



4.2. PROYECTOS I+D+i

En 2022, la investigación, el desarrollo y la innovación continuaron teniendo un papel relevante en la actividad de la AEMPS. Campos como los ensayos clínicos han cobrado especial protagonismo a lo largo de este periodo, con la entrada en vigor del nuevo Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos. Simultáneamente, se han seguido incentivando otras áreas, muy importantes en el cuidado de la salud humana y animal, como las vacunas o las normas de correcta fabricación de medicamentos.

A continuación, se presenta un resumen de los proyectos de I+D+i de los que la AEMPS forma parte. Se incluyen todos los proyectos iniciados en el año 2022, así como los que ya finalizaron en este periodo, además de los que, por circunstancias relacionadas con su desarrollo, se extienden más allá de ese año.

Para conocer más detalles sobre la labor de la AEMPS en el campo de la I+D+i, pinchar [aquí](#).

Proyectos iniciados en 2022

ACT EU

Proyecto europeo

Liderado por la Comisión Europea, HMA y EMA

Su objetivo es transformar el inicio, diseño y desarrollo de los ensayos clínicos. Para ello, ACT EU reforzará su marco europeo, a la vez que mantendrá un nivel alto de protección de los participantes en los mismos, así como de transparencia y solidez de los datos. Todo ello contribuirá a situar a la Unión Europea como centro de la investigación clínica.

La AEMPS participa activamente en la iniciativa ACT EU como miembro de HMA.

ROC12 CoVE

Proyecto europeo

Liderado por la Universidad de Utrecht

Evaluación de la efectividad de la pauta de vacunación heteróloga primaria frente a la COVID-19 y de las dosis de refuerzo heterólogas y homólogas. Además, se evalúan las pautas de vacunación homólogas primarias y la disminución de la inmunidad tras una pauta de vacunación primaria completa y tras la administración de dosis de refuerzo.

La AEMPS participa como investigador principal en el seno del equipo científico de coordinación de este proyecto.

CT-CURE

Proyecto europeo

Liderado por FAMHP (Federal Agency for Medicines and Health Products)

CT-CURE agrupa a miembros de 15 países europeos responsables de la evaluación de ensayos clínicos. Esta acción asegura una evaluación coordinada y acelerada de las solicitudes de ensayos clínicos multinacionales de tratamientos frente a la COVID-19, presentadas de acuerdo con el Reglamento (UE) n° 536/2014, para reducir los tiempos necesarios de autorización de dichos ensayos.

La AEMPS lidera el grupo de trabajo de comunicación y participa en el grupo de evaluación acelerada de ensayos clínicos.

EU4H11

Proyecto europeo

Liderado por AGES (Austrian Agency for Health and Food Safety GmbH)

Promueve el trabajo conjunto europeo en materia de formación de inspectores de normas de correcta fabricación (GMP, por sus siglas en inglés) y auditores, en el marco del *Joint Audit Program* (JAP). El programa JAP garantiza la armonización entre los servicios de inspección, y contribuye a aumentar su visibilidad en la UE y el EEE y con otras autoridades dentro de programas como los acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA).

La AEMPS participa en el grupo de trabajo de sostenibilidad, a través del cual se cofinanciarán los costes asociados a auditorías JAP realizadas o recibidas, y en el grupo de trabajo de inclusión de las buenas prácticas de distribución (en inglés, GDP).

Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials

Proyecto europeo

Liderado por la Comisión Europea, HMA y EMA

El objetivo de los elementos descentralizados en ensayos clínicos (DCT en inglés) es facilitar la participación de los pacientes en los mismos, al reducir la necesidad de acudir a los centros del ensayo de forma continua.

La AEMPS, como miembro de HMA, ha participado en la redacción del documento de recomendaciones sobre el uso de los DCT. Este documento incluye una descripción general de las disposiciones nacionales para elementos específicos de los DCT. Además, aporta recomendaciones para salvaguardar los derechos y el bienestar de los participantes, así como la robustez y fiabilidad de los datos recogidos.

SAFE-CT

Proyecto europeo

Liderado por HALMED (Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia)

En la acción conjunta SAFE-CT participan 22 países europeos responsables de la evaluación de ensayos clínicos. Su finalidad es mejorar las competencias y experiencia en la evaluación de seguridad de medicamentos en investigación.

La AEMPS participa en el paquete de trabajo de *capacity building* de este proyecto, a través del cual se forma de manera teórica y práctica a los evaluadores con menos experiencia de 22 agencias europeas. Su labor estará enfocada a la evaluación de la seguridad de los medicamentos en investigación en ensayos clínicos. Además, otro de los objetivos de este proyecto es crear una red de trabajo de evaluadores de seguridad y una guía de buenas prácticas.

Riesgo de eventos tromboembólicos y trombocitopenia tras la vacunación frente a la COVID-19

Proyecto nacional

Liderado por la AEMPS

El objetivo es cuantificar la asociación entre la administración de la vacuna frente a la COVID-19 y la ocurrencia de eventos tromboembólicos, trombocitopenia y tromboembolismo con trombocitopenia, mediante un diseño de estudio de serie de casos autocontrolados, en el que la AEMPS participa como investigador principal.

EHDEN

Proyecto europeo

Liderado por Erasmus University Medical Centre

EHDEN es un proyecto de la iniciativa IMI (*Innovative Medicines Initiative*) y busca integrar y armonizar los datos de las bases de datos de historias clínicas del modelo común de datos (CDM en inglés) del OMOP (*Observational Medical Outcomes Partnership*), así como realizar los análisis de datos usando herramientas específicas de la Comunidad EHDEN.

La AEMPS participa en este proyecto con el objetivo de mapear su Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público (BIFAP) al modelo común de datos de OMOP.

Tabla 47

Proyectos finalizados en 2022

CSA-STARS 	Proyecto europeo (BFarm)
Proyecto PI18/00902 	Proyecto nacional (Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques)
Brucellin BM 	Proyecto nacional (Laboratorios Aquilón CyL)
Efectividad de medidas reguladoras europeas sobre retinoides 	Proyecto europeo (EMA)
Utilización de fentanilo de liberación inmediata en España 	Proyecto nacional (AEMPS)
Early-COVID-Vaccine-Monitor 	Proyecto europeo (EMA)

FIGURA 48

Proyectos en curso durante 2022

2017-abierto

- VACDIVA** 
African swine fever vaccine
 Liderado por la Comisión Europea
 Proyecto europeo
- HARMONY** 
 Liderado por el Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca
 Proyecto europeo
- BTSF on AMR** 
Better Training for Safer Food on Antimicrobial Resistance
 Liderado por la Comisión Europea
 Proyecto europeo

2019-abierto

- Mixolepus** 
 Liderado por el IRTA CReSA
 Proyecto nacional
- UNICOM** 
 Liderado por EMPIRICA
 Proyecto europeo

2020-abierto

- SNSA** 
 (Asesorías Científicas Simultáneas)
 Liderado por HMA
 Proyecto europeo
- GRAVITATE-HEALTH** 
 Liderado por la Universidad de Oslo
 Proyecto europeo
- Horizon Scanning** 
 Liderado por HMA
 Proyecto europeo
- HARMONY PLUS** 
 Liderado por el Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca
 Proyecto europeo
- PRORISK** 
 Liderado por la Universidad Masaryk (CZ)
 Proyecto europeo
- Efectividad de medidas reguladoras europeas sobre valproato** 
 Liderado por EMA
 Proyecto europeo

2021-abierto

- EUNetHTA 21** 
 Liderado por National Health Care Institute (Zorginstituut Nederland)
 Proyecto europeo
- Repurposing** 
 (proyecto piloto)
 Liderado por la AEMPS
 Proyecto europeo
- Covid-Vaccine-Monitor ECVM CVM** 
 Liderado por EMA
 Proyecto europeo
- Vacuna de disentería porcina** 
 Liderado por Aquilón CyL
 Proyecto europeo
- Fatrovax** 
 Liderado por Laboratorios FATRO
 Proyecto europeo
- Efectividad en vida real de las vacunas COVID-19** 
 Liderado por la AEMPS
 Proyecto nacional
- Metamizol y agranulocitosis** 
 Liderado por la AEMPS
 Proyecto nacional
- CVM COVID-19-Vaccine-Monitor-EHR** 
 Liderado por EMA
 Proyecto europeo