → mejor calidad científica de los datos del estudio.
- ❑ **Diferentes elementos descentralizados**
 - Entrega de medicamentos de investigación administrables al domicilio del paciente
 - Servicio de enfermería móvil (mobileNursing-MN)
 - Centros colaboradores
 - Reclutamiento de pacientes a través de diferentes plataformas y canales digitales
 - Monitorización remota
 - Consentimiento electrónico: E-Consent
- ❑ **Propuestas de las CCAA:**
 - Proyecto piloto de monitorización de EECC (**Andalucía**)
 - Propuesta de organización de la red de investigación clínica en oncología - ROMIC (**Madrid**)

01

Priorización del Fast Track para First in Human

02

Elementos descentralizados y ensayos clínicos en red

03

Agilización y reducción de burocracia en EECC

04

Guía de Excelencia para la realización de EECC en la Farmacia Hospitalaria

05

Utilizar la tecnología y los datos al servicio de la investigación clínica

06

Fomento de la investigación clínica en atención primaria

07

Participación de los pacientes en la I+D biomédica (LaySummaries - EECC en pediatría)



Todavía **no existe un modelo único de contrato**, por lo que deben seguir utilizándose los modelos actualmente disponibles.



- Innovación en la gestión administrativa de los EECC para **ganar en competitividad** (ej: minimizar tiempos)
- Necesidad de trabajar en elaborar clausulados armonizados en el contrato que aplique a todos los centros del SNS, de **carácter orientativo** y con flexibilidad en la negociación.
- La armonización permite **facilitar la eficiencia** en la gestión de la investigación, así como la **estandarización de procesos y requerimientos** tanto por parte de los promotores como de los centros.

Burocracia en EECC oncológicos

En los últimos años, la carga burocrática asociada a la investigación clínica en oncología ha crecido exponencialmente, generando un **impacto en la actividad de los investigadores y equipos de investigación**.



Creación del GT mixto sobre **reducción de burocracia en investigación clínica**



18/12/2023: Puesta en marcha



Composición

- Diez Compañías farmacéuticas
- Investigadores (oncólogos)

01

Priorización del Fast Track para First in Human

02

Elementos descentralizados y ensayos clínicos en red

03

Agilización y reducción de burocracia en EECC

04

Guía de Excelencia para la realización de EECC en la Farmacia Hospitalaria

05

Utilizar la tecnología y los datos al servicio de la investigación clínica

06

Fomento de la investigación clínica en atención primaria

07

Participación de los pacientes en la I+D biomédica (LaySummaries - EECC en pediatría)



- ❑ Guía elaborada en colaboración con la SEFH, cuyo objetivo es **aunar criterios, introducir mejoras** en la comunicación, armonizar y digitalizar procesos en la realización de ensayos clínicos en los **servicios de Farmacia Hospitalaria**, así como mantener y mejorar la competitividad de España como referente internacional en investigación biomédica.
- ❑ Actualmente en actualización para abordar, entre otros:
 - 1) **Elementos descentralizados** (mayor digitalización, telefarmacia, entrega y recogida de medicamentos en el domicilio del paciente)
 - 2) **Manejo y destrucción de medicamentos peligrosos en investigación** (actualización normativa).
 - 3) **Suministro de medicamentos en investigación y fungibles.**
 - 4) **Medio ambiente y sostenibilidad.**



01

Priorización del Fast Track para First in Human

02

Elementos descentralizados y ensayos clínicos en red

03

Agilización y reducción de burocracia en EECC

04

Guía de Excelencia para la realización de EECC en la Farmacia Hospitalaria

05

Utilizar la tecnología y los datos al servicio de la investigación clínica

06

Fomento de la investigación clínica en atención primaria

07

Participación de los pacientes en la I+D biomédica (LaySummaries - EECC en pediatría)



1. Avanzar en la implementación de la **historia clínica digital unificada** entre niveles asistenciales y centros públicos y privados.
2. Potenciar la **digitalización** como herramienta para **incrementar la investigación clínica** (acercar el EC a casa del paciente).
3. Integrar junto a los datos de salud, **datos de vida real**, y otras variables de los pacientes para incrementar la **evidencia científica**.
4. Generar grandes **bases de datos poblacionales y cohortes** para facilitar el acceso a la misma por parte del personal investigador
5. Fomentar los **segundos usos de los datos** para futuras investigaciones con las garantías éticas y legales de protección de datos para los pacientes.
6. Asegurar los necesarios **mecanismos de ciberseguridad** para garantizar la integridad de los datos clínicos de los pacientes.

01

Priorización del Fast Track para First in Human

02

Elementos descentralizados y ensayos clínicos en red

03

Agilización y reducción de burocracia en EECC

04

Guía de Excelencia para la realización de EECC en la Farmacia Hospitalaria

05

Utilizar la tecnología y los datos al servicio de la investigación clínica

06

Fomento de la investigación clínica en atención primaria

07

Participación de los pacientes en la I+D biomédica (LaySummaries - EECC en pediatría)

- ❑ En España existen 3.033 Centros de Salud y 832 Hospitales (Ministerio de Sanidad, catálogo de hospitales 2022, datos a 31 de diciembre 2021)
- ❑ En la muestra utilizada a pesar de que cerca del 40% de los centros registrados son centros de AP, su relevancia en la investigación realizada es escasa, apenas un **7,5%** de los ensayos cuenta con participación de algún centro de AP, únicamente el **2%** de las participaciones registradas son de centros de AP. Las diferencias geográficas son notables, alta concentración en Cataluña y después: Valencia, Andalucía y Galicia.
- ❑ La tendencia en la investigación clínica con participación de la AP en la investigación clínica va reduciéndose. **¿Cómo revertir la situación?**



Proyecto de Farmaindustria que tiene por objetivo **impulsar la investigación clínica en este nivel asistencial** y, desde un enfoque de colaboración público-privada, **elaborar una guía** que permita establecer los criterios de excelencia para la realización de EECC en AP e identificar buenas prácticas de los ensayos en AP.

- La guía, actualmente pendiente de publicación, refleja las fortalezas, debilidades, barreras y oportunidades identificadas para impulsar la investigación clínica en atención primaria y al mismo tiempo recoge una serie de recomendaciones estratégicas para ayudar a los diferentes agentes públicos y privados en la materia.

Fomento de la investigación clínica en atención primaria: GT mixto

GT mixto



Composición

- Sociedades científicas de atención primaria: SEMG; Semergen y Semfyc
- Fundaciones e institutos de investigación
- Administración de seis comunidades autónomas
- Doce compañías farmacéuticas
- Tres Organizaciones de pacientes
- Pediatría

Reuniones celebradas

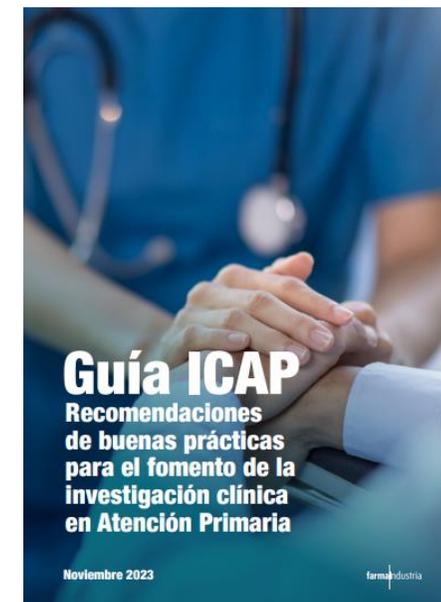
- 01/12/2022: Kick-off / Puesta en marcha
- 23/02/2023: Propuesta de Trabajo y Metodología
- 10/05/2023: Debate sobre el Documento Borrador
- 06/06/2023: Revisión aportaciones
- 21/07/2023: Validación de la guía y próximos pasos
- 23/11/2023: Presentación de la Guía
- 11/12/2023: Reunión del GT y plan actuación



Elaboración de una **Guía ICAP: Recomendaciones de buenas prácticas para el fomento de la investigación clínica en Atención Primaria**

Oportunidad para el país:

Necesidad de formar a los profesionales en esta área, dotar a los centros de recursos que permitan la investigación y lograr una buena coordinación con las autoridades sanitarias autonómicas



01

Priorización del Fast Track para First in Human

02

Elementos descentralizados y ensayos clínicos en red

03

Agilización y reducción de burocracia en EECC

04

Guía de Excelencia para la realización de EECC en la Farmacia Hospitalaria

05

Utilizar la tecnología y los datos al servicio de la investigación clínica

06

Fomento de la investigación clínica en atención primaria

07

Participación de los pacientes en la I+D biomédica (LaySummaries - EECC en pediatría)



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

La experiencia acumulada ha permitido detectar intereses confluyentes

- la voluntad de las compañías farmacéuticas de incorporar la voz de los pacientes en sus distintas actividades de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos;
- la voluntad firme de estos colectivos de convertirse en un agente más en este proceso de la innovación biomédica junto con autoridades, comités de ética, investigadores y empresas.

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

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



Grupo de Trabajo Mixto: RECLIP, HSJD y Grupo Kid`s + industria farmacéutica

Iniciativa similar que tenga como resultado una:

"Guía de recomendaciones para el diseño, desarrollo y diseminación de resúmenes para legos de los resultados de los ensayos clínicos pediátricos"

Talleres formativos sobre I+D del medicamento con alumnos de bachiller



Desde 2016 se realizan talleres formativos sobre I+D del medicamento con alumnos de bachiller. Actualmente han acudido a estos talleres más de 4.000 alumnos



Málaga



29 marzo, 2023
20 abril, 2022
20 noviembre 2019



Barcelona



04 octubre 2023
23 noviembre 2022
24 noviembre 2021
18 noviembre 2020 (webinar)



Madrid



13 diciembre 2023
16 diciembre 2022
15 diciembre 2021
11 diciembre 2020 (webinar)



Santander



10 marzo 2023



San Sebastián
biodonostia

osasun ikerketa institutua
instituto de investigación sanitaria



17 noviembre 2023

CONCLUSIONES



Requisitos cada vez más exigentes de la investigación clínica de vanguardia y mayores desafíos para mantener y mejorar la competitividad de España.



Los beneficios derivados de la investigación son un atractivo que genera una **fuerte competencia global**; la búsqueda de la excelencia conlleva un ejercicio constante.



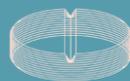
Hemos de seguir trabajando para que **España** sea uno de los **líderes mundiales** en investigación clínica, y con ello dar un salto adelante en otros ámbitos de la investigación biomédica; para ello se requiere:

- 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 los **nuevos diseños de ensayos clínicos** para 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.
- Conseguir que un mayor número de centros se sumen a la investigación clínica de vanguardia (**reto territorial**).

Flexibles, innovadores, anticipativos, en un entorno colaborativo



Gracias



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Amelia Martín Uranga
Directora del Departamento
Investigación Clínica y Traslacional

19 enero 2024