

# BOLETÍN INFORMATIVO

JULIO  
2017

Nº11

I + D + I

El apoyo a la investigación en el  
Área de Salud de Valladolid  
Oeste. Grandes proyectos

Entrevista

**Dr. J. Schneider Fontán**

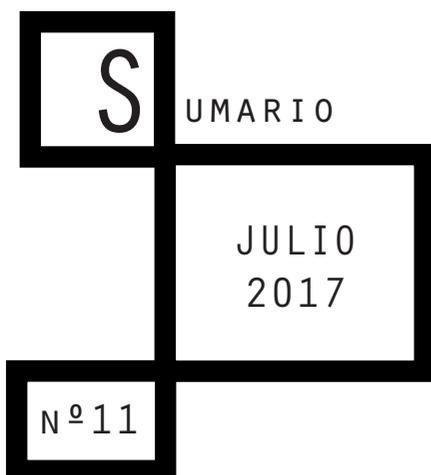
Coordinador de la unidad de investigación  
Valladolid Oeste

Proyecto HARMONY  
Una plataforma de Big Data  
para el estudio de las  
hemopatías malignas

Entrevista

**Dr. Jesús María Hernández Rivas**

Coordinador del proyecto HARMONY



### Conocer para valorar

El apoyo a la investigación en el Área de Salud de Valladolid Oeste. Grandes proyectos  
Entrevista: Dr. J. Schneider Fontán,  
coordinador de la unidad de investigación  
Valladolid Oeste .....Pág. 03

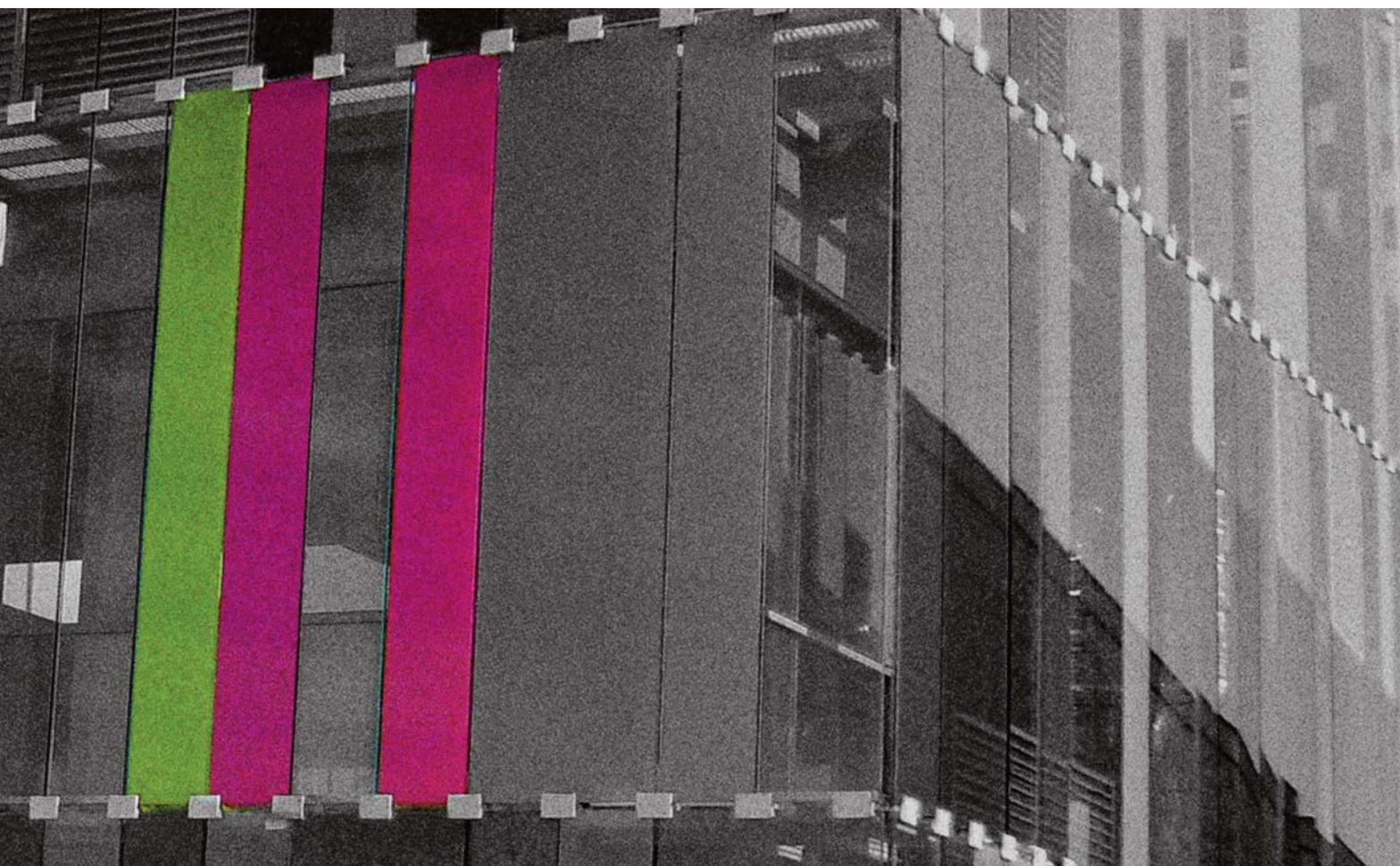
**Noticias** .....Pág. 6

### Sacylinnova

PROYECTO HARMONY: Una plataforma de Big Data para el estudio de las hemopatías malignas.....Pág. 10

Entrevista: Dr. Jesús María Hernández Rivas,  
coordinador del proyecto HARMONY.....Pág. 13

**Convocatorias** .....Pág. 17



#### Edición:

Dirección General de Innovación y Resultados en Salud

Si desea recibir este boletín por correo electrónico o realizar aportaciones de interés científico para su difusión, puede enviar un correo a la dirección:

[sdinvestigacion@saludcastillayleon.es](mailto:sdinvestigacion@saludcastillayleon.es)



## El apoyo a la investigación en el Área de Salud de Valladolid Oeste. Grandes proyectos

Las Unidades de Apoyo a la Investigación (UAI) de la Gerencia Regional de Salud surgen con el objetivo de mantener e incrementar la calidad de la investigación existente y facilitar el clima científico necesario para que la investigación sea consistente a la actividad asistencial de todos y cada uno de los profesionales de la salud.

Las UAI son estructuras formadas por un equipo humano (profesionales con experiencia y conocimientos en metodología de la investigación y epidemiología clínica), un espacio y un material cuyo objetivo es generar una masa crítica que propicie la reflexión científica ante los problemas asistenciales. Se trata, por tanto, de estructuras abiertas, participativas, multidisciplinarias, cuyos usuarios son los investigadores, y sus últimos be-

neficiarios los pacientes y la población general. Los logros alcanzados en investigación deben repercutir en mejorar los procesos asistenciales, en obtener nuevos productos, en conseguir tratamientos innovadores, nuevas tecnologías, etc...,

La Unidad de Apoyo a la Investigación (UAI) del Área de Salud de Valladolid Oeste, situada en el Hospital Universitario Río Hortega, tiene como objetivo fundamental relacionar entre sí la actividad asistencial diaria con la necesidad de investigar, generando nuevo conocimiento que pueda redundar en una mejor asistencia médica y de cuidados al paciente. Su ámbito de actuación incluye el Hospital Universitario Río Hortega y los demás centros de Atención Especializada o Primaria pertenecientes al Área de Salud Valladolid Oeste.

**Coordinador:** Dr. J. Schneider Fontán. **Responsable:** Dr. Manuel González Sagrado  
**Gestión de Proyectos:** Rosa Conde Vicente

### LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN HOSPITAL UNIVERSITARIO RÍO HORTEGA

- Arenal Vera JJ. Cáncer colorrectal y cirugía del anciano.
- Armentia Medina A. Alergia e Inmunopatología.
- Blanco Varela J. Sépsis.
- Del Campo Matías F. Trastornos respiratorios del sueño.
- Dirección de Enfermería.  
Investigación en cuidados de enfermería.
- García Frade LJ. Hematología.
- Garrote Adrados JA. Enfermedad celiaca.
- González Sagrado M. Bibliometría.
- Martín Escudero JC. Riesgo cardiovascular.
- Montero Moreno JA. Vítreo.
- Muñoz San José JC. Cardiopatía isquémica.
- Pacheco Sánchez D. Obesidad mórbida.
- Pérez Castrillón JL. Osteoporosis.
- Pérez Miranda M. Gastroenterología intervencionista.
- Pérez Sanz TM. Insuficiencia cardiaca.
- Piqueras Pérez JM. Cicatrización (células madre).
- Redondo González LM. Regeneración ósea con células madre.
- Sánchez Antolín G. Trasplante hepático y enfermedades hepáticas.
- Sánchez Ramón S. Estilos de vida.
- Tola Arribas MA. Enfermedad de Alzheimer.
- Vallejo Valdezate LA. Oído medio.

### LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA

- Gómez Arranz A. Estilos de vida y Riesgo cardiovascular.
- Vázquez Fernández ME, González Hernando C. Educación para la salud en Pediatría.



## ENTREVISTA

**Dr. J. Schneider Fontán**

**Coordinador de la Unidad de Investigación del Área de Salud Valladolid Oeste**

**La investigación biosanitaria forma parte del quehacer de los profesionales sanitarios. ¿Qué balance hace de la evolución en materia de investigación en el Hospital Universitario Río Hortega en los últimos años? ¿Y en el ámbito de la atención primaria en su área de influencia?**

La sobrecarga asistencial que sufre el HURH, unida a lo tremendamente ajustado de sus plantillas, hace que la Investigación, necesariamente, se vea afectada. La obsesión por no superar el presupuesto asignado al hospital, fruto de la reciente crisis económica, agrava el problema. El hospital tiene una concentración de profesionales de altísimo nivel, y una infraestructura modernísima, con lo cual se dan las bases idóneas para desarrollar una labor investigadora puntera. Sin embargo, dicho personal se halla sometido a tamaña presión, que, lejos de poder pensar en la Investigación, sufre un serio riesgo de “quemarse” en la asistencia (el “burnout” es un término técnico internacionalmente aceptado, y plenamente aplicable en este caso). En dichas circunstancias, lo verdaderamente asombroso es que en el HURH exista Investigación, en ocasiones incluso de primera fila internacional. Sin embargo, ella es fruto del voluntarismo de grupos o individuos determinados, que sacrifican su tiempo libre, y hasta sus vacaciones para realizarla, en detrimento de otros intereses personales.

En cuanto al ámbito de Atención Primaria, he percibido un deseo enorme de realizar investigación, y de hecho se realiza en condiciones aún más heroicas que las del hospital, ya que la presión asistencial en primaria es todavía mayor, si cabe. A ello se une la tradicional desvinculación entre hospital y primaria, como si de planetas distintos se tratara, cuando de hecho somos parte de un todo que debe funcionar en estrecha simbiosis. La integración física de la Dirección de Atención Primaria en el

HURH muy probablemente ayude a mejorar esta situación. La colaboración entre primaria y el hospital puede rendir frutos muy importantes, especialmente en el ámbito de la investigación clínica.

**Dentro del panorama de la investigación a nivel autonómico, ¿cómo ve posicionado al HURH? ¿Qué proyección tiene a nivel nacional e internacional?**

En el último informe SCIMAGO (2016), que es un estudio realizado con carácter trianual por una agencia independiente, que analiza la productividad científica de los hospitales de todo el mundo basándose en indicadores objetivos internacionales, el HURH figura en el puesto 76 de 105, ligeramente por encima del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, y muy por debajo del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, que figura en el puesto 30. Aunque ha habido una ligera mejoría con respecto al anterior análisis SCIMAGO, de 2013, en que figurábamos en último lugar de la Comunidad Autónoma, por la calidad del personal facultativo de nuestro hospital y de la infraestructura disponible, en condiciones normales, que ahora no se dan por las razones arriba aludidas, deberíamos aspirar a mucho más. Ser “Hospital Universitario” implica mucho más que la disposición a recibir estudiantes en prácticas. Requiere considerar que la investigación y la docencia son igual de importantes que la asistencia, y ello, en definitiva, requiere la correspondiente inversión económica, que en parte proviene de la propia Universidad.

**¿De qué recursos humanos y materiales dispone la Unidad?**

La Unidad de Investigación dispone de escasísimos elementos humanos, pero excepcionalmente competentes: un asesor clínico en Metodología Científica

ca (Manuel González Sagrado), sujeto desde hace más de un decenio a un contrato precario, y una gestora de proyectos de investigación y también experta en metodología (Rosa Conde Vicente). Esta última, Enfermera, próximamente Doctora, e investigadora acreditada por numerosas publicaciones internacionales en revistas de prestigio, debe compaginar su labor de gestión de proyectos cada vez más complejos, que descarga a los investigadores de toda la maraña burocrática asociada a los mismos (algo impagable), con la Secretaría del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Área de Salud de Valladolid Oeste, además de la consulta de Farmacología clínica. En estos momentos, además, la Unidad de Apoyo a la Investigación realiza otras tareas (gestión de las convocatorias de premios sanitarios, representación del centro en el cluster de salud BIOTECYL, etc.). En su día, la Unidad dispuso de un técnico de laboratorio, que ahora debe compartir (aunque de facto ha prácticamente perdido) con los laboratorios centrales del Hospital.

En cuanto a los medios materiales, la Unidad dispone de laboratorios infrautilizados, por falta de investigadores y de técnicos, de un quirófano experimental, de un animalario únicamente acreditado para el mantenimiento de animales pequeños (ratones y ratas) y de instalaciones para la congelación de muestras, así como de espacios que paulatinamente van siendo invadidos por otros estamentos ajenos a la Investigación.

### **¿Qué apoyos ofrecen a los profesionales desde la Unidad?**

El apoyo metodológico, incluida la bioestadística, unánimemente reconocido y apreciado por los profesionales del hospital, así como la gestión burocrática de los proyectos activos dentro del hospital (compras de material, inventariado, relaciones con la administración, etc.), igualmente imprescindible para que los investigadores se concentren en su investigación, y sin embargo no tan apreciado ni reconocido como lo anterior.

### **¿Cuáles son los nuevos retos en cuanto a investigación se refiere?**

El reto principal consiste en un cambio de mentalidad, que suele ser siempre lo más difícil. La Investigación debería pasar a considerarse una parte integral y necesaria, paralela a la restante actividad del hospital, y no algo secundario, en cierto modo un lujo superfluo, y en cualquier caso supeditado al mero cumplimiento previo, con miras cortoplacistas, de la actividad asistencial. El siguiente paso consistiría en habilitar un mínimo de fondos. Dicha provisión de fondos podría (de hecho, debería) estar vinculada al cumplimiento de determinados objetivos de Investigación, en forma de publicaciones indexadas y/u obtención de proyectos del Plan Nacional en un determinado espacio de tiempo.

### **Líneas de investigación destacadas, considerando el factor de impacto acumulado de las publicaciones vinculadas a las mismas durante los últimos 5 años**

1. Armentia Medina A. Alergia e Inmunopatología. Caracterización de nuevos alérgenos y sus correspondientes pruebas diagnósticas. Equipo multidisciplinar del que forman parte el Servicio de Alergias del Hospital Universitario Río Hortega, la ETS de Ingenieros Agrónomos de la UVA. Más de 10 proyectos de investigación en los últimos 5 años, numerosos artículos indexados y 1 patente.
2. Del Campo Matías F. Trastornos respiratorios del sueño. Equipo disciplinar del que forman parte el Servicio de Neumología del Hospital Universitario Río Hortega, la ETS de Ingeniería Informática y el Grupo de Ingeniería Biomédica (GIB) de la UVA. Más de 5 proyectos de investigación en los últimos 5 años. Realiza proyectos de innovación (MINECO) en colaboración con la industria. Ha conseguido 1 contrato Juan de la Cierva.
3. Pérez Castrillón JL. Osteoporosis. Colaboración con el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla de Santander. Numerosos artículos indexados en los últimos 5 años.



## Juan Jesús Cruz Hernández, Jefe de Servicio de Oncología Médica del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, Premio Castilla y León de Investigación Científica

El pasado mes de marzo, el catedrático de Oncología Médica y Jefe de Servicio de Oncología Médica del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, Juan Jesús Cruz Hernández, ha sido galardonado con el Premio Castilla y León de Investigación Científica y Técnica e Innovación, en reconocimiento a la "solidez de su trayectoria científica, docente y asistencial y, en general, por su carrera profesional".



Cruz Hernández lleva vinculado a la ciudad de Salamanca desde hace más de 40 años en sus tres grandes facetas, investigadora, docente y asistencial, siendo uno de los miembros fundadores del Centro de Investigación del Cáncer y desarrollando una importante labor docente y formativa de gran número de especialistas en oncología médica. Presidente y fundador de la Sociedad castellanoleonés de Oncología Médica es miembro de reconocido prestigio de sociedades nacionales e internacionales.

Además como profesional, destaca por su labor para trasladar la investigación oncológica al servicio de los pacientes y por haber creado las primeras unidades de Consejo Genético, una larga trayectoria de trabajo en investigación traslacional que ha permitido convertir a Castilla y León en lugar de referencia en la lucha contra el cáncer.

El investigador, pertenece al Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL) donde es el coordinador del área de cáncer conformada por 19 grupos de investigación (11 consolidados, 5 emergentes y 3 clínicos asociados). Además es el investigador principal de uno de esos grupos, "estudio sobre la predisposición y tratamiento de los tumores sólidos", con un equipo de 13 investigadores y 17 investigadores asociados.

### ¿Qué le impulsó en los primeros años de profesión a dedicarse a la carrera investigadora?

Posiblemente nada en concreto, y sí, el entorno en el que estaba. Cuando yo finalizo mi carrera, inicio la especialización vía MIR en el Hospital Universitario de Salamanca y en él, lo normal era que los residentes intentaran hacer la tesis

doctoral y por tanto se iniciaran en el camino investigador. La tesis doctoral por otra parte era un requisito imprescindible si se quería iniciar una carrera docente. Pero como dije al empezar, fue fundamental el entorno, todos hacíamos asistencia por la mañana y guardias de 24 horas (hasta 7 al mes) sin librar, y por la tarde nos dedicábamos a la tesis..., había un ambiente de residentes, médicos de plantilla, profesores de facultad de clínica o preclínicas que fomentaba el investigar. Recuerdo con enorme cariño al Dr. Delfín Pérez Sandoval (jefe de sección de Análisis Clínicos) que todas las tardes estaba conmigo y con algún otro residente, determinando unas enzimas, que nos parecían enormemente importantes en los pacientes con EPOC y enseñándonos a buscar bibliografía en unas anuarios, para luego pedir una separata a los autores, que tardaban meses en llegar.

### ¿Qué mensaje les quiere transmitir a los jóvenes sanitarios que empiezan su etapa profesional en nuestros centros?

Hace muy pocos días, en la entrega de los premios Segovia de Arana, decía que corremos el riesgo que los MIR en formación, crean que su formación es sólo la práctica clínica y el adquirir habilidades. Pero existe, comentaba, otra faceta muy importante, hay que preguntarse por qué, o cómo suceden los diferentes problemas sanitarios y al pre-

guntarse y reflexionar comenzamos a investigar. Crear conocimiento. Para eso es necesario un entorno que lo favorezca, una masa crítica, los centros deben tener un alto nivel y una inquietud. No se investiga por que si..., los buenos centros asistenciales lo son, por que se hacen preguntas, miden resultados... investigan, no son buenos asistenciales y luego investigan.

Creo que estas reflexiones contestan a la cuestión, debemos investigar y nuestros jóvenes no deben pensar que sólo con la práctica está todo hecho, como decía, hay que preguntarse, hay que reflexionar y hay que medir resultados. Pero ellos solos no pueden, debemos crear como decía en la primera pregunta en entorno que lo facilite, y los responsables de ese entorno somos nosotros. Hay que dar ejemplo y estar ahí. Tener centros en los que la investigación no sea un apéndice si no algo que forma parte de una asistencia de calidad.

**La oncología médica es una de las especialidades en las que la investigación forma parte del quehacer diario de los profesionales con el objetivo de incrementar la calidad asistencial que se presta a los pacientes. ¿Cómo se consigue estar liderando la investigación en oncología en nuestra comunidad con la presión asistencial que tiene el hospital?**

En Oncología es clave la investigación tanto clínica, como básica y traslacional. Hoy ningún servicio de oncología que quiera ser referente puede olvidar la investigación. Investigar es inherente a la asistencia y nuestra asistencia nos obliga a investigar. Nuestro grupo tiene fundamentalmente dos tipos de investigación, la clínica, con los ensayos clínicos y la traslacional. La primera es posible llevarla a cabo por un grupo de apoyo a los ensayos clínicos que se autofinancia de los mismos ensayos clínicos. Tengo la suerte de que ninguno de mis compañeros investigadores reclama el grant, que por ley le correspondería por su labor en los ensayos clínicos y este dinero permite contratar a través del IBSAL a tres

personas que son el alma de nuestra investigación clínica. Además fundamos y lideramos un grupo cooperativo a nivel nacional con más de 100 hospitales, que nos ayuda también con su infraestructura (bueno, hace 15 años no existía y con el esfuerzo de todos ahora es un grupo solvente). Y en relación a la investigación traslacional, son los proyectos FIS, los de la Junta, la infraestructura de la Universidad, el CIC, el IBSAL etc., lo que nos permite investigar, ésta la hacemos fundamentalmente con el grupo del Prof. R González Sarmiento; creo que merece la pena resaltar, el esfuerzo realizado por nuestros dos grupos para poner en marcha las unidades de Consejo Genético, que son un ejemplo palmario de investigación traslacional, y que financia la Junta de Castilla y León. Además hemos conseguido intensificaciones, fórmula muy importante, no para liberar de trabajo, si no para integrar más personas a nuestro equipo y así lograr resultados.

**¿Cómo ve posicionada la investigación en oncología en nuestra comunidad y en el Área de Salud de Salamanca? ¿Es posible la colaboración entre los diferentes grupos investigadores de otras Áreas?**

En estos momentos la investigación en oncología en nuestra comunidad está a buen nivel, pero quizás centrada en pocos sitios y uno de ellos el área de Salamanca. Sin embargo hay un potencial enorme que se está desaprovechando. Creo que si pudiéramos hacer una red de investigación con todos los servicios de oncología sería fundamental. En este sentido estamos trabajando con Sacyl y en concreto con la Dirección General de Innovación y Resultados en Salud para facilitar esa interconexión, primero en ensayos clínicos y después esperemos ampliar la red a otros servicios, tanto clínicos como por ejemplo de anatomía patológica. En estos momentos ya estamos trabajando en red, en un proyecto asistencial y a la vez, como debe ser, de investigación, como es la determinación de genes pronósticos en cáncer de mama, iniciativa que apoyó y financió Sacyl.

## 5. Háblenos del futuro en la investigación sobre el cáncer

Lo veo complejo. La investigación debe ser algo unido a la asistencia y no un añadido como muchas veces se ve. No puede depender la investigación de voluntarismo de unos pocos o del interés momentáneo de un grupo.

Debemos institucionalizar la investigación en los hospitales, incentivarla y considerarla algo inherente a una asistencia de calidad. Deberíamos diseñar plantilla y horario que tengan en cuenta las peculiaridades que exige la investigación, además de valorar la dedicación a ella y sus resultados como algo clave para el progreso profesional ■



## La GRS avanza en el impulso de la innovación y se integra en la Plataforma de Innovación en Tecnologías Médicas y Sanitarias ITEMAS



El pasado 10 de abril de 2017 se firmó el Acuerdo de colaboración entre la Plataforma de Innovación en Tecnologías Médicas y Sanitarias (ITEMAS) y la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

ITEMAS tiene como objetivo fomentar la innovación en tecnologías médicas y sanitarias como herramienta fundamental para hacer más sostenible el Sistema Nacional de Salud, apoyando el desarrollo de la cultura innovadora, necesaria para facilitar la integración del sistema ciencia-industria en el campo de la tecnología médica. Con este objetivo la plataforma persigue reforzar y formalizar mecanismos de comunicación y colaboración entre los diferentes actores del proceso de innovación (hospitales, academia e industria), colaborando en el establecimiento de contactos y alianzas con otras instituciones relevantes en el ámbito de la innovación en tecnologías médicas y sanitarias, públicas y privadas, y facilitando la posibilidad de que se unan a la Plataforma como colaboradores. Está integrada actualmente por las Unidades de Apoyo a la Innovación de 29 grandes hospitales del Sistema Nacional de Salud, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Centro Nacional de investigaciones Cardiovasculares. La plataforma ITEMAS facilita servicios y recursos para que los centros sanitarios desarrollen y mejoren sus Unidades de Apoyo a la Innovación. La incorporación de la GRS a la Plataforma ITEMAS nos permitirá beneficiarnos de las siguientes herramientas y recursos:

- Apoyo Metodológico: asesoramiento en la creación de estructuras de apoyo de la innovación

en centros sanitarios, lo cual incluye:

- Definición de flujos de trabajo
- Programas de formación
- Fomento de la colaboración y relaciones con otros centros sanitarios y no sanitarios.
- Visibilidad: ITEMAS da visibilidad a la oferta de recursos que el Hospital o Centro Sanitario tiene a disposición de terceros para desarrollar o colaborar en proyectos:
  - Transferencias de tecnología
  - Servicios de Gestión y Consultoría
- Capacidades de I+D.
- Internacionalización: ITEMAS colabora y actúa como interlocutor con otras redes y plataformas a nivel mundial y facilita la relación con organismos internacionales y la proyección internacional de la labor realizada en el Centro Sanitario.
- Financiación: ayuda a localizar canales de financiación públicos y privados en todas las fases del proceso de innovación, desde la idea hasta su transferencia al mercado.
- Representación: ITEMAS pretende ser la voz común de los Centros Sanitarios y sus Unidades de Apoyo a la Innovación frente a la administración, organismos regulatorios, agencias de evaluación de tecnología sanitaria con el fin de influir en la definición de políticas para el sector.

En definitiva, mediante el Acuerdo firmado, la Gerencia Regional de Salud tiene a su disposición otra herramienta para impulsar la innovación en nuestros centros facilitando la transferencia de conocimiento científico, médico y asistencial en el ámbito de las tecnologías médicas y sanitarias ■

[WWW.itemas.org](http://WWW.itemas.org)



## La Gerencia Regional de Salud se integra en el Cluster SIVI, Soluciones Innovadoras para la Vida Independiente con el objetivo de mejorar la calidad de vida de las personas en situación de dependencia

En la pasada reunión de la Asamblea General Ordinaria del Clúster SIVI celebrada el 22 de junio de 2017, se aprobó la incorporación de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León como asociado institucional, al Clúster Soluciones Innovadoras para la Vida Independiente.

El Cluster SIVI es la primera agrupación empresarial innovadora regional creada en España para el fomento de la vida independiente y el envejecimiento activo y saludable (<http://www.clustersivi.org>).



Está compuesto por entidades representantes de los diferentes eslabones de la cadena de valor en el ámbito de la prestación de servicios sociosanitarios con la visión de mejorar la calidad de vida de las personas en situación de dependencia a través de la aplicación de soluciones innovadoras con elevado componente tecnológico.

El carácter multisectorial de la Asociación permite cubrir todas las etapas de un proyecto de innovación: concepción, diseño, desarrollo, pruebas en colectivos de aplicación, explotación de resultados y comercialización. El Cluster agrupa a un importante número de organizaciones públicas y privadas (prestadores de servicios socio-asistenciales, empresas de carácter tecnológico, grupos de investigación de universidades, centros tecnológicos y tercer sector) con experiencia en el diseño, desarrollo y aplicación de soluciones tecnológicas innovadoras en los campos de envejecimiento activo y saludable, la salud mental y la vida independiente.

SIVI, tiene entre sus objetivos:

- Dinamizar e impulsar los sectores TICs y Asistencial-Sanitario en Castilla y León, fomentando para ello actividades de formación, investigación, desarrollo e innovación, y transferencia de tecnología, con el objeto de lograr la constitución de un sector altamente competitivo, tanto a nivel nacional como internacional.

- Promover la interrelación entre las empresas de base tecnológica y las de carácter asistencial-sanitario, favoreciendo el desarrollo de soluciones en el ámbito de la discapacidad, autonomía personal y

situaciones de dependencia.

- Promover el crecimiento y la competitividad en su ámbito de actuación y el de sus asociados, apoyando el desarrollo de los mismos en todos los ámbitos de su actividad: mercado, soluciones y tecnología, y profesionales.
- Fomentar actividades de formación e investigación en el campo de las tecnologías aplicadas a los servicios asistenciales y sanitarios.
- Conseguir un tejido empresarial fuerte que pueda competir en todo tipo de mercados.
- Establecer los cauces que posibiliten una mayor relación con las instituciones y organismos encargados de la política social tanto en la Comunidad como en el Estado.

La Gerencia Regional de Salud con su adhesión al Cluster pasa por lo tanto a formar parte de los asociados institucionales del Clúster SIVI, junto con la Gerencia de Servicios Sociales de Castilla y León y la Agencia de Innovación y Financiación Empresarial. La Gerencia pretende contribuir al fortalecimiento del sector de innovación de la comunidad, facilitar la transferencia de conocimiento, afrontar proyectos colaborativos y potenciar los canales de comunicación y conocimiento con otros miembros, favoreciendo su presencia conjunta y el acceso a agentes y mercados a los que cada miembro individualmente tiene más difícil acceso ■



**Healthcare Alliance For Resourceful Medicines Offensive  
Against Neoplasms In Hematology**

## **Proyecto Harmony** **Una plataforma de Big Data para el estudio de las hemopatías malignas**

**El IBSAL coordina el Proyecto HARMONY dotado con 40 M€, dentro de la Iniciativa  
de Medicamentos Innovadores IMI2**

La Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI) es la asociación público-privada más grande de Europa, con un presupuesto de 3.300 millones de euros para el periodo 2014-20, y cuyo objetivo es el de acelerar el desarrollo de medicamentos más efectivos y seguros para los pacientes. IMI financia proyectos colaborativos que reúnen a todas las partes implicadas en la investigación sanitaria y crea redes de expertos industriales y académicos con el fin de impulsar la innovación farmacéutica en Europa. IMI es un consorcio formado por la Unión Europea y la Federación de las Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA).

Los tumores hematológicos son un grupo complejo de enfermedades que afectan a la sangre, la médula ósea y los ganglios linfáticos, entre las que se encuentran el Mieloma Múltiple, la Leucemia Mieloide Aguda, la Leucemia Linfoblástica Aguda, la Leucemia Linfocítica Crónica, los Linfomas no Hodgkin, los Síndromes Mielodisplásicos y las hemopatías malignas pediátricas. Afectan a la producción y la función de las células sanguíneas y representan aproximadamente un tercio de los casos de cáncer en niños y aproximadamente un tercio de las muertes por cáncer. Dado que muchos cánceres de sangre son raros y la práctica sanitaria varía en toda la UE, la falta de datos sobre los resultados relevantes representa un desafío para los clínicos, los investigadores y los gestores por igual.

La investigación para encontrar tratamientos más eficaces para este tipo de enfermedades es el objetivo final de HARMONY, un proyecto europeo aprobado por la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI2), que está liderado por dos hematólogos españoles (Jesús María Hernández Rivas,

del Servicio de Hematología del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca y Guillermo Sanz Santillana, del Hospital Universitario La Fe de Valencia) y coordinado por el Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL).

La Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI) es la asociación público-privada más grande de Europa, con un presupuesto de 3.300 millones de euros para el periodo 2014-20, y cuyo objetivo es el de acelerar el desarrollo de medicamentos más efectivos y seguros para los pacientes. IMI financia proyectos colaborativos que reúnen a todas las partes implicadas en la investigación sanitaria y crea redes de expertos industriales y académicos con el fin de impulsar la innovación farmacéutica en Europa. IMI es un consorcio formado por la Unión Europea y la Federación de las Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA).

El proyecto HARMONY pretende utilizar "grandes bases de datos, BIG DATA" para dibujar el mapa europeo de este tipo de tumores y proporcionar información que ayude a mejorar el cuidado de los

pacientes con estas enfermedades. Específicamente, el proyecto reunirá, integrará y analizará datos de pacientes anónimos de una serie de fuentes de alta calidad. La plataforma de intercambio de datos del

proyecto facilitará y mejorará la toma de decisiones para los responsables de la formulación de políticas y los clínicos para ayudarles a dar el tratamiento adecuado al paciente adecuado en el momento adecuado. El proyecto forma parte del programa "Big Data for Better Outcomes " del IMI.

El proyecto tiene una duración de 5 años y está dotado con 40 millones de euros. Su desarrollo se realizará a través de un consorcio que reúne a 51 socios de 11 países europeos entre los que se encuentran 7 empresas farmacéuticas.

Los miembros del consorcio confían en que el desarrollo de HARMONY facilite la definición de criterios de valoración clínicos y de resultados en los principales tumores hematológicos, tanto pediátricos como de adultos así como favorecer la puesta

## Objetivos y resultados

1. Establecer una plataforma compartida de datos, que incluyan series de Big Data de enfermos con hemotapias malignas (HMs).
2. Generar una comunidad europea de interlocutores en HMs
3. Definir nuevas medidas clínicas que sean manejables y armonizadas.
4. Proporcionar nuevas herramientas para analizar series complejas de datos, incluidos los datos genómicos.
5. Identificar nuevos biomarcadores, que permitan mejorar el acceso a los nuevos fármacos.
6. Definir un marco legal, ético y de gobierno.

en común y evaluación sobre la relevancia de los resultados clínicos. Además, este proyecto pionero de Big Data aplicado a la salud, ayudará a definir los medios para realizar un análisis de datos con diferentes niveles

de información así como a identificar marcadores específicos para desarrollar a priori terapias innovadoras y efectivas para este tipo de tumores.

Las gestiones para lograr todos los apoyos y autorizaciones han llevado dos años de espera, innumerables negociaciones, que se han concretado en complejos contratos entre 51 partes, y varias evaluaciones internacionales. Ya hay 130 personas de 18 países trabajando en Harmony, que "nace y finaliza en los enfermos, con el objetivo de dar los mejores fármacos a la mayoría de pacientes posibles, para lo que queremos recortar el tiempo que desde que se produce un medicamento hasta que realmente llega al usuario". "Es el primer proyecto europeo de esta naturaleza y consolida a Salamanca como un polo de investigación biosanitaria, especialmente en relación con el cáncer".

## PARTICIPANTES

### EFPIA

- Amgen, Belgium
- Bayer, Germany
- Celgene International II Sarl, Switzerland
- Janssen, Belgium
- Menarini Ricerche S.p.A., Italy
- Novartis, Switzerland
- Takeda, United Kingdom
- Synapse Research Management Partners S.L, Spain

### UNIVERSITIES, RESEARCH ORGANISATIONS, PUBLIC BODIES, NON-PROFIT GROUPS

- Amgen, Belgium
- Bayer, Germany
- Celgene International II Sarl, Switzerland
- Janssen, Belgium
- Menarini Ricerche S.p.A., Italy
- Novartis, Switzerland
- Takeda, United Kingdom
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Spain
- Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, Italy

- Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, France
- Barts and the London NHS Trust, United Kingdom
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Germany
- ELN Foundation, Germany
- Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam, Netherlands
- European Alliance for Personalised Medicine, Belgium
- European Hematology Association, Netherlands
- European Organisation for Research and Treatment of Cancer, Belgium
- European Research Initiative on CLL e.v., Germany
- European Society for Blood and Marrow Transplantation, Netherlands
- Fondazione Italiana per lo studio delle sindromi mielodisplastiche onlus, Italy
- Fundació Institut de Recerca Contra la Leucemia Josep Carreras, Spain
- Fundació Privada Institut d'Investigació Oncològica Vall d'Hebron, Spain
- Fundación Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León, Spain
- Fundación para la Investigación del Hospital Universitario la Fe de la Comunidad Valenciana, Spain
- Genome Research Limited, United Kingdom
- German Society Pediatric Oncology Hematology GmbH gemeinnützig, Germany
- GMV Soluciones Globales Internet S.A.U., Spain
- Group for Research on Adult Acute Lymphoblastic Leukemia, France
- Groupe Francophone des Myélodysplasies, France
- Heinrich-Heine-Universitaet Duesseldorf, Germany
- Helsingin yliopisto (University of Helsinki), Finland
- Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main, Germany
- LeukaNET e.V., Germany
- Ludwig-Maximilians-Universitaet Muenchen, Germany
- LYSARC The Lymphoma Academic Research Organisation, France
- Masaryk University, Czech Republic
- Medizinische Universität Wien, Austria
- National Institute for Health and Care Excellence, United Kingdom
- Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Italy
- Stichting VUmc, Netherlands
- University of Cambridge, United Kingdom
- The Lymphoma Study Association, France
- Universita' degli Studi di Roma 'Tor Vergata', Italy
- Università degli Studi di Torino, Italy
- Universität Ulm, Germany
- University of Navarra, Spain
- University of Newcastle upon Tyne, United Kingdom
- University of York, United Kingdom
- VIB, Belgium

### SMEs

- MediSapiens Oy, Finland
- MLL Munich Leukemia Laboratory GmbH, Germany
- Synapse Research Management Partners S.L, Spain





## ENTREVISTA

## Jesús María Hernández Rivas

Coordinador del Proyecto Harmony



**El Servicio de Hematología del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca tiene una larga trayectoria investigadora participando en numerosos proyectos de investigación autonómicos, nacionales e internacionales, poniendo en marcha un número importante de ensayos clínicos y disfrutando de programas de intensificación de la actividad investigadora de manera continuada. Sin embargo la coordinación del proyecto HARMONY es un paso más en el nivel de excelencia**

### **¿Cuándo y cómo surge la idea de presentarse a un proyecto europeo de este calado?**

La idea de HARMONY surge inicialmente del trabajo conjunto de tres instituciones que llevamos colaborando más de diez años: la Universidad de Ulm (Prof. Lars Bullinger), la Universidad de Bolonia (Prof. Giovanni Martinelli) y la Universidad de Salamanca, y más en concreto, el servicio de Hematología del Hospital Universitario de Salamanca (Prof. Jesús M Hernández). Es muy importante recordar que la investigación debe seguir una línea sólida y que los grupos de trabajo suelen tener una trayectoria de varios años de cooperación en su campo de actuación. En nuestro caso, esta trayectoria se cimienta en la confianza mutua y en la producción científica resul-

tante de la participación de las tres instituciones en distintos proyectos de los anteriores programas marco de la UE (FP6, FP7, COST, etc.), así como en la actividad de la Red Europea de Leucemia (ELN), que ha servido de punto de encuentro y de debate fundamental en el desarrollo de HARMONY. Mientras que en los anteriores proyectos (EU-GESMA, NGS-PTL, etc.) habíamos fundado nuestra investigación en el desarrollo de las nuevas herramientas de análisis genético y epigenético aplicado al estudio de las leucemias, en esta propuesta hemos querido ahondar más en el carácter traslacional y hacer que estas nuevas metodologías, junto con el Big Data, faciliten un mejor diagnóstico del enfermo y contribuyan a la mejora de los tratamientos.

### **¿Con qué apoyos contó desde el principio?**

Es imposible materializar una idea como ésta si no se cuenta con los apoyos adecuados y con una infraestructura de investigación adecuada. El Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL) ha desempeñado un papel esencial porque sus dirigentes han creído desde el primer momento en el proyecto HARMONY. Este proyecto no podría haberse conseguido si no hubiéramos contado con el apoyo incondicional de su director científico, el Prof. Rogelio González, quien entendió la envergadura e importancia de un proyecto como este. Además, hemos contado con la

ayuda constante del Servicio de Hematología del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca (CAUSA), y de su Jefa de Servicio, la Prof. Consuelo del Cañizo. La Gerencia Regional de Salud y la dirección del CAUSA han facilitado en todo momento la preparación del proyecto y están apoyando de manera continua su ejecución.

A nivel nacional, nos ha apoyado de manera inestimable la Sociedad Española de Hematología

asociaciones europeas de enfermos con leucemia, aglutinadas en el consorcio EUPATI y en la asociación LeukaNet, han avalado el proyecto desde el principio. Igualmente, HARMONY ha despertado el interés de un sinnúmero de instituciones europeas de prestigio (EORTC, EBMT) que trabajan con enfermos con hemopatías malignas y de grupos cooperativos nacionales y europeos especializados en estas enfermedades (ERIC, EMN, MRCI, LYSA, GIMEMA, HOVON, etc).



y Hemoterapia (SEHH), en especial quien fuera su presidente en la fase de desarrollo y presentación de la propuesta del proyecto, el Prof. José M. Moraleda de la Universidad de Murcia, y el Prof. Jesús San Miguel, anterior Jefe de Servicio de Hematología del CAUSA y actualmente director médico de la Clínica Universitaria de Navarra (CUN). El Instituto Carlos III siempre nos ha brindado su apoyo y soporte, esencial para resolver algunas situaciones delicadas.

A nivel europeo hemos contado con los respaldos institucionales de la Red Europea de Leucemia, encabezada por su presidente el Prof. Rudiger Hehlmann de la Universidad de Mannheim, y de la Sociedad Europea de Hematología (EHA) tanto del presidente saliente, el Prof. Anthony Green de la Universidad de Cambridge, como del presidente electo, el Prof. Pieter Sonneveld de la Universidad Erasmus de Rotterdam. Otras instituciones europeas entre las que cabe destacar a la EMA (Agencia Europea del Medicamento) y a las

### **¿Qué supone para su grupo de investigación y para el IBSAL la gestión de este proyecto?**

HARMONY consolida nuestra posición de liderazgo a nivel nacional y europeo. Podemos decir que, de facto, una buena parte de la Hematología europea se coordina desde nuestra comunidad. Para el IBSAL y para el Servicio de Hematología del CAUSA la coordinación de un proyecto europeo de esta envergadura supone un salto cualitativo muy importante. Nunca antes se había coordinado un proyecto de estas características desde nuestra comunidad. De hecho, este es el tercer proyecto IMI que se coordina desde España y ciertamente el de mayor financiación.

Sin duda alguna, el Servicio de Hematología del CAUSA cuenta con una gran trayectoria en el tratamiento de estas enfermedades y está preparado para desarrollar el proyecto. No obstante, nos enfrentamos a unos objetivos ambiciosos que en sólo seis meses ha generado grandes expectati-

vas en todos los interlocutores involucrados en el tratamiento de las hemopatías malignas: enfermos, hematólogos, farmacéuticas, agencias reguladoras, etc. Baste como ejemplo la extraordinaria acogida a los primeros proyectos que vamos a desarrollar en HARMONY por parte de los asistentes al último congreso de la EHA, donde se presentaron. Nuestro éxito requerirá tanto el trabajo de los excelentes profesionales del Servicio de Hematología del CAUSA como el compromiso y el apoyo firme a lo largo de los cinco años de duración del proyecto por parte de todas las instituciones implicadas.

### **¿En qué se diferencia HARMONY de otros proyectos europeos en los que hayan participado con anterioridad?**

La primera diferencia es que nuestro proyecto está englobado dentro de una convocatoria especial del Programa Marco H2020, la Empresa Común IMI2, (Innovative Medicines Initiative), que lleva funcionando varios años en la UE. IMI es una asociación público-privada constituida entre la UE y la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA), financiada al 50% por fondos públicos y de la industria privada, principalmente industria farmacéutica. Por consiguiente, nuestro proyecto cuenta con la participación de siete de las principales industrias farmacéuticas involucradas en el tratamiento de las hemopatías malignas.

Dentro de las convocatorias de IMI, la UE ha lanzado un nuevo programa denominado Big Data for Better Outcomes (BD4BO) del que HARMONY, junto con un proyecto en enfermedad de Alzheimer, va a ser el primero en desarrollarse. Esta circunstancia supone un reto más para nosotros. HARMONY incluye a todos los estamentos implicados en el diagnóstico y en el tratamiento de las enfermedades hematológicas malignas. Nuestro proyecto incluye a todos los interlocutores presentes desde que un fármaco se diseña hasta que se comercializa: enfermos, farmacéuticas, agencias reguladoras, pagadoras, Health Technologies Agencies, "policy makers", hematólogos, farma-

céuticos, biólogos, genetistas, epidemiólogos, informáticos, economistas, etc.

En total somos 51 socios. Pero HARMONY nace como un proyecto de vocación inclusiva, por lo que hemos puesto en marcha un nuevo procedimiento de colaboración con otras instituciones, los "Miembros asociados", que permite la participación de las entidades (grupos de trabajo, hospitales) que quieren contribuir con sus datos a HARMONY. Igualmente, HARMONY cuenta con un Foro de Interlocutores que da voz a asociaciones de pacientes, hematólogos, reguladoras, pagadores y demás agentes implicados en el tratamiento de las enfermedades.

Los objetivos son ambiciosos, pero la colaboración de todos los agentes implicados y la dinámica del proyecto, con la inclusión de los miembros asociados va a favorecer su consecución.

### **Durante estos primeros meses de su puesta en marcha, ¿cuáles son las principales dificultades con las que se están encontrando?**

La estructura del proyecto es compleja, pero sólo la implicación y colaboración de todos los interlocutores puede ayudar a conseguir nuestros objetivos.

Durante este primer semestre hemos consolidado junto a la industria farmacéutica una metodología de trabajo común para afrontar los objetivos de HARMONY que, aunque comunes a todos, no son siempre coincidentes, con el fin último de crear y poner en funcionamiento una base de datos común en la que se incluyan datos procedentes de estudios públicos y privados.

Las reuniones (presenciales o por teléfono) han sido numerosas y también el diálogo entre los distintos grupos de trabajo que conforman HARMONY.

Otro aspecto reseñable lo constituye la resolución de los problemas éticos, especialmente en lo que concierne a los procesos de anonimización de los

datos de los enfermos. Hemos generado un sistema de decodificación que impedirá la identificación de los enfermos por lo que su privacidad está garantizada.

**El consorcio cuenta con distintos agentes (hospitales, centros de investigación, asociaciones de pacientes, empresas...), ¿en qué medida favorece esto la traslación de los resultados a la práctica clínica?**

La inclusión de todos los interlocutores implicados en el proceso de curación de una enfermedad es un elemento que añade complejidad a nuestro consorcio, pero también es esencial para que los resultados obtenidos no se queden en una mera publicación o en el desarrollo de unas guías de trabajo. En la actualidad el proceso que conduce a que un fármaco pueda usarse se sitúa en más de diez años y más del 95% de los fármacos que comienzan este recorrido no llegan nunca a usarse en el contexto clínico. Esto conlleva un encarecimiento importante de los medicamentos y además un retraso considerable en su uso. En la actualidad la mayoría de las nuevas terapias en cáncer están dirigidas frente a dianas específicas lo que hace que sea muy difícil el reclutamiento adecuado de enfermos en los ensayos clínicos. Sólo la inclusión de todos los agentes implicados puede mejorar este aspecto, clave en la sostenibilidad de nuestro Sistema de Salud.

**¿Cómo valora la colaboración público-privada en este tipo de proyectos?**

Este aspecto siempre está sometido a una importante controversia. Nuestro consorcio es un ejemplo de colaboración público-privada y creo que todos debemos contribuir a mejorar el diálo-

go y la colaboración entre la industria y la parte pública. Es obvio que no va a ser fácil, pero cada vez más observo la necesidad de llegar a un entendimiento y a acuerdos entre nosotros. Perseguimos el bien de los enfermos y cualquier esfuerzo que se haga por mejorar su tratamiento es poco.

**¿Cuáles son los principales resultados que el proyecto puede aportar a los pacientes?**

HARMONY tiene una duración de cinco años, pero persigue desde el principio la sostenibilidad una vez finalizado el período de financiación pública. Los resultados que HARMONY persigue para el paciente son:

- Mejorar el diagnóstico de los enfermos con hemopatías malignas;
- Establecer nuevas medidas de los resultados obtenidos por los fármacos;
- Acortar el tiempo que un medicamento tarda en llegar a usarse

Todos los participantes somos conscientes de que estos resultados no van a producirse de manera inmediata por lo que la sostenibilidad es uno de nuestros hilos conductores.

---

Enlaces:

HARMONY: <https://www.harmony-alliance.eu/>

EUGESMA: [http://www.cost.eu/COST\\_Actions/bmbs/BM0801](http://www.cost.eu/COST_Actions/bmbs/BM0801)

ELN:

[https://www.leukemianet.org/content/home/index\\_eng.html](https://www.leukemianet.org/content/home/index_eng.html)

NGS-PTL: <http://www.ngs-ptl.com/>

Contacto:

Dr. Jesús María Hernández Rivas

Servicio de Hematología,

Complejo Asistencial Universitario de Salamanca

[jmhr@usal.es](mailto:jmhr@usal.es)





La información sobre las convocatorias abiertas de premios, ayudas y becas relacionadas con la Investigación Biomédica, se puede consultar en los enlaces que facilita el Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL).

<https://ibsal.es/convocatorias/convocatorias-ibsal>

<https://ibsal.es/es/convocatorias/convocatorias-publicas-privadas-y-premios-de-investigacion>