



Strengthening training of academia in regulatory sciences and supporting regulatory scientific advice

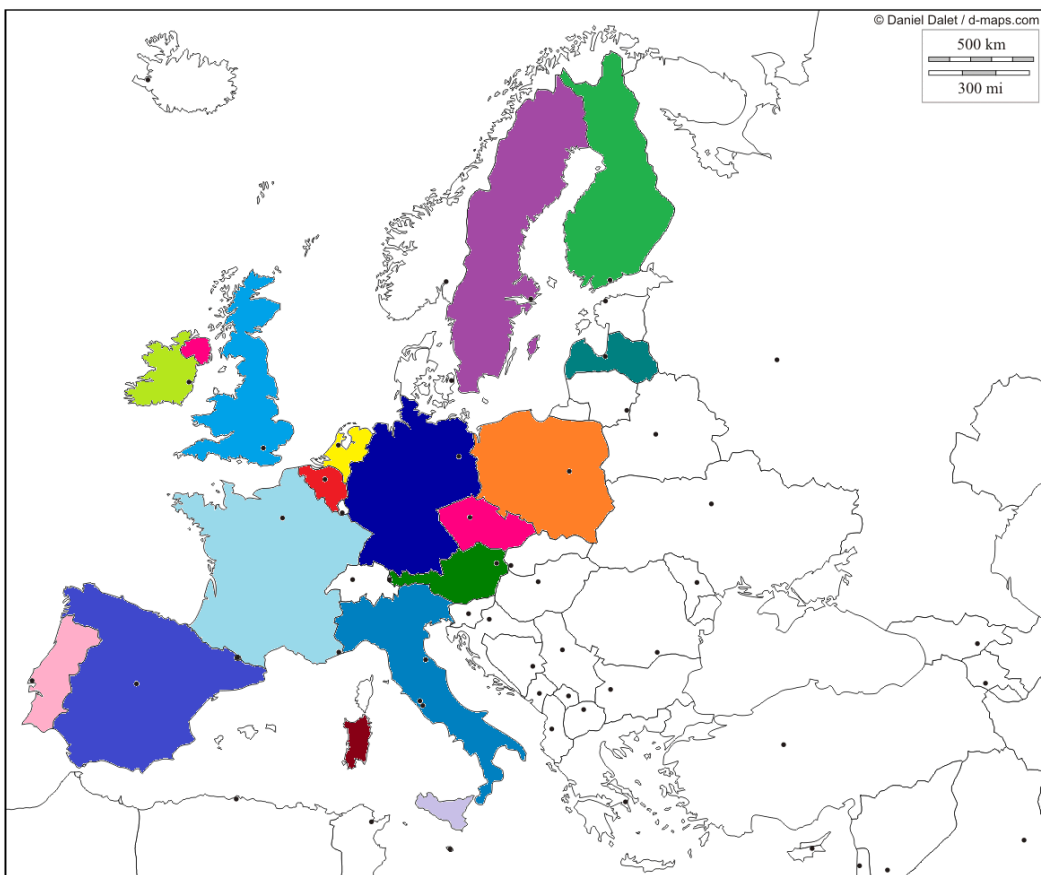
Dra. Yoana Nuevo Ordóñez

Coordinadora de la Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos (AEMPS) – **19 Julio 2021**



Integrantes del proyecto

18 países de la UE



Financiado



**3 años de
duración**

Objetivos del proyecto STARS

- Establecer un inventario completo de las actividades de apoyo existentes para el asesoramiento científico en Europa
- Identificar los déficits existentes
- Promover la implementación de actividades que apoyen de manera eficiente la investigación traslacional tanto identificando buenas prácticas como corrigiendo los déficits
- Establecer una estrategia común sostenible que permita fortalecer la ciencia regulatoria y el mantenimiento de las acciones una vez finalizado el proyecto.

Work packages

WP1- Administración y Coordinación del proyecto

WP2

Análisis de las actividades de apoyo existentes
Elaborar un inventario

WP3

Análisis de las capacidades y de los servicios ofertados por parte de las NCAs y EMA.
Elaborar un currículum

WP5

White paper
e informe final

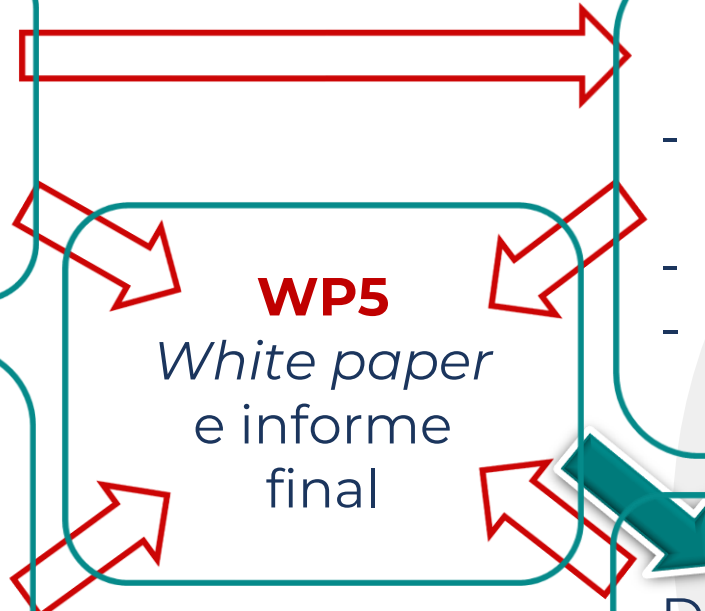
WP4

Realización de 3 pilotos

- Trasferir una práctica regulatoria
- Abordar un “gap” regulatorio
- Implementación del Currículum

WP6

Diseminación y comunicación, workshops con *los stakeholders* y Conferencias



Work packages

- **WP1.** Coordinación y Organización del Proyecto.
- **WP2.** Selección por parte de cada país entre 3-7 investigadores clínicos y hasta 5 promotores y realización de encuestas con el fin de conocer su conocimiento en procedimientos regulatorios.
- **WP3.** Encuestas realizadas a las Autoridades regulatorias competentes y a la EMA con el fin de conocer el soporte científico y regulatorio a los investigadores académicos y buscar los gaps y limitaciones.
- **WP4.** Realización de 3 Pilotos
- **WP5.** Elaboración de un White Paper e informe final.
- **WP6.** Comunicación y Diseminación de la Información.

WP2. Redes de investigación y promotores seleccionados en España

Redes de investigación

- Tercel
- CIBERER
- CIBER-BBN
- SCREN
- Geicam
- Reclip (Spanish Pediatric Clinical Trials Network)
- Fundación Hospital Universitario Vall d'Hebron

Promotores

- Instituto de Salud Carlos III
- Asociación Española contra el Cáncer (AECC)
- Mafre
- Iniciativa Andaluza de Terapias Avanzadas

Country	Partner acronym	# of invited Clinical Centres	# of responded Clinical Centres	# of responded Research Groups	# of invited Funding Bodies	# of responded Funding Bodies
Austria	AGES	4	3	30	1	1
Belgium	AFMPS	6	6	19	2	2
Czech Republic	SÚKL	7	6	12	1	1
Finland	FIMEA	7	5	13	4	3
France	ANSM	8	5	12	5	5
Germany	BFARM/PEI/DLR	7	7	23	4	4
Hungary	OGYEI	4	3	80	1	1
Ireland	HPRA	7	5	17	4	4
Italy	AIFA	5	1	1	1	1
Latvia	SAMLV	3	3	6	0	0
Lithuania	VVKT	3	2	3	1	1
Malta	MA	0	0	0	3	2
Netherlands	MEB	5	4	9	2	2
Poland	URPLWMIPB	5	1	9	2	0
Portugal	INFARMED	6	4	48	2	1
Spain	AEMPS	7	6	120	4	2
Sweden	MPA	0	0	1	1	1
United Kingdom	MHRA	2	2	9	5	5
Slovakia	Mentored by SÚKL	4	4	2	0	0
Estonia	Mentored by FIMEA	3	1	0	1	1
Croatia	Mentored by URPLWMIPB	4	2	2	0	0
Norway	Mentored by MPA	3	2	0	1	1
	TOTAL	99	72	416	45	38
# of parties who have fully completed the survey			71 (72%)	282	-	35 (78%)

Déficits extraídos de algunas de las preguntas incluidas en las encuestas realizadas a investigadores

- Las websites deberían ser más claras y deberían implementarse cursos regulatorios
- Los investigadores no reciben información sobre asuntos regulatorios o dónde encontrar información adecuada
- Falta de conocimiento sobre los diferentes servicios proporcionados por parte de las agencias regulatorias / falta de visibilidad/ publicidad, etc.
- Complejidad regulatoria que requiere apoyo personalizado.
- El gap entre la designación de huérfano y el Desarrollo comercial así como encontrar compañías interesadas en apoyar la fase II-III y Desarrollo comercial
- Falta de un teléfono al que llamar para resolver dudas sobre ensayos clínicos, ya que mediante email se producen retrasos

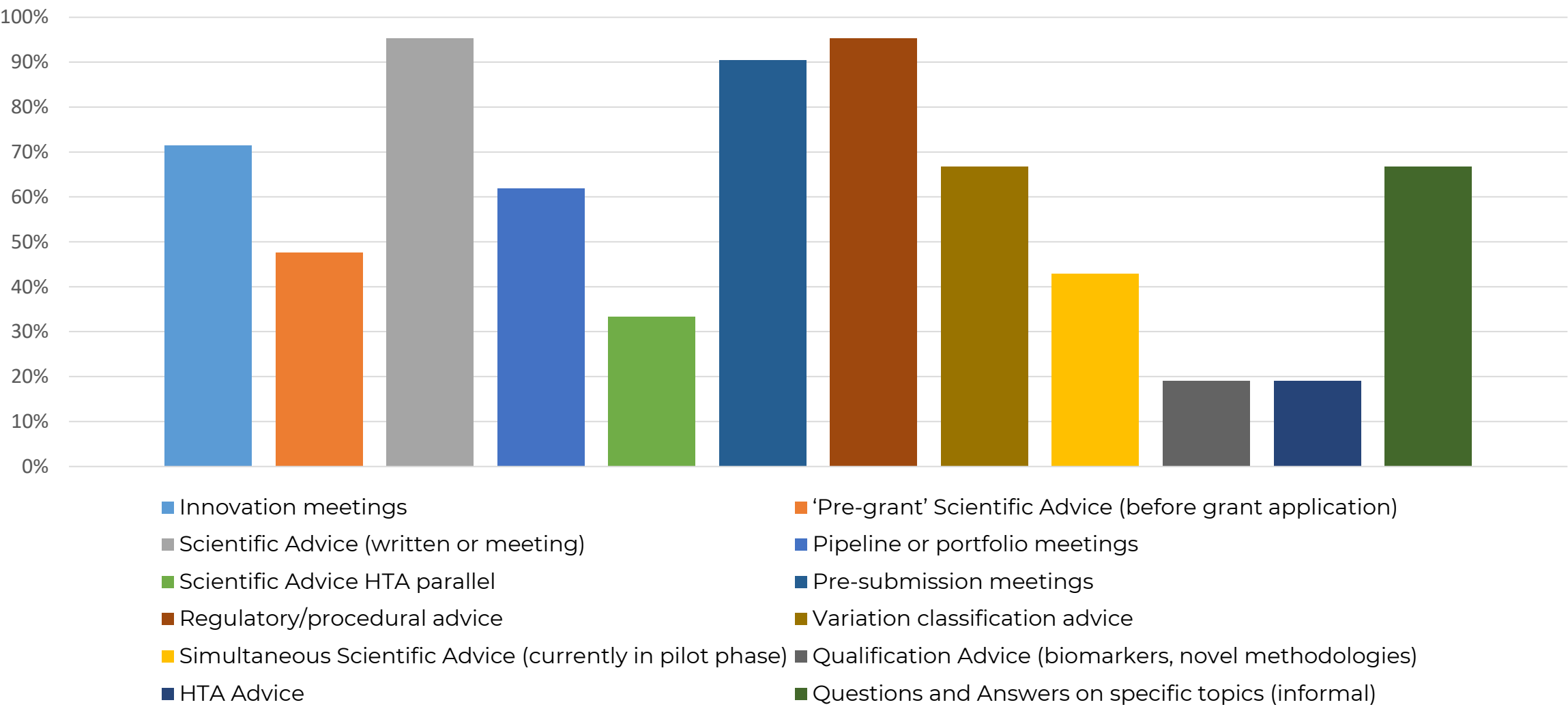
Déficits y propuestas de algunas de las preguntas incluidas en las encuestas realizadas a investigadores

- Algunos investigadores consideran que la ayuda regulatoria está más orientada a las grandes farmacéuticas
- Proponen una mayor colaboración entre los investigadores y las agencias reguladoras. Pej. Sesiones de formación.
- Dificultad para el registro de documentación. Por ejemplo proponen que se hagan videos sobre cómo presentar un estudio clínico a la AEMPS. Recoger en un documento los errores más comunes de los solicitantes.
- Falta información de cómo y cuando deben presentar un Plan de Investigación Pediátrico.
- Necesitan ayuda para la obtención del marcado CE en los productos sanitarios.

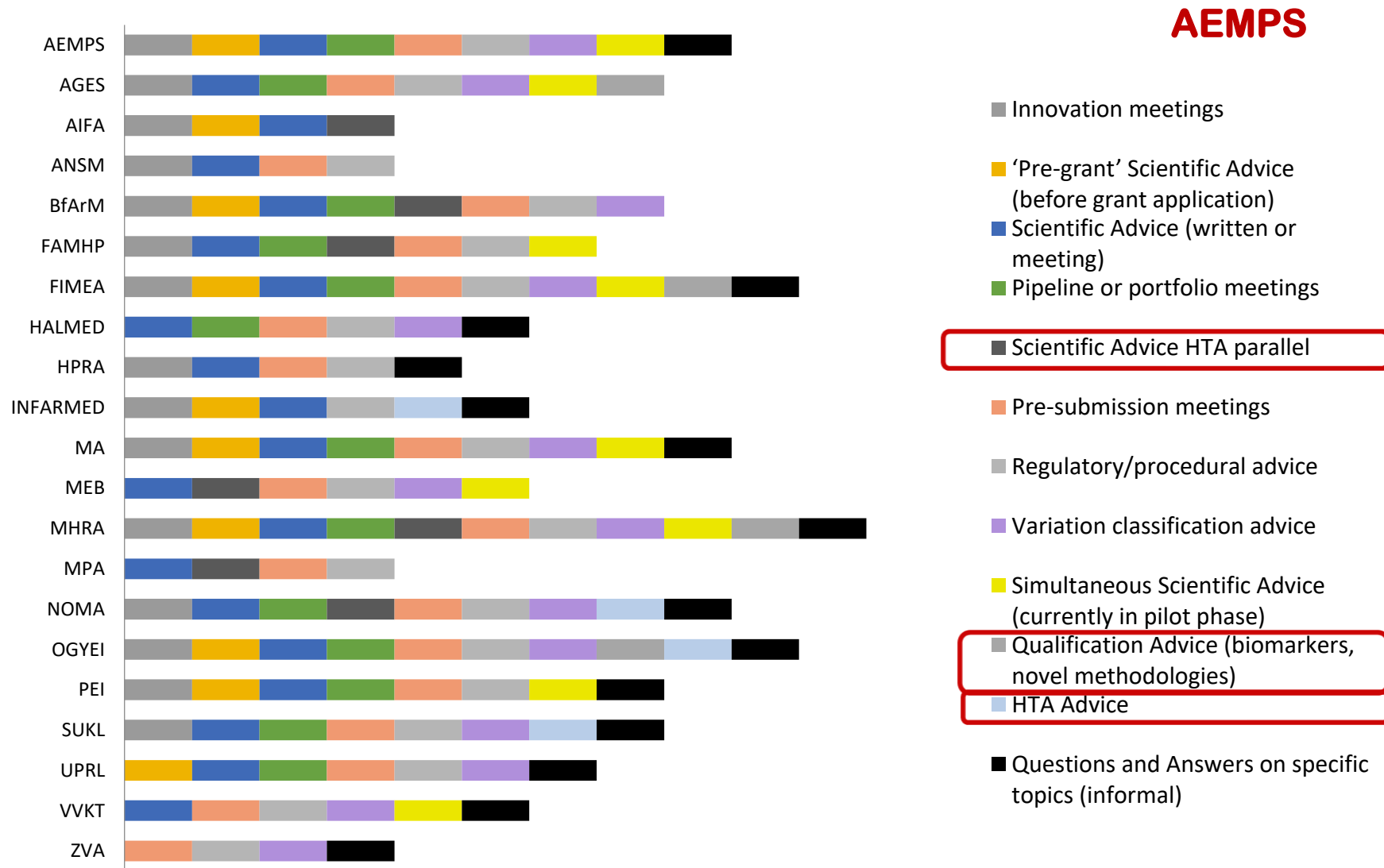
WP2-Encuestas realizadas a investigadores: ventajas que ven de obtener un mejor apoyo regulatorio

- **Para llevar a cabo EC mejor diseñados y de mayor calidad por parte de los investigadores de academia.**
- Mejor conocimiento sobre los procedimientos regulatorios.
- Conocer qué es necesario antes de comenzar con el diseño del producto.
- Conocer las directrices que aplican pej. en ATMPs.
- Conocer los diferentes servicios de apoyo regulatorio que poseen las Agencias, así como una mejora de la investigación con el fin de facilitar la transferencia del producto hacia la industria.
- Actualizar el conocimiento sobre farmacovigilancia

WP3- Encuestas a las NCAs y EMA: Tipos de servicios que ofrecen las Agencias reguladoras



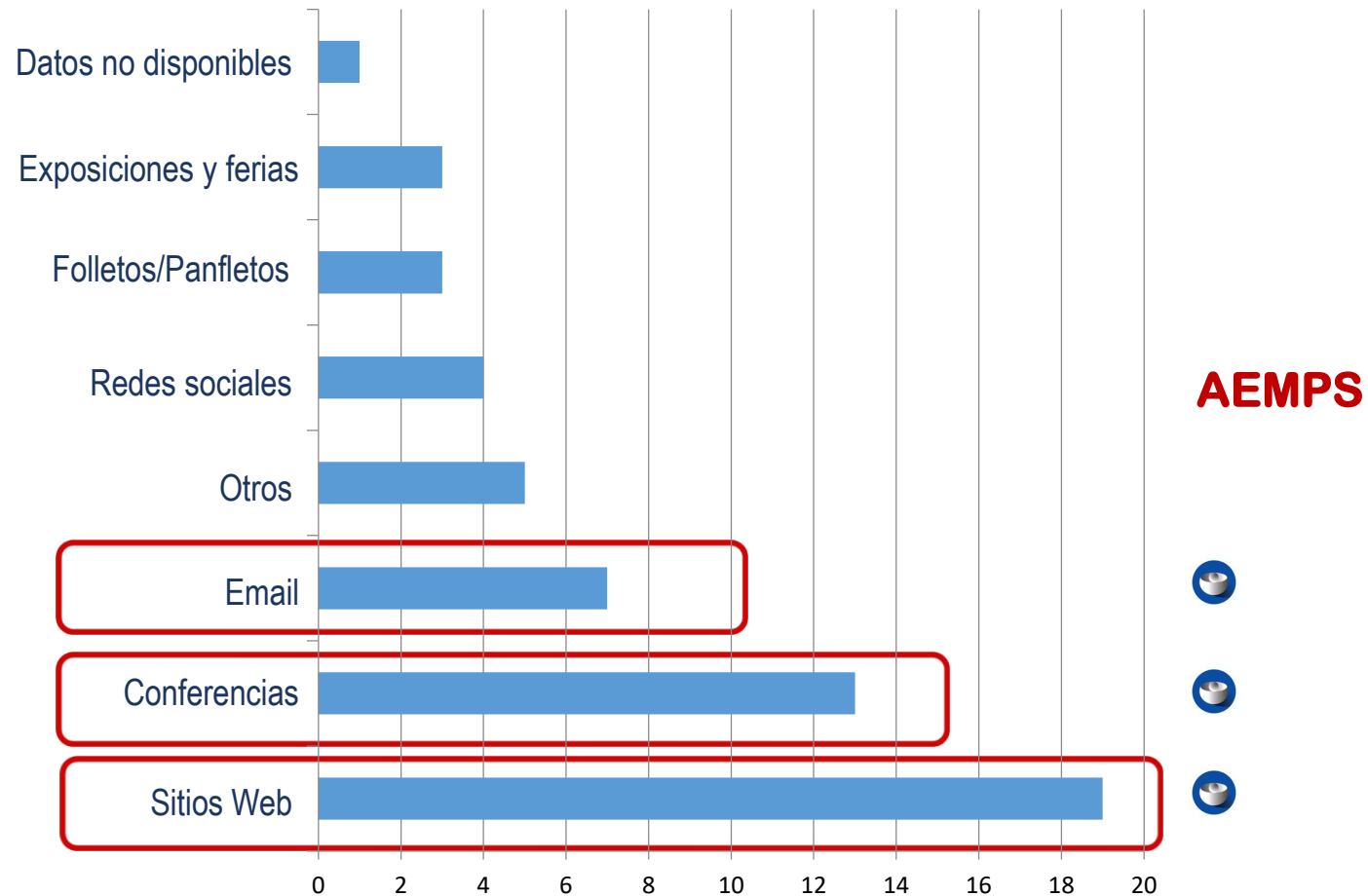
WP3- Encuestas a las NCAs y EMA: Tipos de servicios que ofrecen las Agencias reguladoras



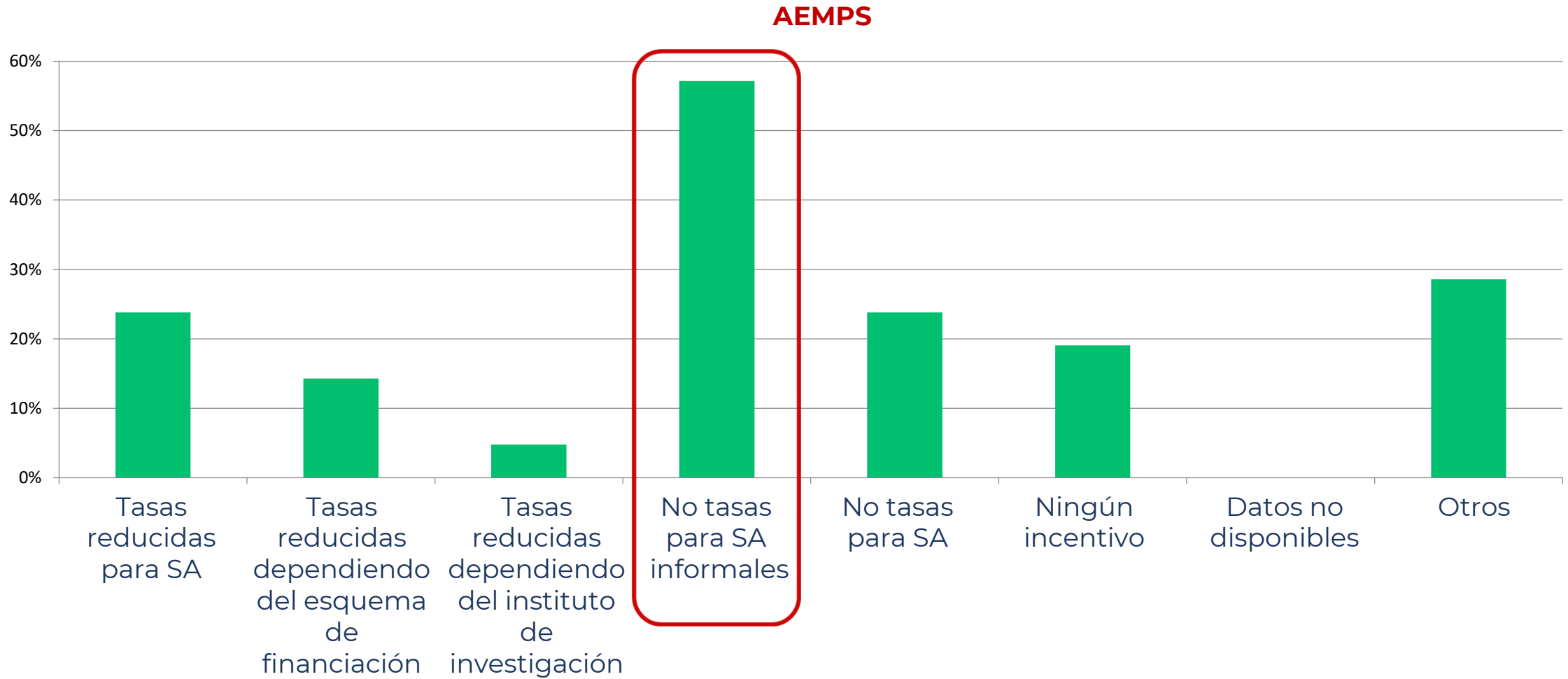
WP3- Encuestas a las NCAs y EMA: Problemas de los investigadores independientes cuando solicitan asesoría nacional o a la EMA



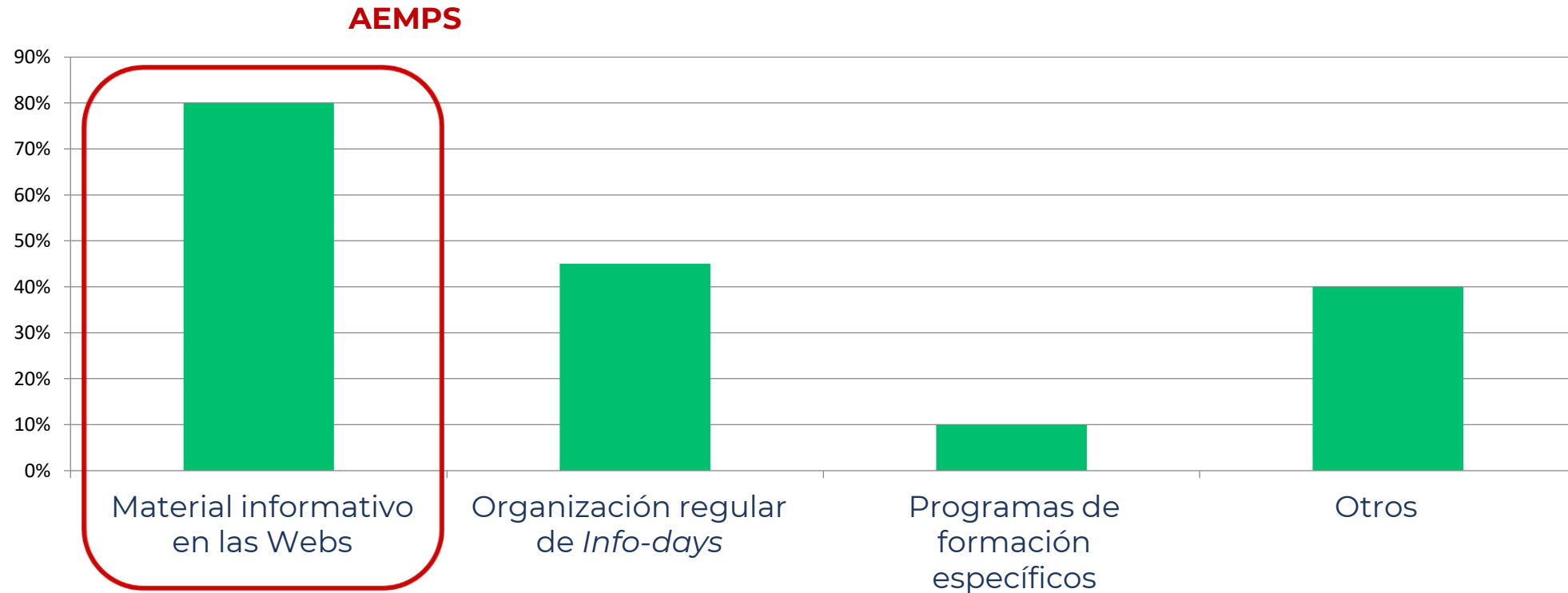
WP3- Encuestas a las NCAs y EMA: ¿Cómo informa la EMA y las NCAs sobre los tipos de asesoramientos para los investigadores independientes?



WP3- ¿Cómo incentivamos a los investigadores independientes cuando solicitan un asesoramiento científico?

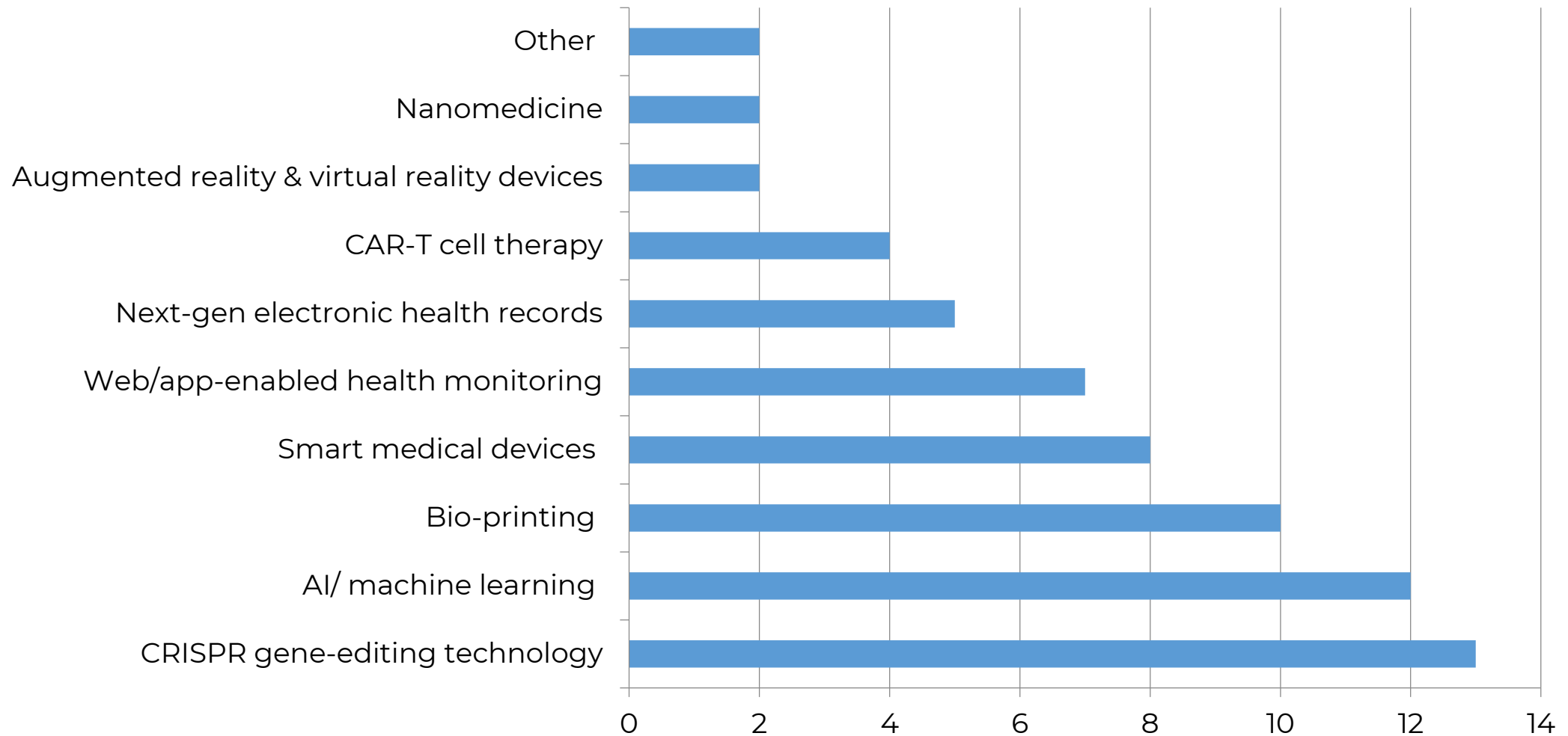


WP3- ¿Qué tipo de actividades de apoyo ofrecen las NCAs a los investigadores independientes?



Y participamos en conferencias, *workshops*, congresos, etc., organizados por otras entidades

WP3- ¿Temas emergentes que requerirán una regulación en un futuro próximo?



WP4



WP2

Desarrollo de un concepto común para la realización de los 3 pilotos

WP3



Piloto I: Identificar una práctica regulatoria como ejemplo y transferirla a uno o varios estados miembros

Piloto II: Identificar un Gap regulatorio

Piloto III: Implementar un Curriculum



The Winding Road from a Brilliant Idea to Drug Approval:

An Online Course in Regulatory Science for Academic Researchers

February 23 - 26, 2021

For whom?

Researchers involved in basic research, drug development, non-clinical studies and clinical trials are all welcomed!

How to participate?

Please click on [this online link](#) to register and to fill in a short questionnaire by February 19.

Aim of the course:

To improve the regulatory knowledge and awareness of academic health researchers and enhance regulatory scientific advice in the framework the STARS (Strengthening Training of Academia in Regulatory Science) project an EU HORIZON2020 programme.

Objectives:

- Cover all important steps in drug development – from quality to non-clinical, clinical, First in Human (FIH) studies and Clinical Trial Application (CTA) preparation
- Introduce national and European regulatory frameworks and give an overview of regulatory support tools for drug developers
- Give the opportunity to interact with regulators and ask questions.

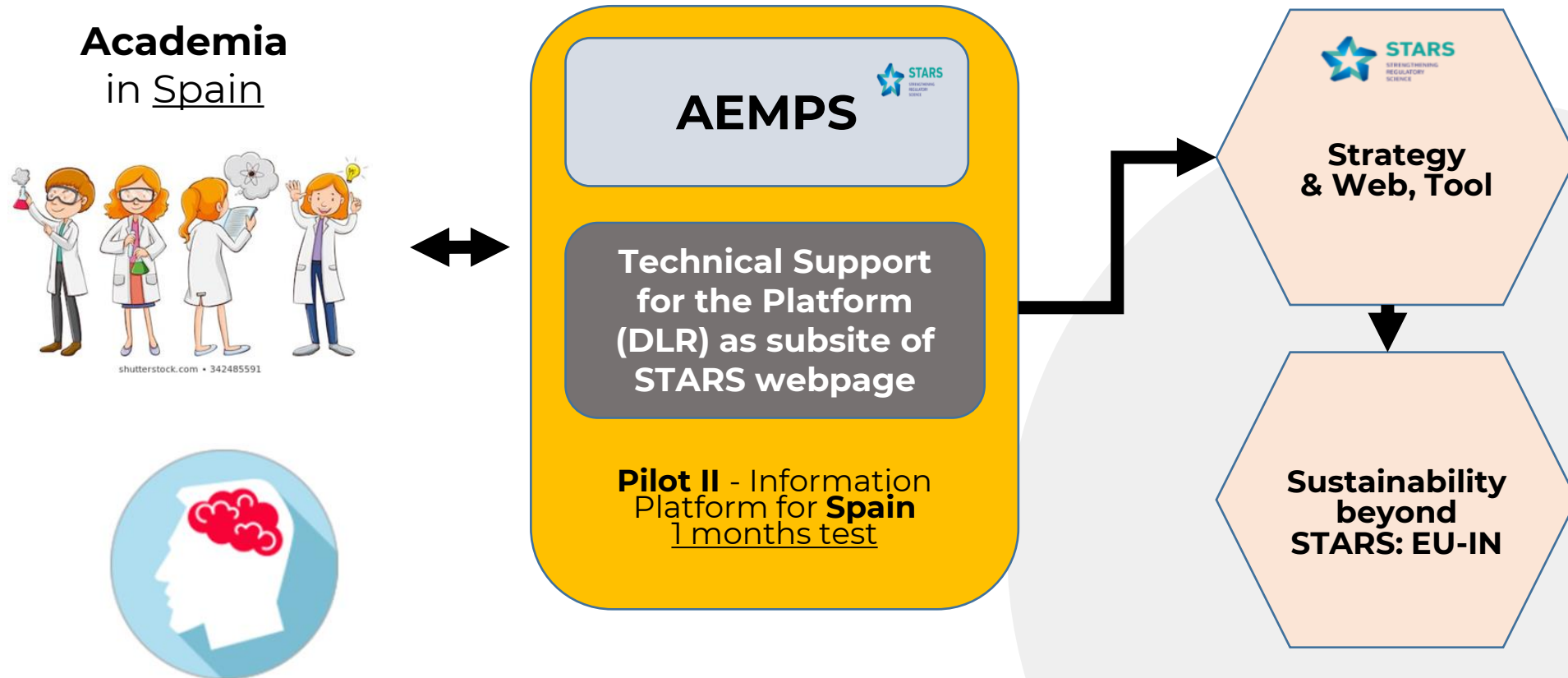
WP4-Piloto II (Liderado por España)

Herramienta para mejorar la comunicación entre las agencias reguladoras y los investigadores académicos.

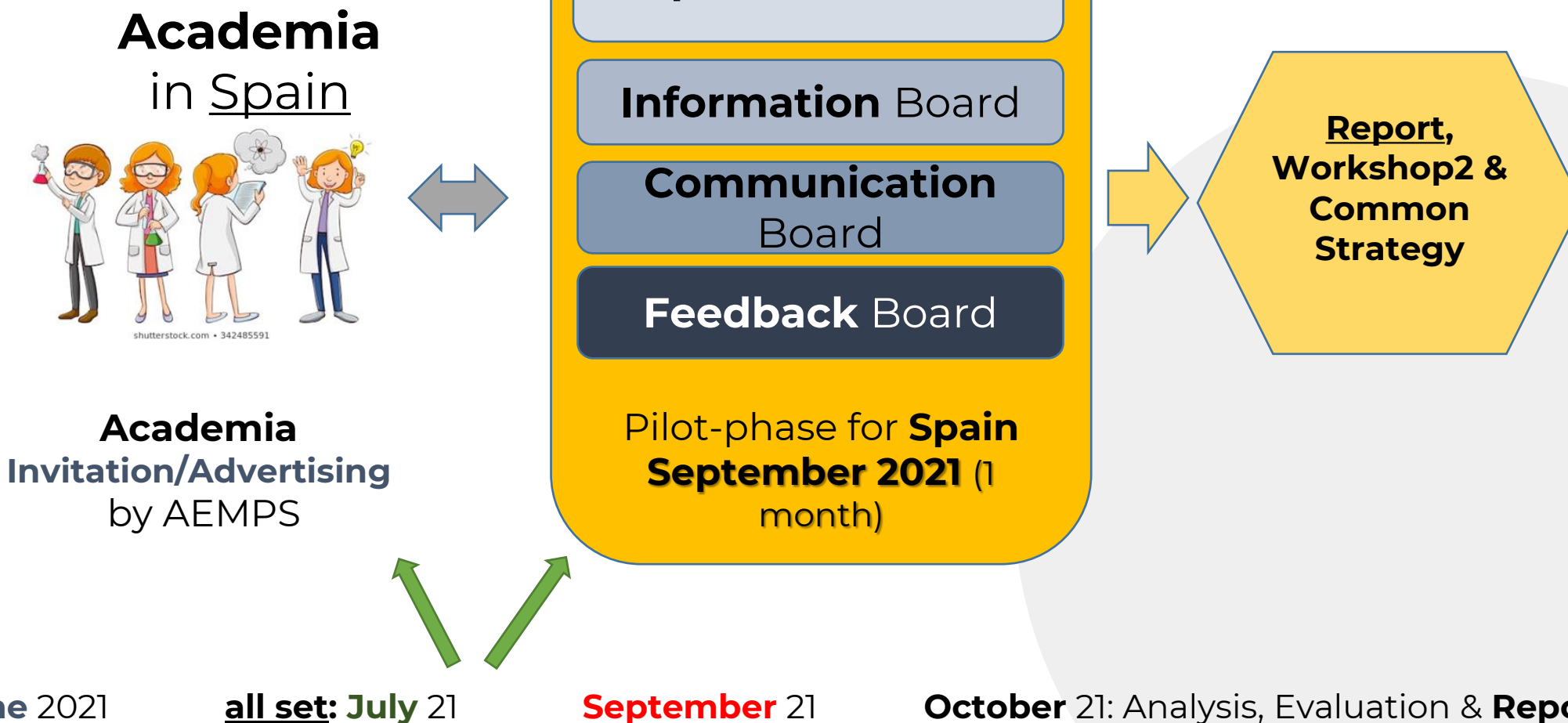
One-stop-shop (Plataforma dentro de la web de STARS) en la que los investigadores académicos puedan:

- Encontrar contenido general (directrices, legislación, etc...) sobre temas previamente seleccionados.
- Pero también puedan enviar consultas que serán resueltas a nivel nacional o involucrando las estructuras de innovación adecuadas dentro de la EU-IN.

Pilot II Concept draft



Pilot II Concept draft



The Platform placed as a subsite of the STARS Webpage

Pilot Project II: A new support activity

With Pilot II we aim to improve the regulatory knowledge of academic health researchers and to enhance regulatory scientific advice.

From **1-30 September 2021**, we are opening a one-stop-shop communication platform **for Spanish academia exclusively**.

This is a quick and informal way to get **answers to your regulatory questions** and **help improve future scientific advice** for European academic health researchers.

Pilot II will be performed by our Spanish consortium partner **AEMPS** (Spanish Agency of Medicines and Medical Devices). This service is **free of charge**.



Explanation Board



Information Board



Communication Board



Feedback Board



Pilot II Contact

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

E-Mail: ✉ stars_pilot2@aemps.es



Quick Guide to our Boards

Explanation Board: General background information about this pilot project.

Information Board: Regulatory documents and requirements for regulatory approval in Spain and in Europe. Browse materials related to your queries as an academic researcher. If your questions cannot be answered here, use the Communication Board to directly contact AEMPS.

Communication Board: Details on how to get in touch with AEMPS. Here you will find a PDF contact form and also an exclusive Pilot II e-mail address.

Feedback Board: Your feedback is very important for the evaluation of Pilot II! Your input will enable us to measure the efficacy of this one-stop-shop platform. The derived conclusions will feed into the ► [STARS Common Strategy](#). Please fill in our short questionnaire. Thank you for your feedback!

Pilot II Subpage concept

Explanation Board

- **Information** about STARS
- **Information** about **Pilot II** (Procedure and aim)
- **Invitation** mail/letter in PDF (Spanish & English)

Information Board

Documents and Information:

- Relevant documents (scientific guidelines, ICH guidelines, presentations, etc.)

Communication Board

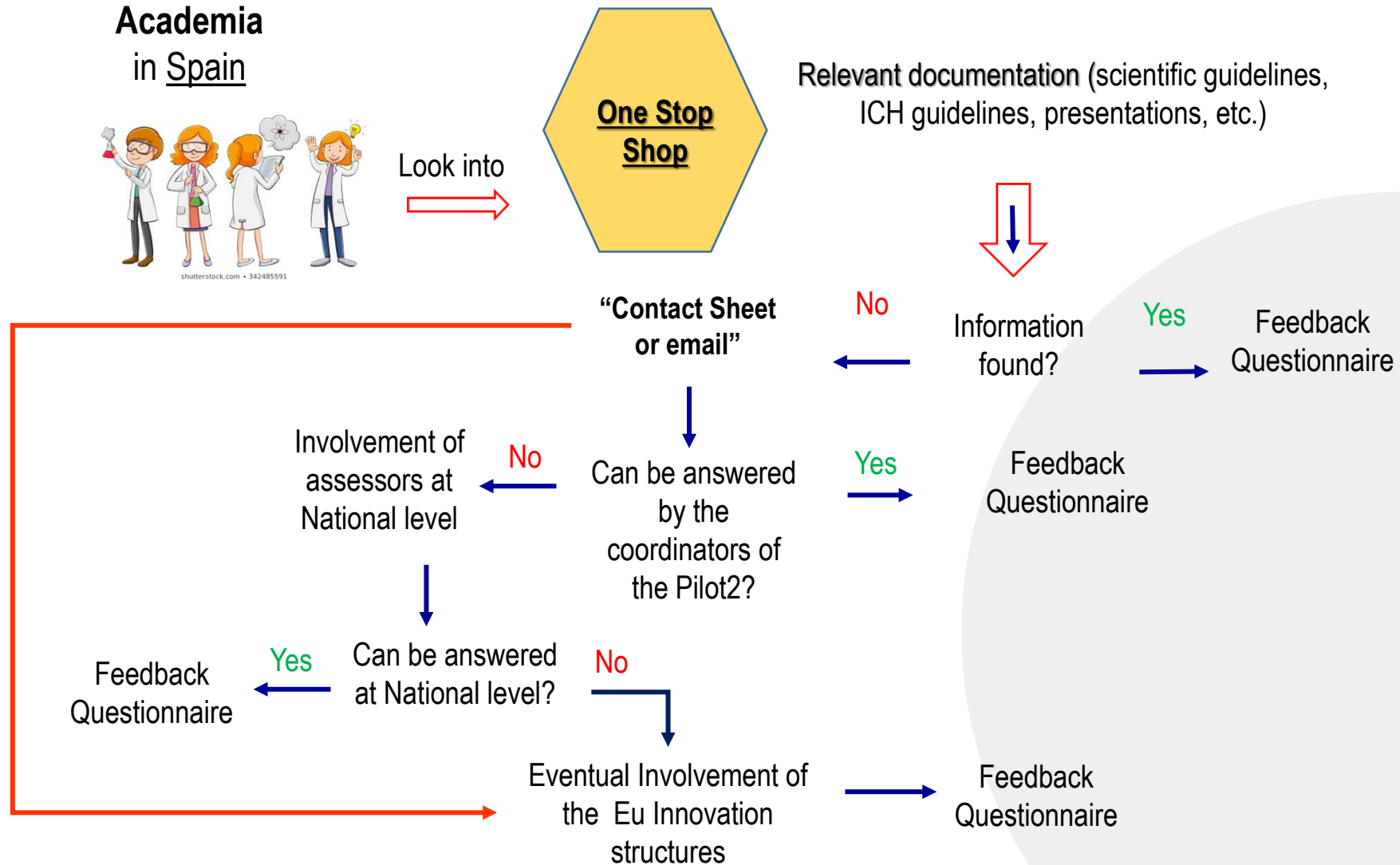
Documents and tools:

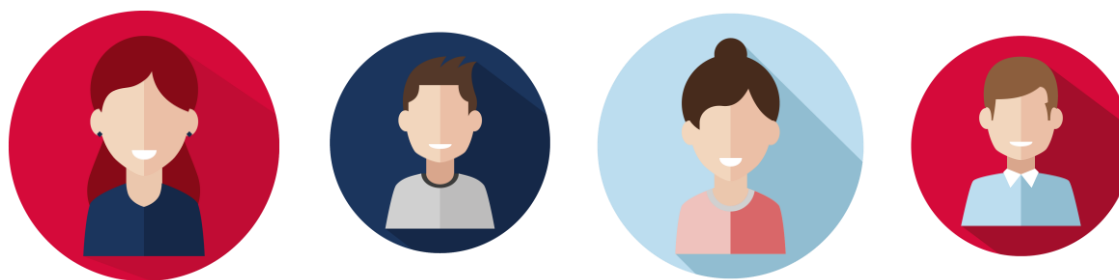
- **Contact sheet**
- **e-mail** address (stars_pilot2@aemps.es)

Feedback Board

- **Feedback survey**

Pilot II Concept draft





¡Muchas Gracias por vuestra atención!

¡Esperamos vuestra participación!