



HARMONY

Healthcare Alliance for Resourceful Medicines
Offensive against Neoplasms in Hematology

European Network of Excellence for Big Data in Hematology,
consisting of 51 partners from 11 countries.

H2020
Oportunidades de
financiación para
investigación e
innovación en salud:
preparación y gestión de
propuestas.

Jesús M. Hernández Rivas
HARMONY Coordinator

Funded by



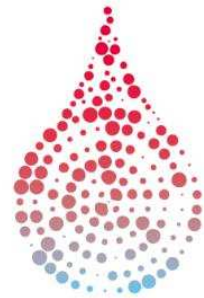
innovative
medicines
initiative



efpia

HARMONY: Un modelo de liderazgo de éxito en Castilla y León

Valladolid, 21 de Noviembre de 2017



HARMONY

¿Qué es IMI? ¿En
qué consiste en
programa BD₄BO?

IMI: *Innovative Medicines Initiative*

La mayor colaboración público-privada en salud



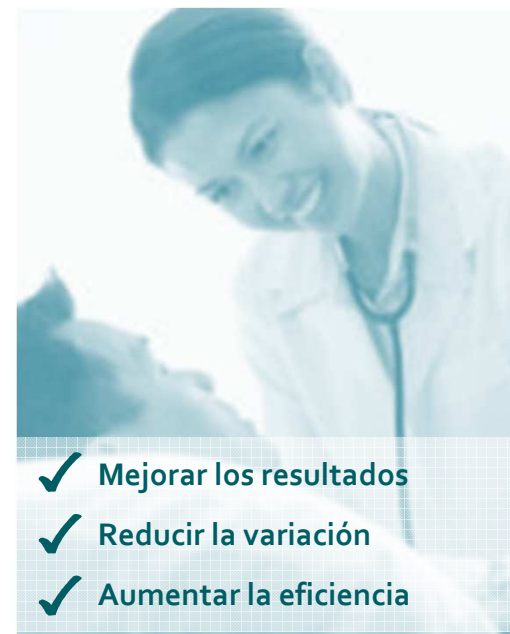
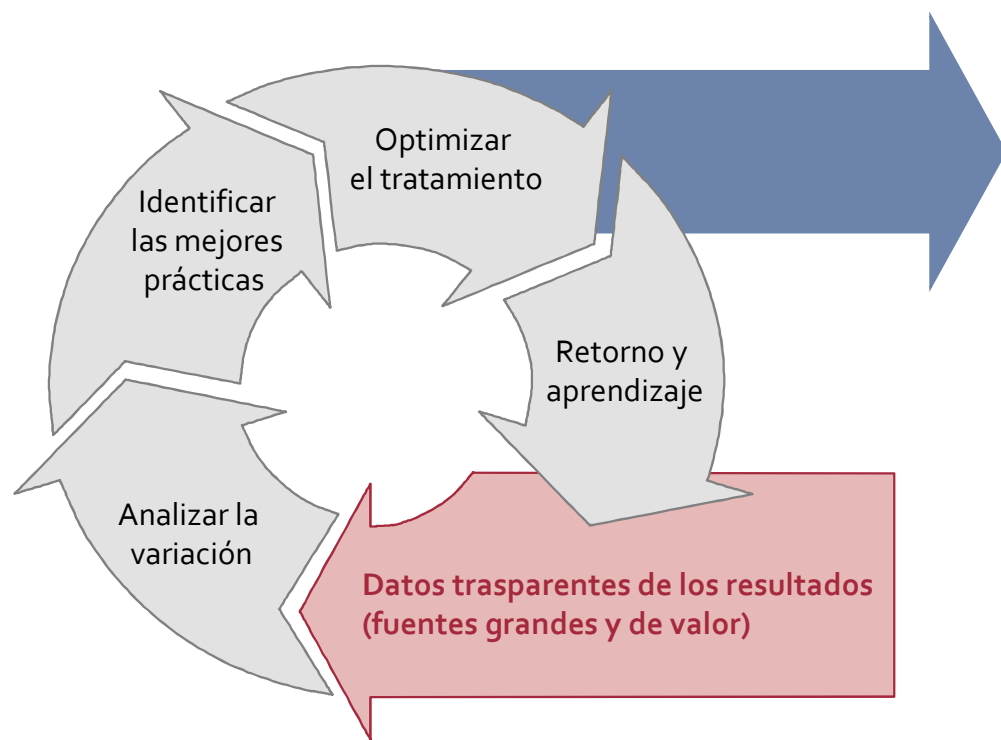
- 1:1 financiación, decisiones conjuntas.
- Toda la financiación pública va a la academia, PYMEs y organizaciones de enfermos.
- La industria farmacéutica colabora en especie (*in-kind*).
- 3.400 M€ en IMI-2.
- IMI-2 no se limita a la industria farmacéutica (NGS, diagnóstico, etc).



59 proyectos en IMI-2, solo uno en Oncología



En el programa IMI-2, los *Big Data* son un punto de referencia para la mejora de los resultados y de la eficiencia en salud



Sanidad Sostenible

En el programa IMI-2, los *Big Data* son un punto de referencia para la mejora de los resultados y de la eficiencia en salud

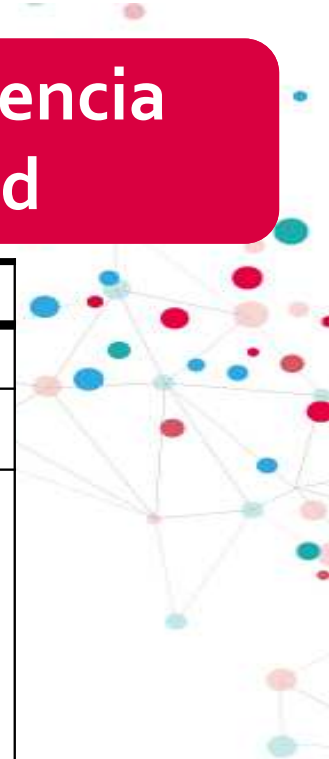
About BD4BO

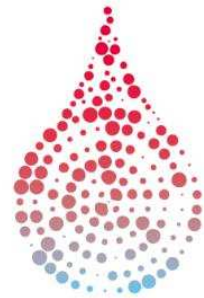
Big Data for Better Outcomes is a comprehensive European research programme aiming to develop key enablers to support health care system transformation through the use of big data. The initiative will develop platforms for integrating and analysing diverse data sets, focusing on outcomes that matter to patients and generating meaningful insights that will help improve health care.

In a set of projects in exemplary disease areas, Big Data for Better Outcomes will contribute to health care system change through:

- Definition of outcome metrics
- Protocols, processes and tools to access high quality data
- Methodologies and analytics to drive improvements
- Digital and other solutions that increase patient engagement

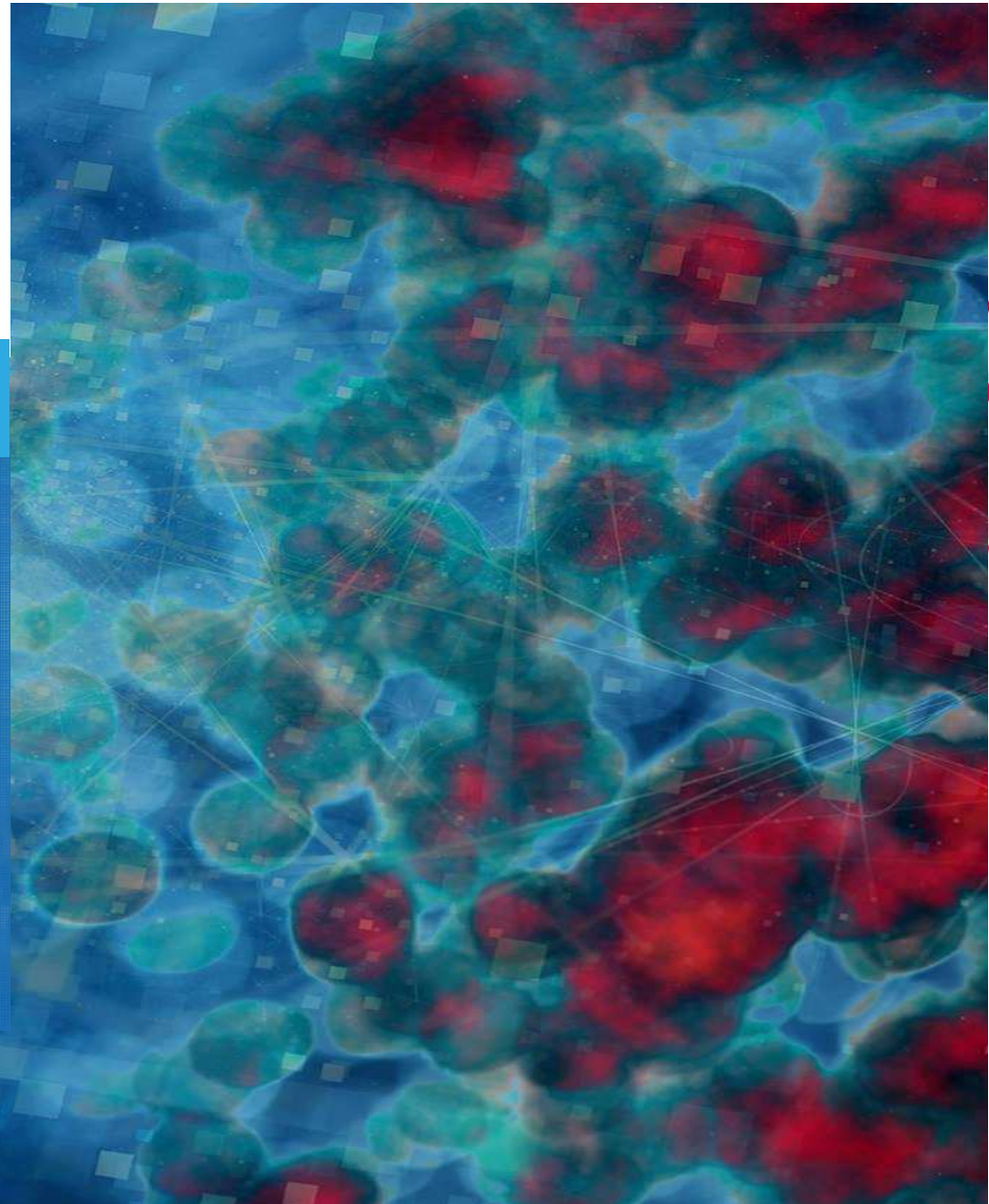
BD4BO has three disease-specific projects so far. **ROADMAP** (Alzheimer's Disease) and **HARMONY** (Hematologic Malignancies) are already producing deliverables to enable the efficient use of big data and contribute to improving healthcare systems and patient outcomes. **BigData@Heart** are currently holding their kick-off meeting and the consortium for the new **Prostate Cancer** project is in formation.





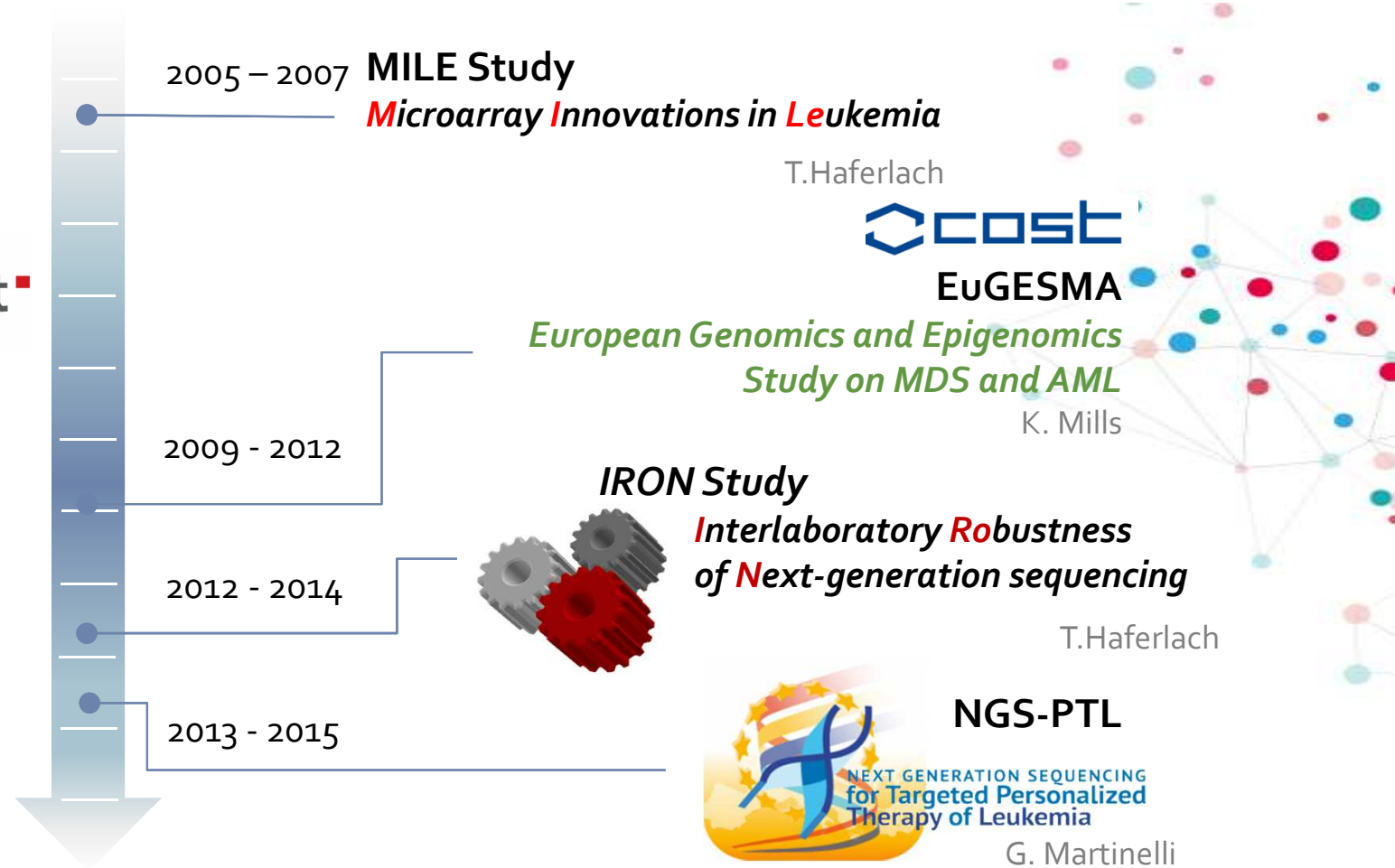
HARMONY

HARMONY:
¿Quiénes somos y
cómo funciona
nuestro consorcio?



ELN LeukemiaNet[®]
European

WP13: GEP / NGS



HARMONY: los precedentes



Topic 4: Development of an outcomes-focused data platform to empower policy makers and clinicians to optimize care for patients with hematologic malignancies (Part of the IM2 Big Data for Better Outcomes Programme)

Topic Details

Topic code: IM2-0418-0014

Project lead: Rosalind and Jonathan Archer (EM)

Submission & evaluation process: 3 Steps

Specific challenges to be addressed

Identifying and capturing the data needed for the development of an outcomes-focused data platform to empower policy makers and clinicians to optimize care for patients with hematologic malignancies. This involves identifying and capturing data from multiple sources, including clinical trials, registries, and real-world data, and ensuring that the data is accessible, interoperable, and secure. The platform will be used to analyze the data and generate insights that can be used to improve patient care and optimize outcomes.

The platform will be used to analyze the data and generate insights that can be used to improve patient care and optimize outcomes. The platform will be used to analyze the data and generate insights that can be used to improve patient care and optimize outcomes.

Development of an outcomes-focused data platform to empower policy makers and clinicians to optimize care for patients with hematologic malignancies

(Part of the IM2 Big Data for Better Outcomes Programme)



Draft agenda for IM2 IM1 - HARMONY F2F Meeting
Wednesday 20th April
Instituto de Salud Carlos III (IISCC) Ciudad de Madrid (Spain)

Welcome
13:00 - 13:15: Welcome by Rosalind Archer - EM&L, Top Scientist - Novartis
13:15 - 13:30: Welcome by Rosalind Archer - EM&L, Top Scientist - Novartis
13:30 - 13:45: Setting the Scene - Scope of the Project - Meeting Objectives and Purposes (Rosalind Archer, Novartis)
13:45 - 14:00: Work packages Review of first draft (or presentations) (or presentations and suggestions)
14:00 - 14:15: R14 KEY to pay attention to those parts of the WP that need refinement. Please make a quick general presentation about your WP objectives, tasks, deliverables, risks AND a slide with a open question for discussion at the meeting (your panel chairing and content focus). Should you need it, please include other slide with questions that may be addressed at end meeting dialogue.
14:15 - 14:30: WP 6 - Legal, Ethics and Governance, Legal Guidance on Data and Consent (Julio, EpiGen)



Desarrollo del Topic Text
Abril - Julio 2015

Lanzamiento del webinar de HM Evaluación Independiente, Fase I
Octubre 2015

Madrid F2F HARMONY
Abril 2016

Evaluación Independiente, Fase II
Julio 2016

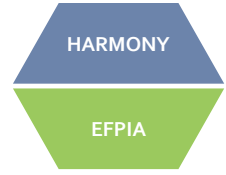
Kick Off Meeting
17 de Enero



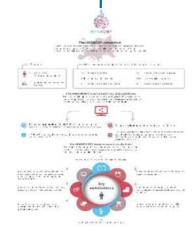
Topic Text - Comienzo de la convocatoria
Septiembre 2015

IMI Project Management (BESTCL, HCLAF, Legatum)									
Area	AMB	ALL	CEL	EML	MM	MMCL	MMCL	MMCL	MMCL
Competitive Working groups (CWGs)	Competitive Working groups (CWGs)	Competitive Working groups (CWGs)	Competitive Working groups (CWGs)	Competitive Working groups (CWGs)	Competitive Working groups (CWGs)	Competitive Working groups (CWGs)	Competitive Working groups (CWGs)	Competitive Working groups (CWGs)	Competitive Working groups (CWGs)
HARMONY	HARMONY	HARMONY	HARMONY	HARMONY	HARMONY	HARMONY	HARMONY	HARMONY	HARMONY
WP6: IM2, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1	WP6: IM2, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1	WP6: IM2, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1	WP6: IM2, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1	WP6: IM2, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1	WP6: IM2, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1	WP6: IM2, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1	WP6: IM2, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1	WP6: IM2, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1	WP6: IM2, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1, IM1
WP7: Dissemination, communication and training (EM&L)	WP7: Dissemination, communication and training (EM&L)	WP7: Dissemination, communication and training (EM&L)	WP7: Dissemination, communication and training (EM&L)	WP7: Dissemination, communication and training (EM&L)	WP7: Dissemination, communication and training (EM&L)	WP7: Dissemination, communication and training (EM&L)	WP7: Dissemination, communication and training (EM&L)	WP7: Dissemination, communication and training (EM&L)	WP7: Dissemination, communication and training (EM&L)
WP8: Legal, ethics and governance (EM&L)	WP8: Legal, ethics and governance (EM&L)	WP8: Legal, ethics and governance (EM&L)	WP8: Legal, ethics and governance (EM&L)	WP8: Legal, ethics and governance (EM&L)	WP8: Legal, ethics and governance (EM&L)	WP8: Legal, ethics and governance (EM&L)	WP8: Legal, ethics and governance (EM&L)	WP8: Legal, ethics and governance (EM&L)	WP8: Legal, ethics and governance (EM&L)

Propuesta HARMONY
Enero 2016



Kick Off Meeting - Líderes
Marzo 2016



Plazo de presentación
Junio 14 2016



Fase de Negociación
Julio-Noviembre 2016

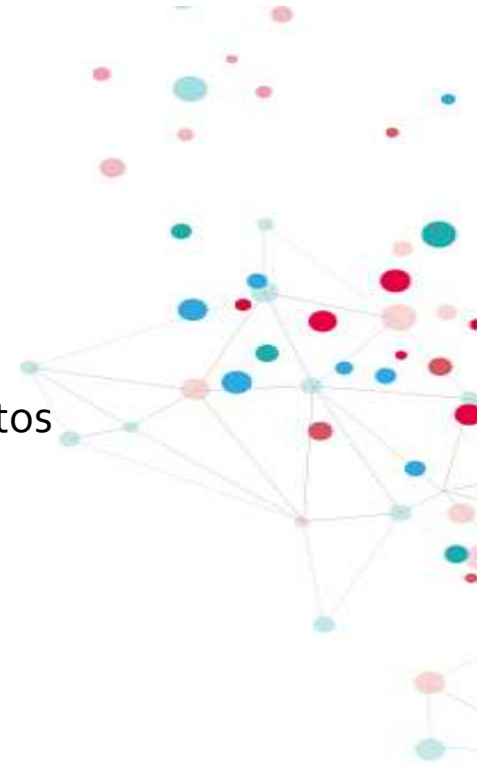


CA & DoA
Diciembre 2016

Hitos significativos: un camino no siempre fácil



HARMONY: logros necesarios en las HM



Armonización de las medidas de los **resultados** y las definiciones de nuevos puntos de medida en las HMs



Aplicar los datos “**ómicos**” a la clínica cotidiana



Es preciso **acelerar el desarrollo** de los **fármacos** y facilitar su **acceso** a los enfermos



HARMONY

Healthcare Alliance for Resourceful Medicines
Offensive against Neoplasms in Hematology





Jesús M. Hernández
Coordinador
IBSAL



Patricia van Dijck
Líder
Novartis



Guillermo Sanz
Coordinador adjunto
HULAFE

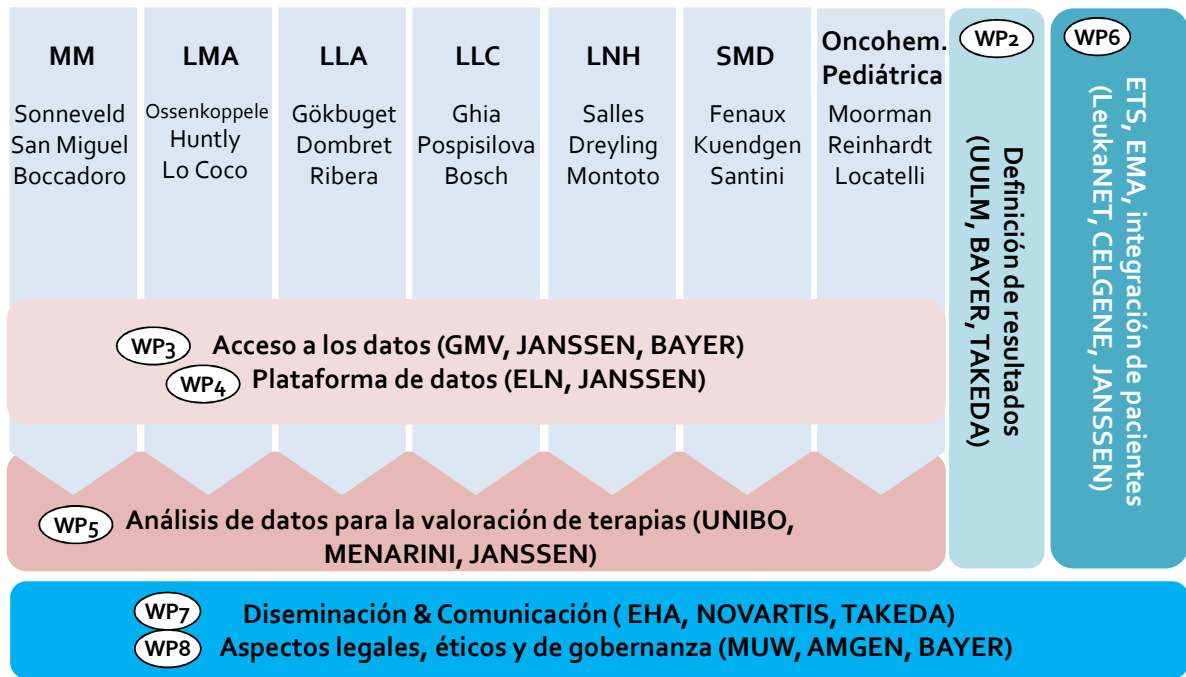


Pam Bacon
Colíder
Celgene

Comité Ejecutivo: implementa y dirige el consorcio

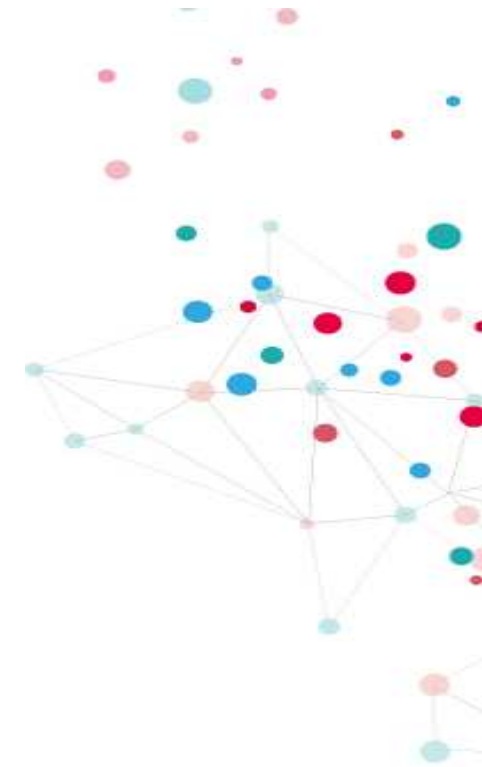
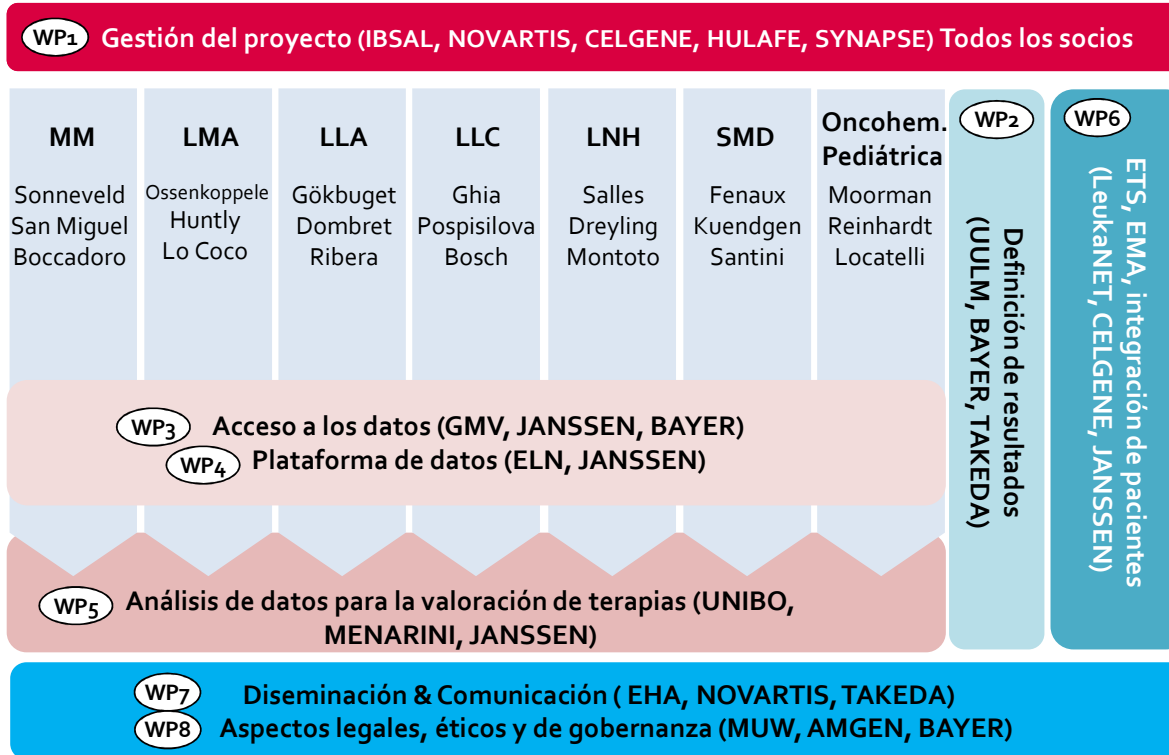


WP1 Gestión del proyecto (IBSAL, NOVARTIS, CELGENE, HULAFE, SYNAPSE) Todos los socios



7 enfermedades y 8 paquetes de trabajo

- Cuestiones específicas por enfermedad
- Implicación de los líderes de opinión + grupos cooperativos de trabajo
- Datos moleculares y clínicos



7 enfermedades y 8 paquetes de trabajo





NOVARTIS



AMGEN

Janssen



MENARINI

abbvie

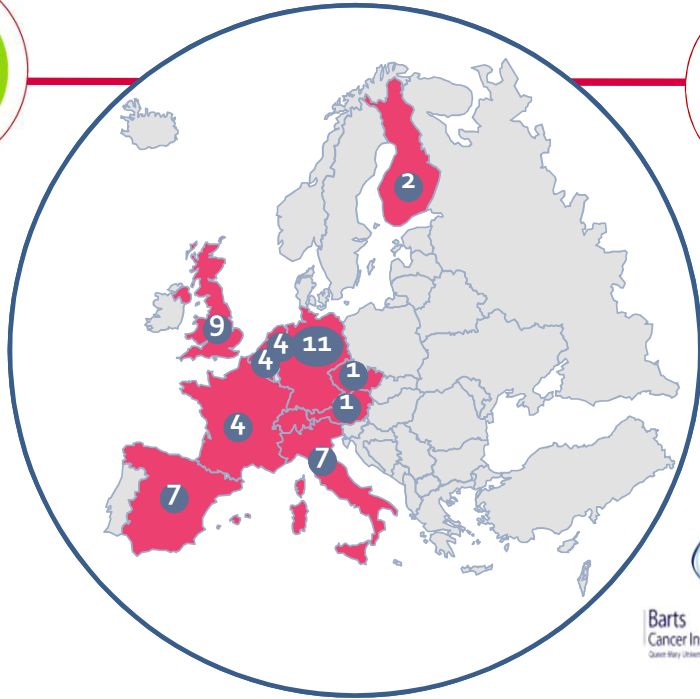


ELN LeukemiaNet*



Federal Institute for Drugs and Medical Devices

NICE



Instituto de Investigación Sanitaria La Paz

CHARITÉ



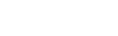
ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS



Barts Cancer Institute



Medisapiens



ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS



Barts Cancer Institute



UNIVERSITY OF CAMBRIDGE



uwm



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO



University of Navarra



LeukaNET

European Alliance for Personalised Medicine

uwm



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO



University of Navarra



53 organizaciones de 11 países europeos, incluyendo 8 compañías farmacéuticas



+1 SOCIO PRIVADO



+1 SOCIO PÚBLICO

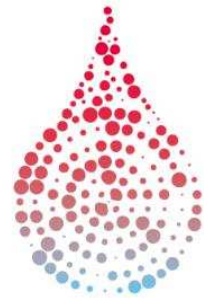


+55 MIEMBROS ASOCIADOS



Seguimos creciendo... ¡y generando interés!

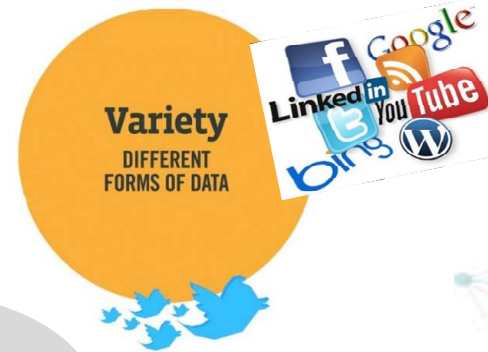




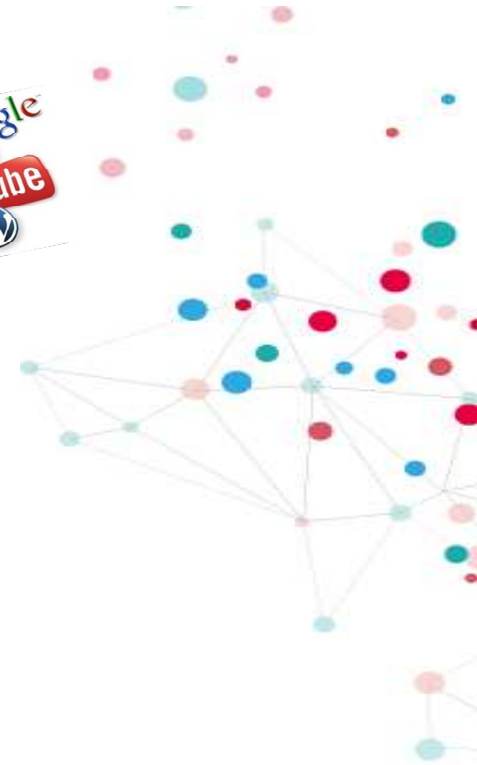
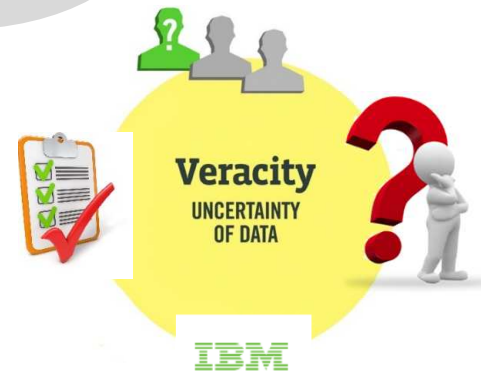
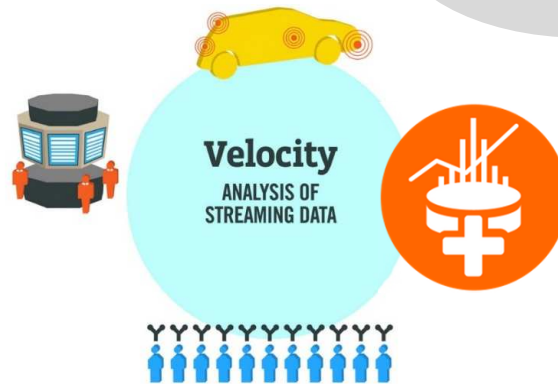
HARMONY

HARMONY:
Big Data – Lo que
nos diferencia

- **Volumen:** magnitud de los datos.
- **Variedad:** diferentes tipos de datos.
- **Velocidad:** análisis del flujo de datos.
- **Veracidad:** certidumbre de los datos.



Las cuatro "V" de Big Data



¿Qué son los Big Data? Las cuatro V



1

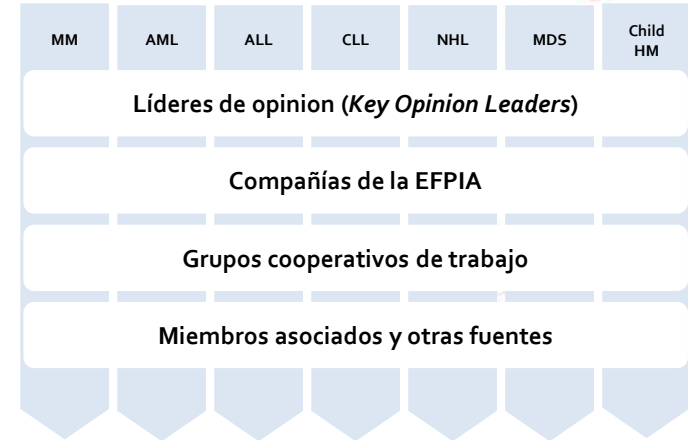
VOLUMEN

MAGNITUD DE LOS DATOS



Supervisión de la calidad de los datos
(Líderes de los paquetes de trabajo
1, 2, 3, 5)

Custodios de los datos



Datos clínicos	7000	7500	4000	5600	5500	6000	8000
Inmunofluorescencia	4000	1500	3750	2000	3000		5000
Cytogenetics	5000	4500	3750	4000	1000	4000	4000
"Omics"	2800	2800	1200	1700	1600	1500	3000


Plataforma de Big Data basada en los RESULTADOS



2

VARIEDAD

MIEMBROS ASOCIADOS



18 PAISES
+ 65 INSTITUCIONES
IDENTIFICADAS
7,8M PRESUPUESTO

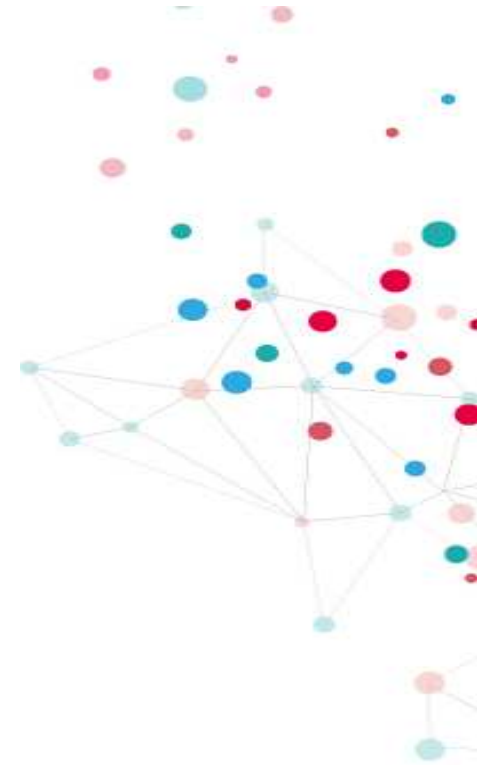
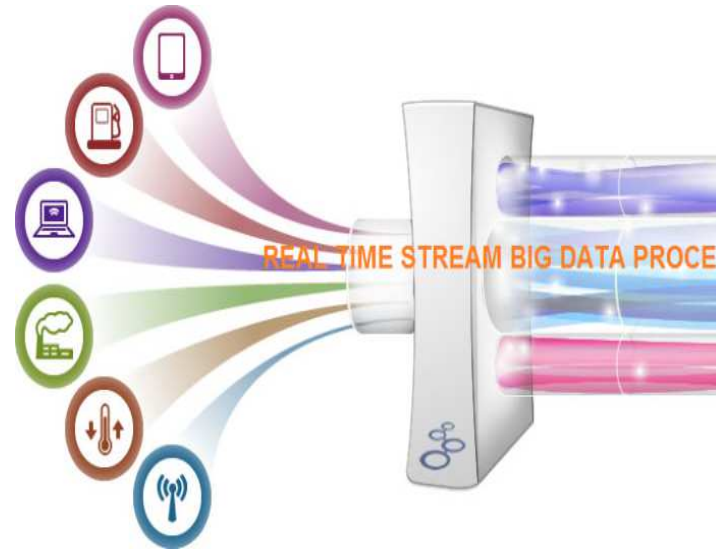
Plataforma de Big Data basada en los RESULTADOS



3

VELOCIDAD

STREAMING & DATOS DE CALIDAD



Plataforma de Big Data basada en los RESULTADOS



4

VERACIDAD

PARTES INVOLUCRADAS



WP6

Paquete de trabajo 6: ETS, EMA,
alineamiento de los pacientes & optimización

PACIENTES, ORGANISMOS
REGULADORES, ETS, RESPONSABLES
POLÍTICOS



Plataforma de Big Data basada en los RESULTADOS





1

VOLUMEN
MAGNITUD DE LOS DATOS



2

VARIEDAD
MIEMBROS ASOCIADOS



3

VELOCIDAD
STREAMING
& DATOS DE CALIDAD



4

VERACIDAD
PARTES INVOLUCRADAS

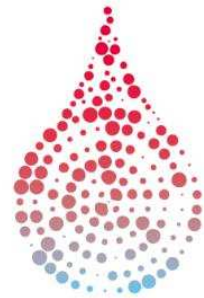


VALOR



Plataforma de Big Data basada en los RESULTADOS





HARMONY

HARMONY:
Logros
en el primer año



Fuentes de datos

Preparación de los datos



Tercero de confianza

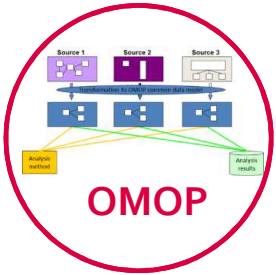
Data Brokerage



Entrada y almacenamiento

Armonización

Análisis



La plataforma de *Big Data* está lista para funcionar



Home

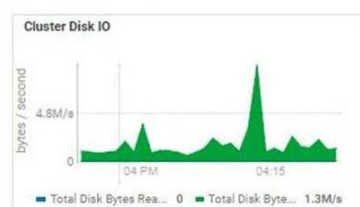
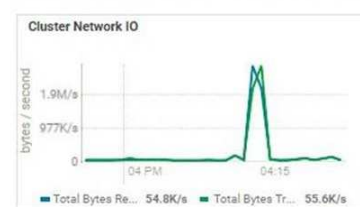
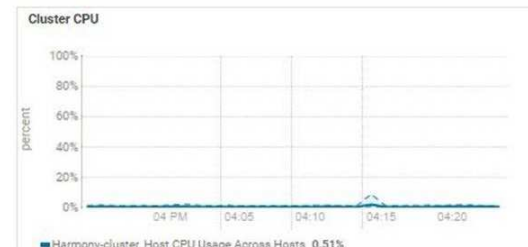
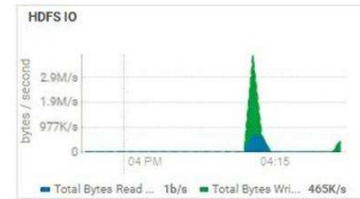
Status All Health Issues Configuration 9 All Recent Commands

- Harmony-cluster (CDH 5.11.2, Parcels)
- Hosts 5
- HBase
- HDFS 1
- Hive
- Hue
- Impala
- Key-Value...
- MapReduce 1
- Oozie
- Solr
- Spark
- YARN (MR...) 1
- ZooKeeper

Cloudera Management Service

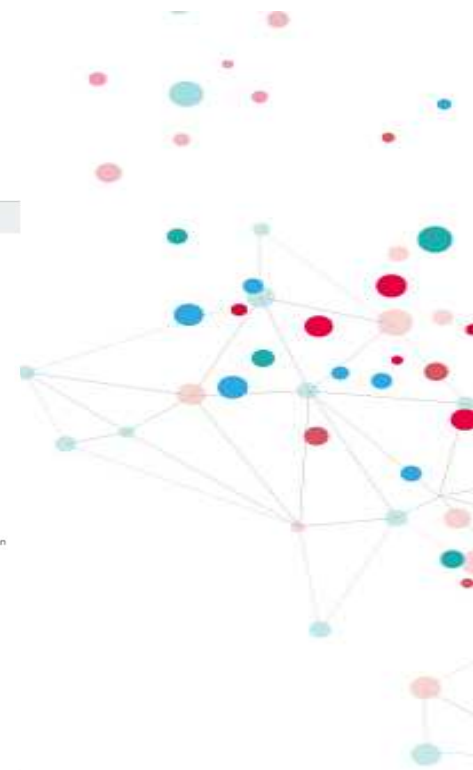
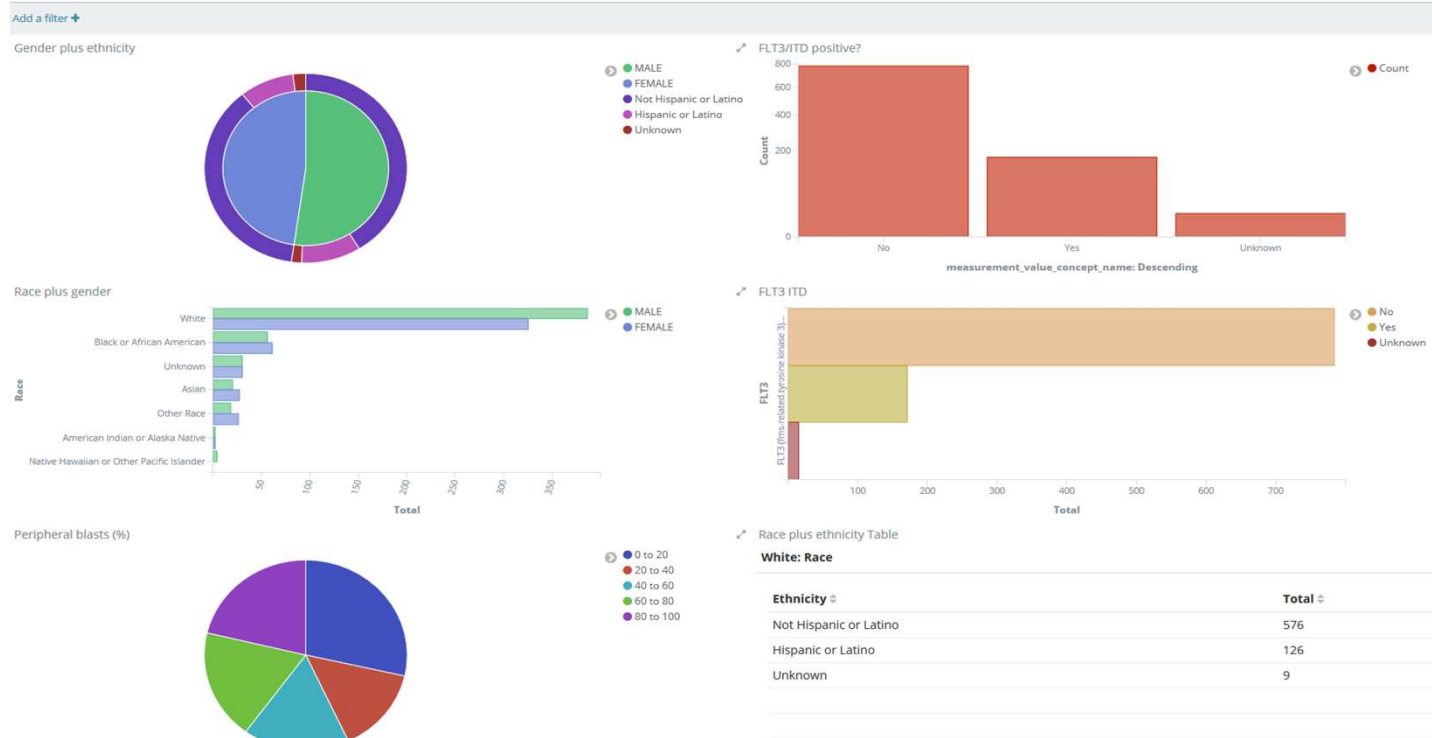
- Cloudera ...

Charts

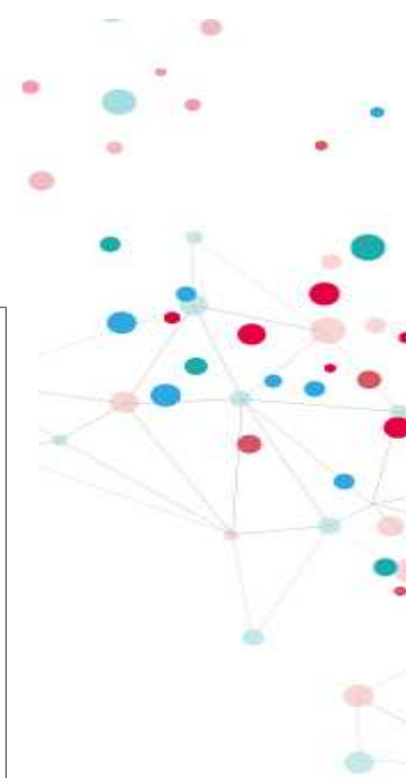
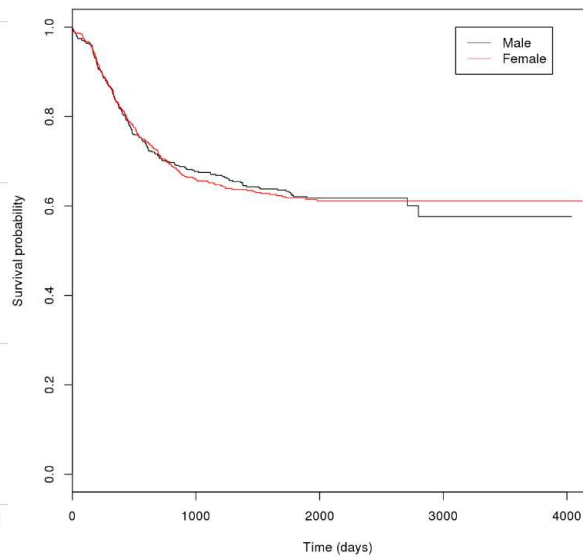


La plataforma de *Big Data* está lista para funcionar





La plataforma de *Big Data* está lista para funcionar



La plataforma de *Big Data* está lista para funcionar





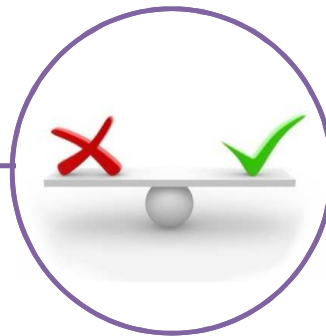
Subida a IMI de los entregables fundamentales

- ✓ 1.01
- ✓ 1.04
- ✓ 1.06
- ✓ 1.10
- ✓ 2.01
- ✓ 3.01
- ✓ 3.02
- ✓ 6.01



Acuerdos para los miembros asociados: marco de compromiso e intercambio de datos

- 55 Organizaciones contactadas:
- 36 respuestas positivas
- 10 documentos firmados



Procedimiento Operativo Estándar (SOP) para la aprobación de los proyectos de investigación propuestos.



Establecimiento del Consejo de Asesores de Ética y el Panel Externo de Asesores.

- ✓ Documentos legales y éticos sobre privacidad de datos.



Foro de *feedback* sobre políticas de salud (PHSFF) en el que se incluyen todas las partes interesadas

11 meses de trabajo fundacional



Proyectos en HARMONY

LAM

Estudio a gran escala de las mutaciones genéticas y del papel que desempeñan las interacciones gen-gen en el pronóstico

SMD

Factores pronósticos que condicionan la respuesta al tratamiento con fármacos hipometilantes en los SMD de alto riesgo

LLC

Identificación a gran escala de mutaciones en la LLC
Desarrollar un nuevo esquema predictivo para mejorar la estratificación de los enfermos con LLC

Pediátricas

¿Cuál es la mejor vía para integrar los factores de riesgo de cara a mejorar la estratificación de los enfermos?

5+ grupos
4500 + enfermos

15 + grupos
2500 + enfermos

Grupo ERIC
24+ grupos
4000 + enfermos

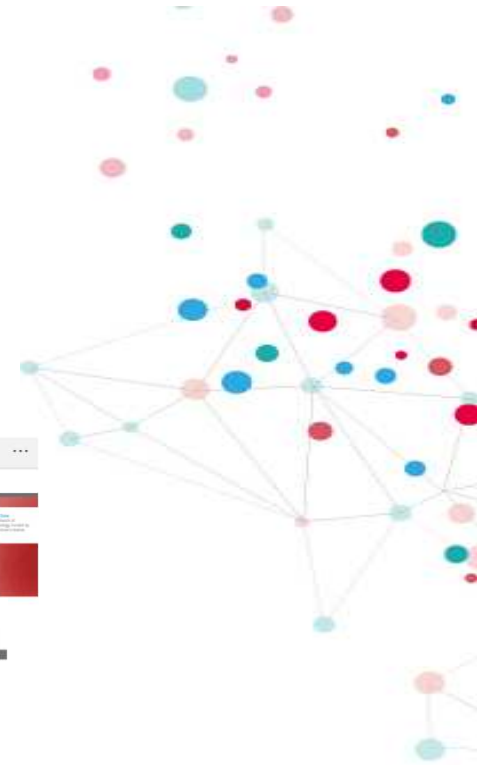
Varios Grupos
cooperativos
(IBFM/AIEOP)



HARMONY en la web

www.harmony-alliance.eu

The screenshot displays the HARMONY website interface. At the top, a navigation bar includes the HARMONY logo and links for Vision, Alliance, Partners, Work Packages, News, and Contact. A main banner features the headline "Enabling better and faster treatment." and a sub-headline "We are determined to accelerate access to novel therapies supported by big data technologies. Introducing the HARMONY Alliance." Below this, three icons represent Patients, Innovation, and Big Data. A central section titled "Working Together to Maximize HARMONY'S Results" provides a detailed overview of the alliance's goals and structure, including a table of Work Packages (WP1, WP2, WP3) and a "Meet us at..." map. To the right, a "News" section lists several articles with accompanying images and dates.





+30 000 emails

enviados y recibidos en 2017.
¡Solo desde la oficina de
coordinación de HARMONY!



+115 reuniones presenciales

Tanto internas, como mixtas



+240 Teleconferencias

Inter e intra WP

En constante comunicación durante los primeros 11 meses





Acceso a la estructura de la base de datos **RATIFY** de **Novartis**



Modus Operandi del uso secundario de datos médicos aprobado desde el punto de vista legal y ético.



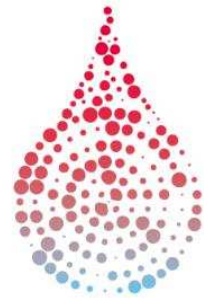
Comenzar el análisis del **Proof of Principle study**



Definición de conjuntos estándar de resultados

Logros que alcanzar antes de acabar 2017





HARMONY

Retos de un
consorcio
tan grande



La 2ª Asamblea General del HARMONY en Bayer, Berlín





*Incumplimiento
de plazos*

*Contribución
inadecuada de los
socios a sus
entregables*

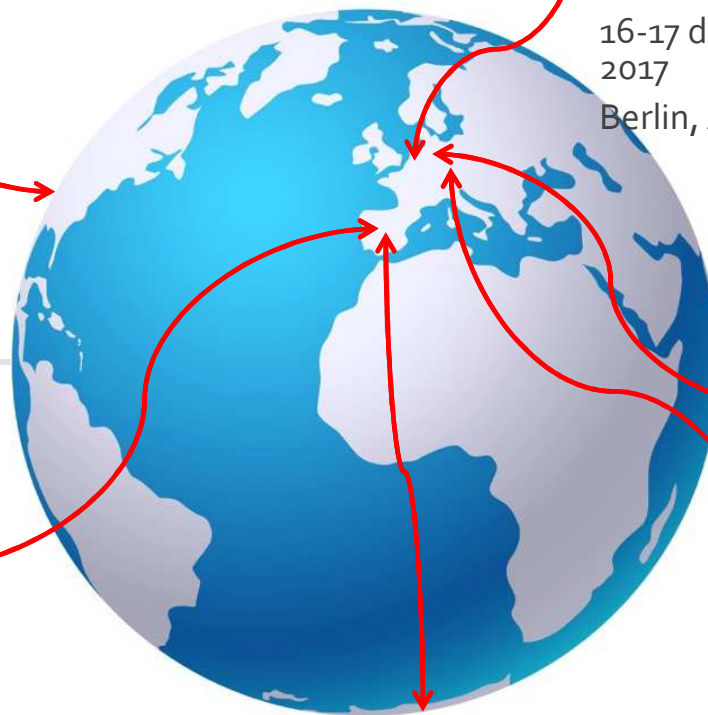
*Datos ómicos
insuficientes
para un modelo
sólido*

*Problemas
legales:
consentimiento
informado,
regulación local
vs. europea...*

Un consorcio tan grande supone una serie de retos



58 Congreso anual de la ASH
3 – 6 de diciembre, 2016
San Diego, EE.UU.



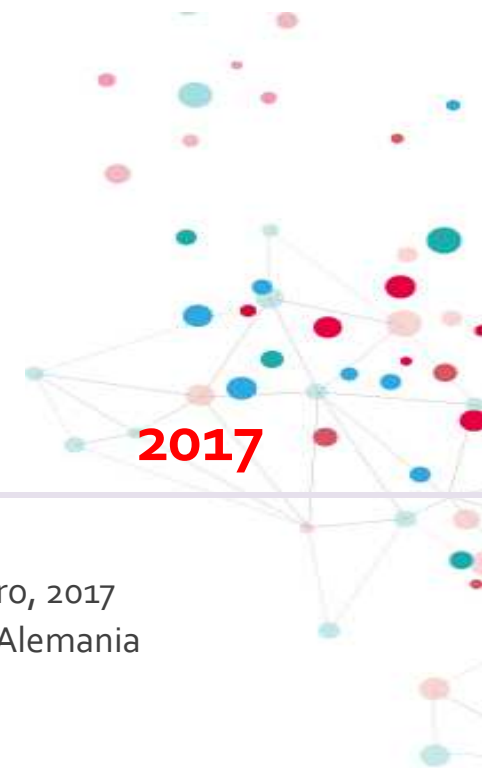
Asamblea General
16-17 de octubre, 2017
Berlin, Alemania

HARMONY Kick-off Meeting
16-17 de enero, 2017
Salamanca, España

ELN
2-3 de febrero, 2017
Mannheim, Alemania

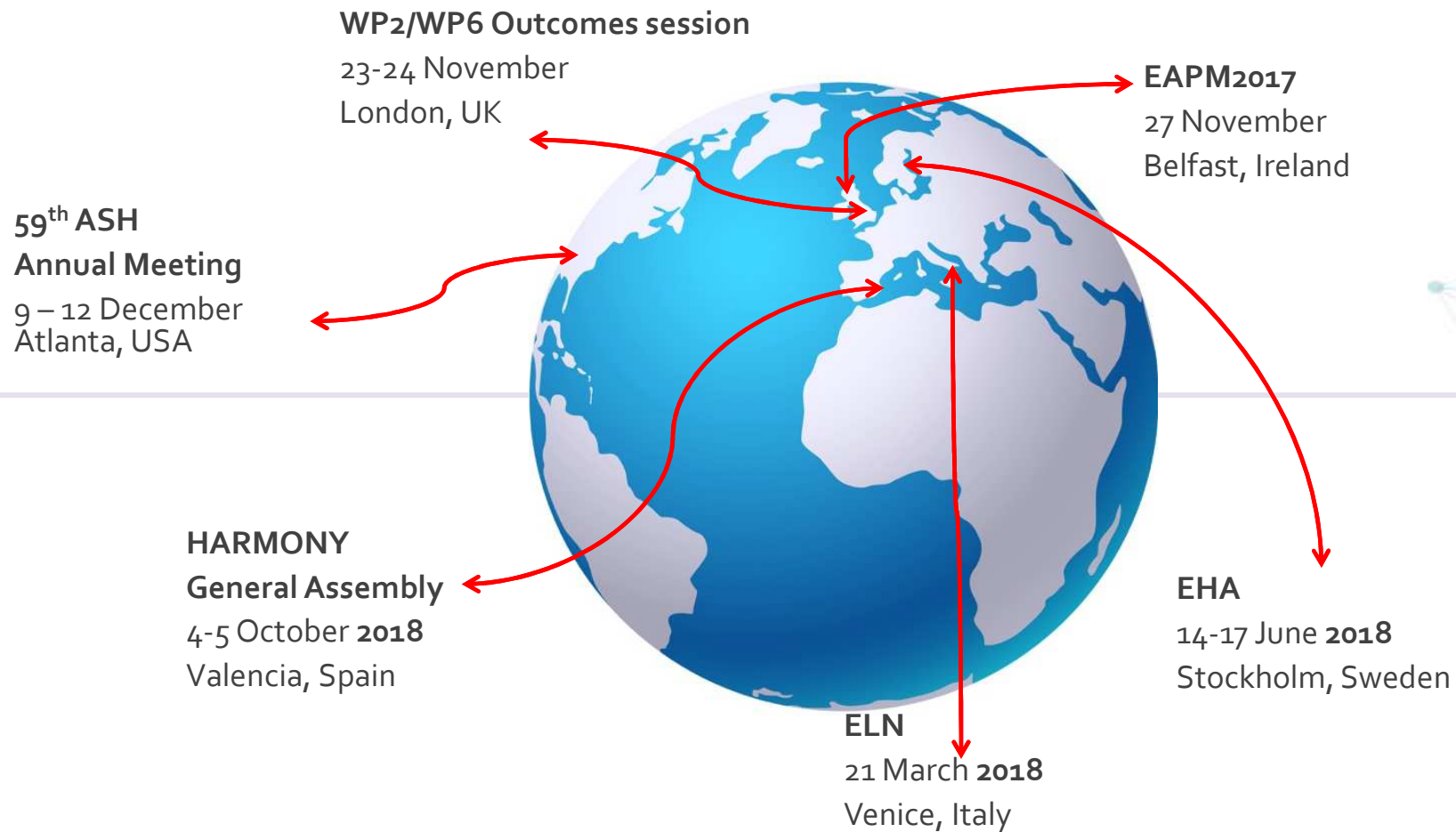
HARMONY WP8
19-20 de junio, 2017
Viena, Austria

EHA
22-25 de junio 2017
Madrid, España



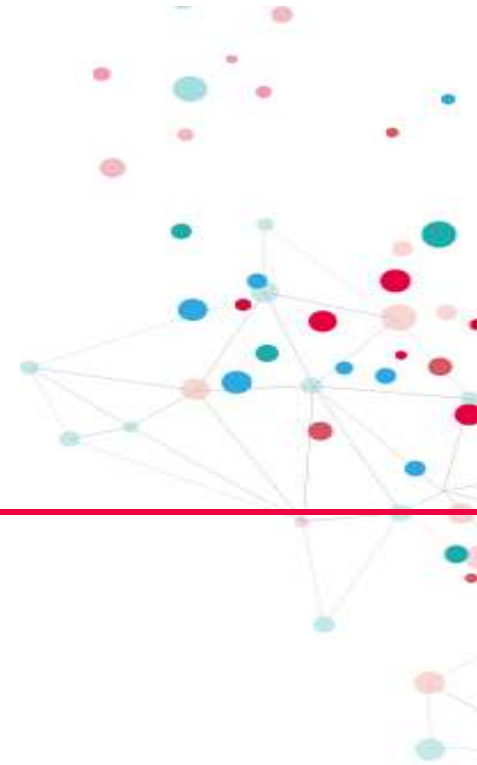
Reuniones pasadas





Y en los próximos meses ...

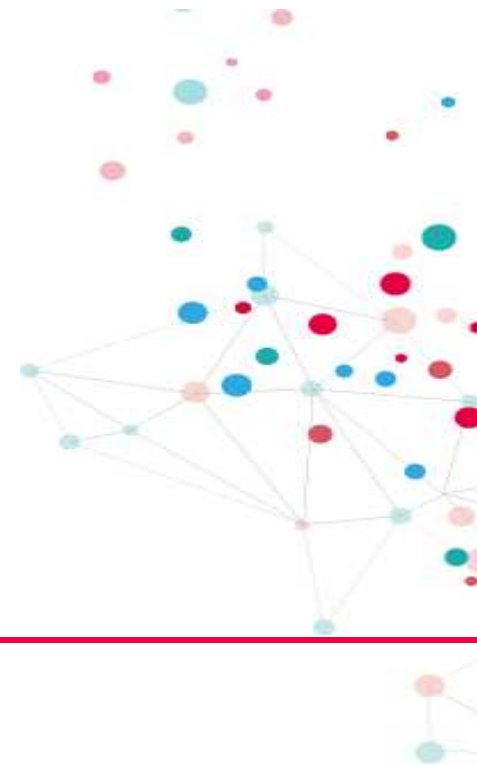




¡Gracias!



Any Questions?





This material is developed by the HARMONY Alliance

Disclaimer

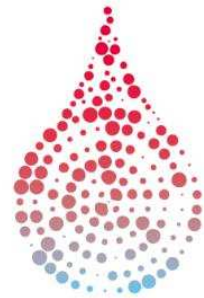
This presentation is of scientific nature and has been produced by the HARMONY Alliance.

The HARMONY Alliance makes no warranties or representations of any kind as to the content's accuracy, currency or completeness, neither the Alliance nor any party involved in creating, producing or delivering this document shall be liable for any damages, including without limitation, direct, incidental, consequential, indirect or punitive damages, arising out of access to, use of or inability to use this document, or any errors or omissions in the content thereof. This material may not be used for commercial purposes. Remixing is not permitted except for private use.

Acknowledgement

This project has received funding from the Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking under HARMONY Grant Agreement n°116026. This Joint Undertaking receives support from the European Union's Horizon 2020 Research and Innovation Programme and EFPIA.





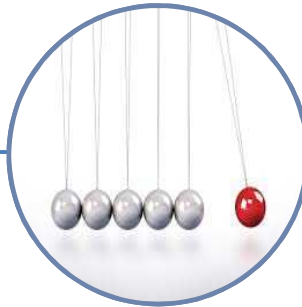
HARMONY

Claves de éxito
en una propuesta
H2020



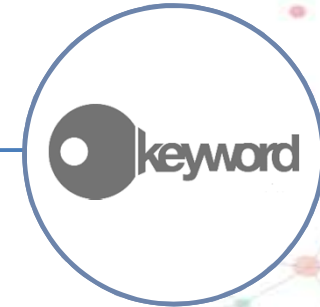
Indica el desafío específico de tu propuesta:

Nuevos abordajes terapéuticos, readaptación de terapias existentes, investigación preclínica, desarrollo de modelos animales, prácticas adecuadas de facturación...



¿Qué impacto tendrá?

En el caso de HARMONY, por ejemplo, apoyar la evolución hacia sistemas sanitarios sostenibles y centrados en los resultados a través de las oportunidades que ofrecen las grandes bases de datos.



Utiliza las palabras clave de la convocatoria y la UE

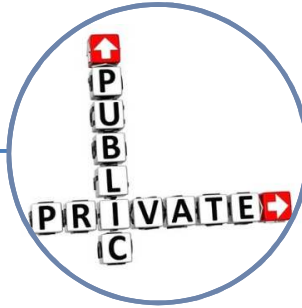
Innovation, Gender balance, Dissemination, Open access, Data management, Stakeholder, End user, Ethics, Exploitation...

1. Asegúrate de que el proyecto coincide al 100% con lo descrito





Instituciones de diferentes regiones de Europa



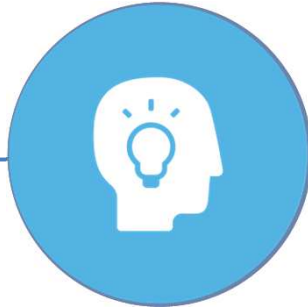
Miembros de instituciones académicas y PYMES



Incluir asociaciones y representantes de pacientes



Buscar socios con experiencia vs. *outsiders*



Buscar socios innovadores



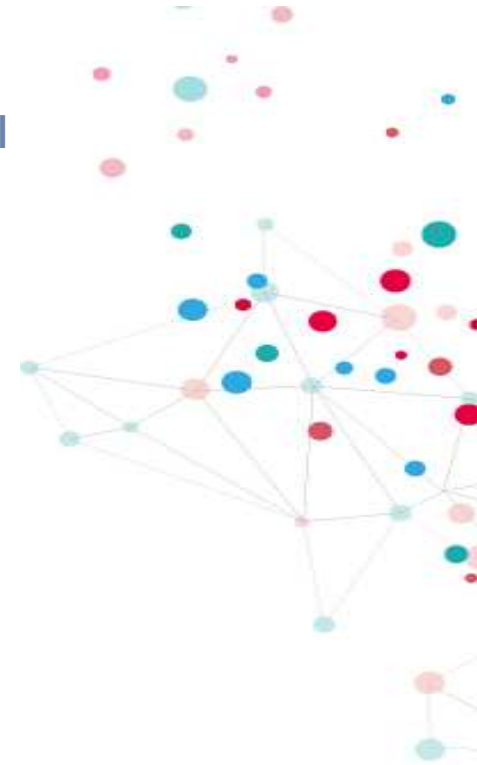
Experiencia complementaria y transdisciplinaria



Comprobar la fiabilidad de los socios durante la elaboración de la propuesta

2. Selecciona cuidadosamente a los socios del consorcio

- Conviene contar con **alguien que tenga experiencia en escribir solicitudes para el Horizonte 2020**, en particular las secciones “Excellence” e “Impact”.
- **Lleva un tiempo considerable escribir y pulir detalles:** es necesario obtener toda la información de los socios.
- La solicitud es la **única vía de negociación** con la Comisión.
- Si es posible, busca **alguien externo al Consorcio para revisar la propuesta** y corregir el inglés.
- Utiliza un **estilo sencillo** a la hora de escribir.



3. Busca alguien de confianza que se dedique a elaborar la propuesta

