

Plan de actuación 2024 y 2025

Guía ICAP

Recomendaciones
de buenas prácticas
para el fomento de la
investigación clínica
en Atención Primaria

farmaindustria

Innovamos para las personas



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

34 | **Sociedad** | FARO DE VIGO | MIÉRCOLES, 6 DE NOVIEMBRE DE 2024

— FARMINDUSTRIA | II Jornada Nacional de Investigación Clínica en Atención Primaria —

El plan para extender los ensayos clínicos en centros de salud avanza con «brotes verdes»

Farmaindustria alinea a todos los agentes en una «estrategia de país» para acercar nuevos tratamientos a pacientes fuera de las grandes urbes y hospitales | Galicia se compromete con el proyecto: «La investigación mejora la salud»

MARTÍN G. PIÑEIRO

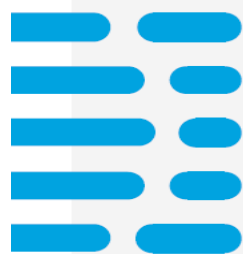
«Mejorar la salud de la población a través de la investigación biomédica» y «llevar esos avances terapéuticos al mayor número posible de personas». Esta afirmación de Cristina Henríquez de Luna, vicepresidenta de Farmaindustria, contiene la esencia de la estrategia impulsada por esta organización para extender los ensayos clínicos por los centros de Atención Primaria (AP). En «proyecto de país» que echó a andar hace dos años con una alianza histórica de todos los agentes de la cadena —desde la industria farmacéutica hasta el paciente— y que ahora muestra los primeros «brotes verdes», lo que refuerza su determinación de avanzar.

Ese compromiso de seguir apostando por esta línea de trabajo fue el que emergió ayer en la II Jornada Nacional de Investigación Clínica en Atención Primaria organizada por Farmaindustria en Santiago. Allí, ante más de un centenar de expertos, el conselleiro de Sanidade, Antonio Gómez Caamaño, dejó cla-



Amelia Martín Uranga, directora de Investigación Clínica y Traslacional de Farmaindustria; Cristina Henríquez de Luna, vicepresidenta de Farmaindustria; Antonio Gómez Caamaño, conselleiro de Sanidade; y Javier Urzay, subdirector de Farmaindustria. | Jesús Prieto

IQVIA Assessing the clinical trial (CT) ecosystem in Europe



IQVIA

efpia



Vaccines Europe

Assessing the clinical trial ecosystem in Europe



Final Report

EFPIA junto a IQVIA ha elaborado un informe **para analizar el ecosistema y despertar la necesidad de mejorar la competitividad europea** en el campo de los Ensayos Clínicos



IQVIA Assessing the clinical trial (CT) ecosystem in Europe

1. **Valor de los ensayos clínicos:** Suponen un **beneficio** para los pacientes, el sistema y la sociedad
2. **Europa pierde competitividad:** La **cuota global** de Ensayos Clínicos **disminuye a favor de países asiáticos**, particularmente China
 - ❖ La **implementación de CTR**, o el **nuevo Reglamento IVDR** restan competitividad a Europa
 - ❖ En **China**, tienen una **regulación favorable** que agiliza los Ensayos Fase I
3. **España como líder en Ensayos Clínicos en el ecosistema Europeo:** Destacando el aumento de inversión anual medio de **5,7% de promotores comerciales**, así como su **rápida adaptación al CTR** (Datos de la Encuesta de Industria Farmacéutica del año 2022). Se muestra como **caso de estudio junto a Dinamarca** en el informe
4. **Para conseguir la excelencia, tenemos que ser ágiles y eficientes:** en tiempos de aprobación, inicio y reclutamiento de Ensayos Clínicos para **evitar perder competitividad frente a EEUU, identificando cuellos de botella** y simplificando la regulación
5. **Recomendaciones para reguladores europeos:** Será necesaria la apuesta por una mayor inversión para crear redes de ensayos que estén listas para operar y abiertas a colaboración con el sector privado

Informe Draghi - Una estrategia de competitividad para Europa



INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

Necesidad de desarrollar una estrategia para impulsar la competitividad en Europa

Informe Draghi. Un gran plan para que Europa recupere su posición en el mundo y su competitividad. Propuestas específicas para el sector farma como uno de los sectores estratégicos de la UE, alineadas con posiciones de EFPIA

- Maximizar el impacto del Espacio Europeo de Datos de Salud
- Simplificar la organización y gestión de los ensayos clínicos (Europa como un lugar atractivo para la realizar I+D)
- Acelerar el acceso de la innovación
- Orientación clara y oportuna sobre el uso de la inteligencia artificial y RWE en el ciclo de vida de los medicamentos
- Implementación del Reglamento de Evaluación de Tecnologías
- Diálogo continuo basado en la evidencia con las partes interesadas para apoyar la formulación de políticas para la protección de los nuevos medicamentos (propiedad industrial y protección regulatoria)
- Aumentar y concentrar la inversión pública en I+D en la UE
- Movilizar la inversión privada en I+D
- Desarrollar alianzas internacionales estratégicas



Estrategia de Farmaindustria para afianzar el liderazgo de España en investigación clínica

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

Agilización y reducción de los procesos de gestión de la investigación clínica

Priorización del Fast Track para First in Human
Agilización y reducción de burocracia en EECC
Ensayos Combinados con IVDR

02

Fomento de la investigación clínica en atención primaria

03

Elementos descentralizados y ensayos clínicos en red

04

Diversidad en ensayos clínicos

05

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

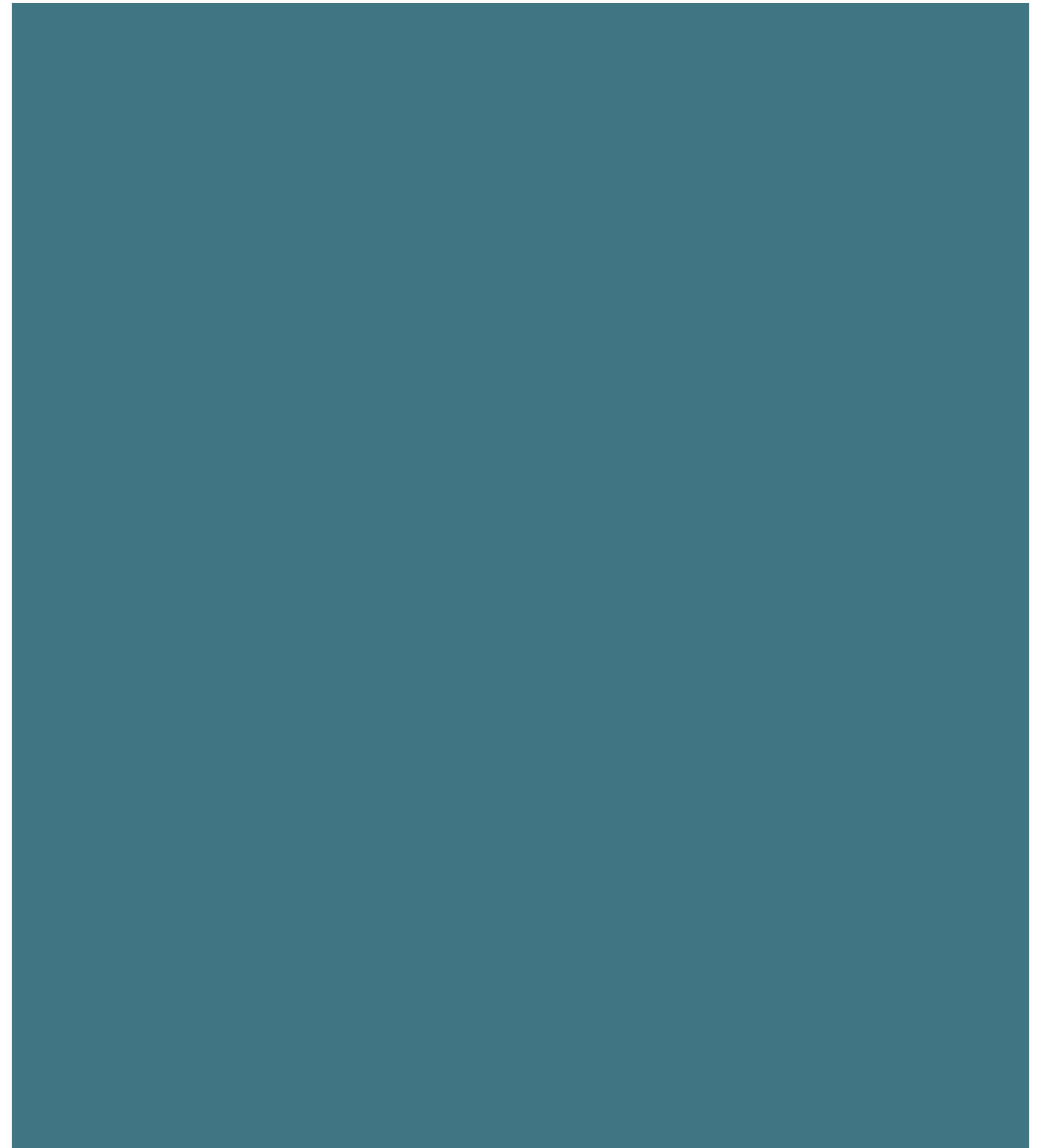
06

Participación de los pacientes en la I+D biomédica

07

Uso de datos y fomento de RWD/RWE/IA

Guía ICAP: Recomendaciones establecidas para el fomento de la investigación clínica en AP



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

GT mixto



Responsables
Autonómicos
(6 CCAA)



Personal Investigador
y de entidades
gestoras de I+D+I



3 Entidades de
Organizaciones
de Pacientes



3 Sociedades
Científicas



12 Compañías
Farmacéuticas



Pediatría

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

La guía recoge **ocho recomendaciones** para potencia la investigación clínica con medicamentos en Atención Primaria:

01

Fomentar una cultura
investigadora para potenciar
la investigación

02

Desarrollar una estrategia
autonómica específica de
investigación en Atención
Primaria

03

Facilitar, reconocer e incentivar
la investigación clínica

04

La tecnología al servicio
de la investigación clínica.

05

Crear y fomentar redes que
incentiven la participación de
Atención Primaria en la
investigación clínica

06

Potenciar la
colaboración público-privada
en investigación.

07

Armonizar, simplificar y agilizar
la gestión de la investigación
clínica

08

Promover la participación y el
interés de la sociedad en la
investigación clínica en
Atención Primaria.

Plan de acción 2024

- 1 CCAA: contactos institucionales y casos de éxito en términos de agilidad administrativa y uso de nuevas tecnologías / digitalización**
- 2 Colaboración con el ISCIII**
- 3 Colaboración con REGIC**
- 4 Elaboración del Catálogo de Actividades Formativas en investigación clínica**
- 5 Ampliación información sobre los procedimientos para inicio de EECC en AP**
- 6 Participación en eventos de Sociedades Científicas**
- 7 Jornadas y encuentros monográficos sobre investigación clínica en AP**

1. CCAA: contactos institucionales y casos de éxito en términos de agilidad administrativa y uso de nuevas tecnologías / digitalización

Se ha trabajado para identificar nuevas iniciativas exitosas implantadas en las distintas CCAA para potenciar la investigación clínica en Atención Primaria

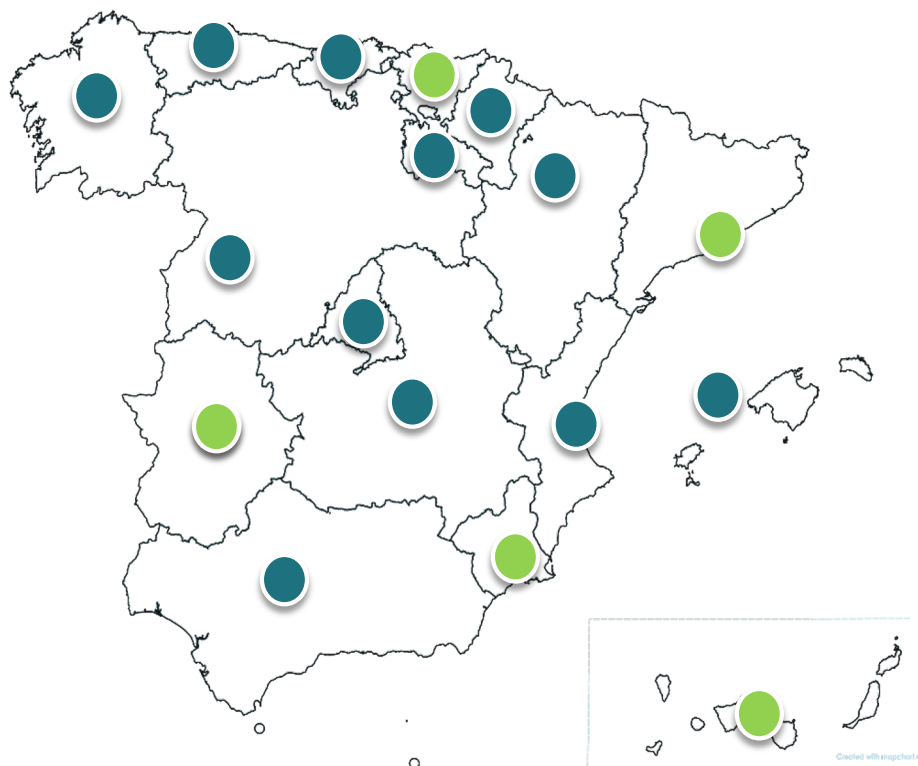
Se están recopilando actualmente las respuestas de las CCAA para publicarlas a lo largo de 2025:

- ▶ Las iniciativas recabadas se relacionan con aspectos como el desarrollo de estrategias, la transformación digital de los EECC (telemonitorización, RWE, digitalización y mejora de procesos, etc.) y de descentralización, iniciativas formativas y de involucración de pacientes, entre otras

Esta información permite mantener actualizado el correspondiente anexo a la Guía ICAP, facilitando la difusión e implementación de las mejores prácticas en el SNS



1. CCAA: contactos institucionales y casos de éxito en términos de agilidad administrativa y uso de nuevas tecnologías / digitalización



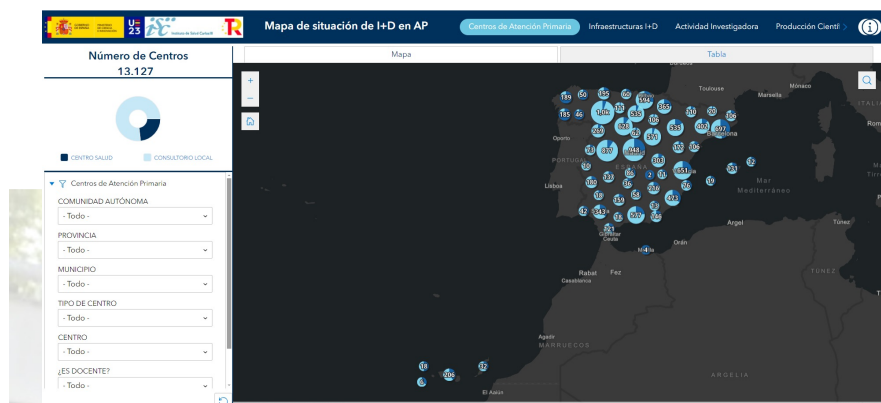
Los contactos institucionales permiten conocer el estado de situación, así como colaborar en el desarrollo de estrategias autonómicas y coordinar esfuerzos, con el fin de impulsar ICAP

- Contactos institucionales realizados
- Contactos institucionales próximamente

2. Colaboraciones con el ISCIII

Se han celebrado reuniones con el Instituto de Salud Carlos III con el fin de aprovechar sinergias para impulsar la investigación clínica en Atención Primaria

Mapa de la I+D+i en AP



Cohorte IMPACT



IMPACT
Cohorte

ciber

CENTRO DE
INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA EN RED

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III



iis

Institutos de Investigación Sanitaria

Reunión con la
Alianza de Institutos
de Investigación
Sanitaria

Instituto
de Salud
Carlos III

3. Colaboración con REGIC



Asociación que engloba a la mayoría de las entidades gestoras de I+D+i del ámbito biosanitario en España y representa un elevado porcentaje de la investigación clínica del país. REGIC se constituyó en 2009 y en la actualidad cuenta con 53 instituciones, altamente cualificadas y pioneras en impulsar el retorno económico del conocimiento



Se han mantenido reuniones en los meses de enero y marzo del 2024

Farmaindustria participa en la Jornada Anual REGIC 2024 que se celebrará los días 7 y 8 de noviembre en Barcelona

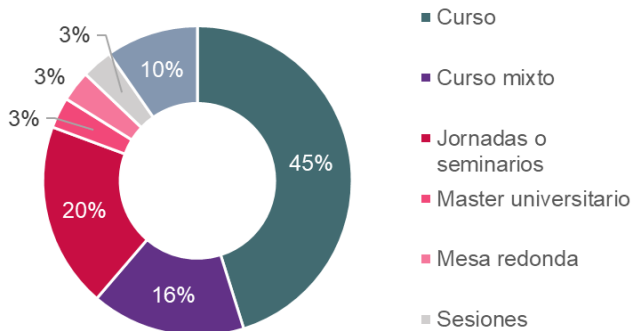
Mesa redonda:
**"Investigación clínica
en atención primaria"**



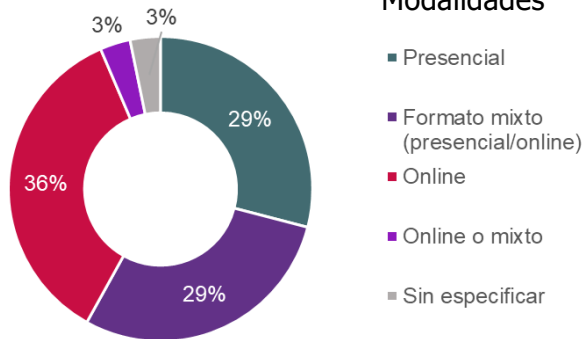
4. Elaboración del Catálogo de Actividades Formativas en investigación clínica

Se ha recopilado información sobre 31 iniciativas formativas en materia de investigación clínica en Atención Primaria, para difundir entre los asociados de farmaindustria para impulsar colaboraciones en la realización de las mismas

Formatos



Modalidades



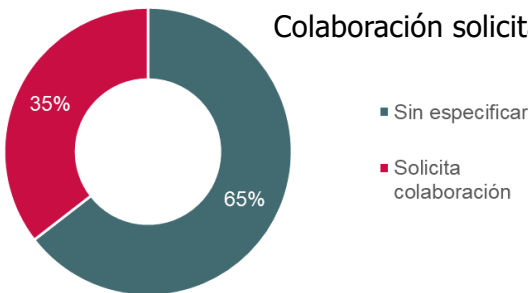
Distribución geográfica



CCAA	Nº iniciativas
Euskadi	4
Castilla y León	7
Comunidad Valenciana	1
Cataluña	8
Extremadura	3
Murcia	1
Estatales*	7
Total	31

* Promovidas por semFYC o SEMERGEN (de forma autónoma o en colaboración).

Colaboración solicitada



5. Ampliación información sobre los procedimientos para inicio de EECC en AP

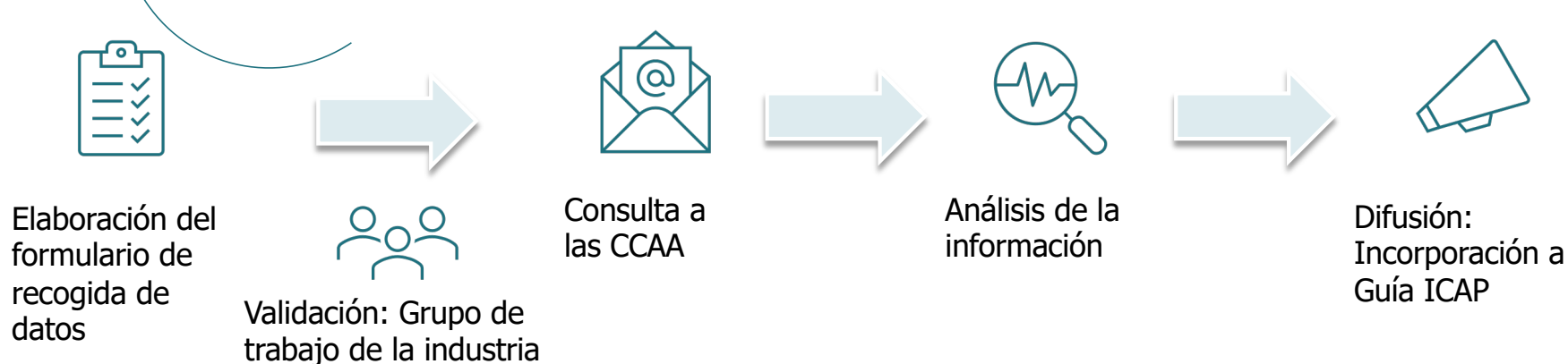
El objetivo es ampliar la información ya recogida en la Guía ICAP sobre puntos de contacto en las distintas Comunidades Autónomas a la hora de iniciar un estudio en AP, identificando las particularidades del proceso de inicio de un ensayo clínico con medicamentos en este ámbito

Se están recopilando actualmente las respuestas de las CCAA para publicarlas a lo largo de 2025

¿Cómo se obtiene la documentación ligada a la solicitud de aprobación del estudio que depende del centro de realización?

¿Cómo se gestiona el contrato de un EECC?

Tras la obtención de las aprobaciones y la firma del contrato ¿se requiere documentación adicional?



6. Participación en eventos de Sociedades Científicas



Mesa Redonda "Investigación en AP: tipos de estudios, requisitos y oportunidades"

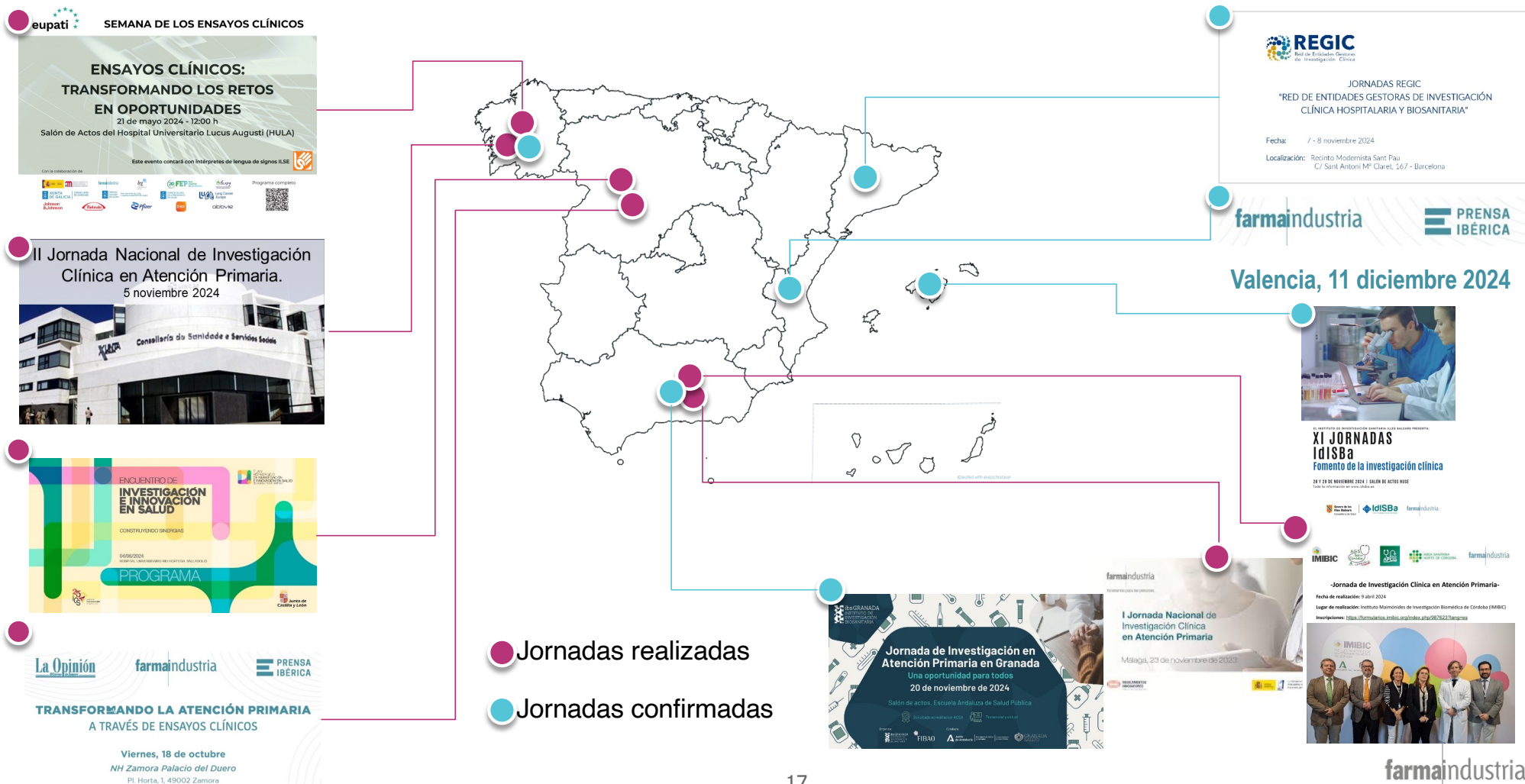


Colaboración en el webinar "Investigación en ensayos clínicos con medicamentos en el ámbito de AP"



Próximamente, reunión Q4 2025

7. Jornadas y encuentros monográficos sobre investigación clínica en AP



Plan de Acción ICAP

Actividades 2025

farmaindustria
Innovamos para las personas



farmaindustria

Plan de acción 2025: calendario

Acciones	2025			
	T1	T2	T3	T4
Seguir impulsando la creación de grupos de trabajo en las CCAA y la creación de catálogos de centros con interés en la realización de EECC				
Trabajar en el mapa de actividad de investigación clínica en AP y difundirlo				
Impulsar la identificación de EECC en AP en el marco de REEC				
Dar a conocer el proyecto Cohorte IMPaCT a la industria farmacéutica				
Iniciar la actividad del Observatorio ICAP (Desarrollo de estrategias)				
Ampliar la información sobre procedimientos ligados al inicio de ensayos clínicos en AP				
Informe sobre digitalización e integración de datos de vida real en ensayos clínicos en AP				
Establecer un programa formativo coordinado adaptable en cada CCAA, centro, sociedad...				
Participar en jornada Alianza IIS en colaboración con el ISCIII				
Participar en eventos de difusión de otras entidades				
Elaborar el plan de jornadas autonómicas y participación en las mismas				
Participar en eventos y congresos estatales de sociedades científicas y asociaciones de pacientes				
Participar jornada anual REGIC				
Difundir a través de la web de Farmaindustria la actividad que se realiza anualmente en el marco de los sucesivos planes de acción				
Desarrollar y organizar la jornada anual sobre IC en AP				

DESCARGA AQUÍ LA GUÍA



farma|industria

Innovamos para las personas

farma|industria