

# REAL WORLD DATA SPACE

Primera Cumbre Espacios de Datos GAIA-X

3 Diciembre 2024

KNOWLEDGE IN HEALTH

MADRID / BARCELONA / LISBOA / MILÁN

# Evidenze

Una compañía de investigación que transforma la evidencia en conocimiento para llevarlo a la práctica clínica.

La investigación es el core de nuestra compañía, es allí donde se genera la evidencia. Nuestra misión va más allá: transformar la evidencia en conocimiento para llevarlo a la práctica clínica, a los profesionales de la salud y de esta manera, mejorar la vida de las personas.

## Investigación clínica

Generamos conocimiento en salud



CLINICAL  
RESEARCH

## Servicios

Transformamos el conocimiento



MEDICAL  
EDUCATIO  
N



COMMUNICATIO  
N



PATIENT  
SUPPORT  
PROGRAMS



MARKET  
ACCESS &  
CONSULTING



DIGITAL  
HEALTH



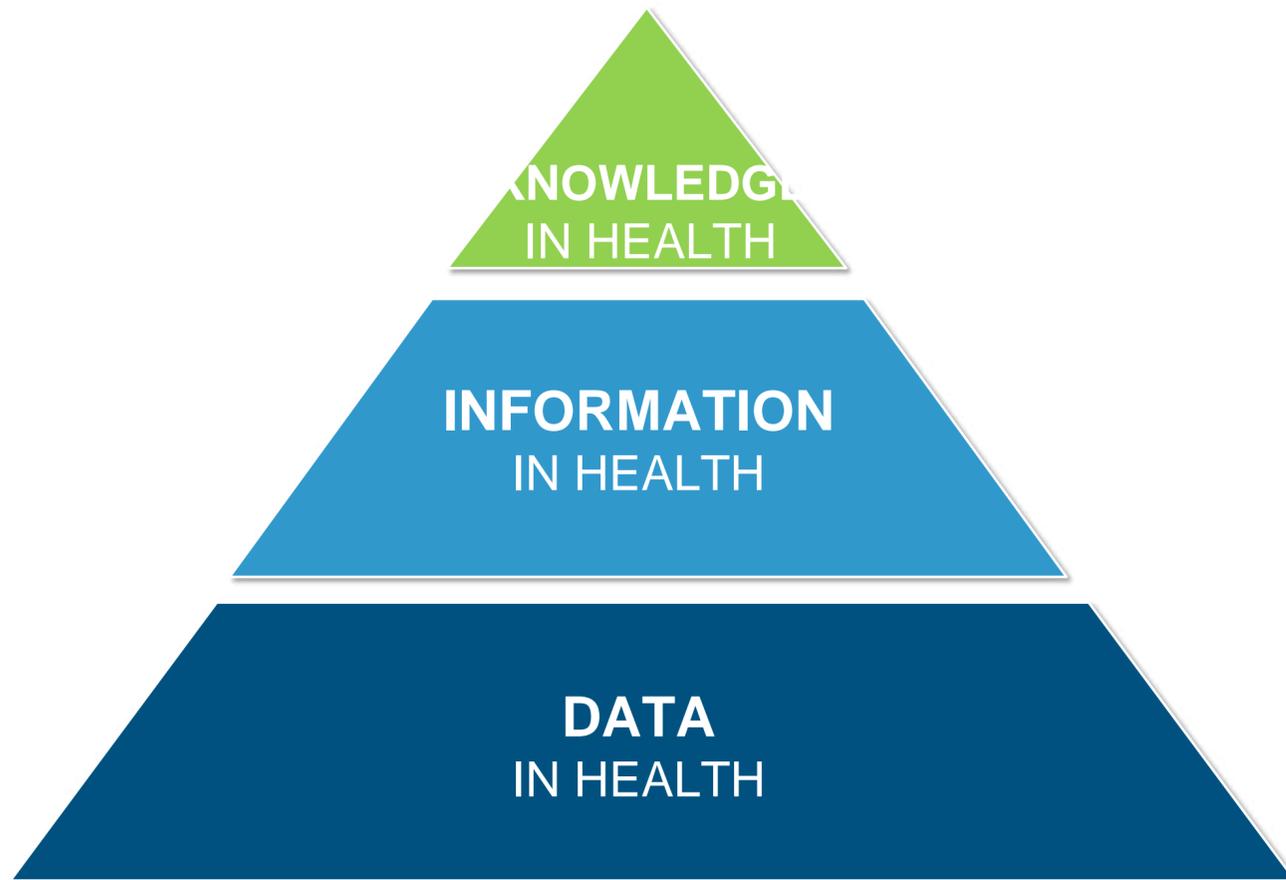
EVIDENZE LAB / EVIDENZE DATA

# Evidenze Lab & Evidenze Data

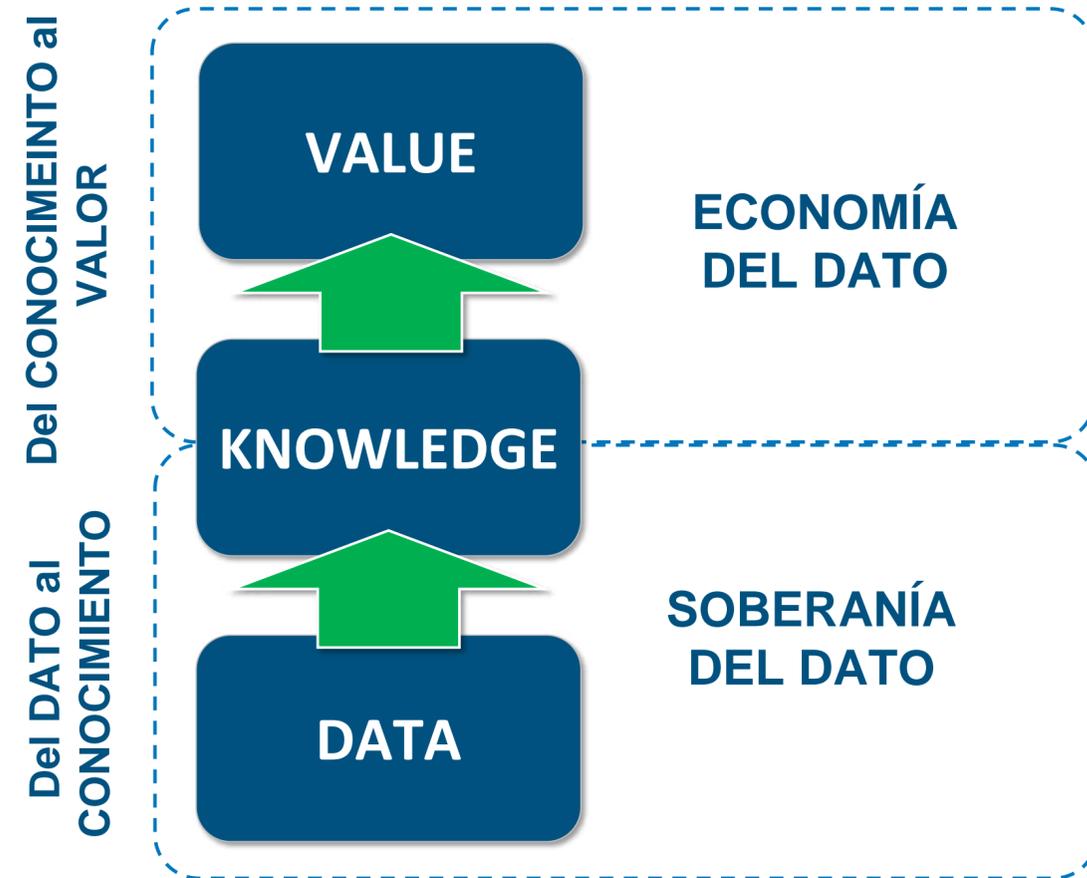
Con la estrategia europea de datos (EHDS, Data Space, Data Governance Act,...) **Evidenze Lab & Data** está desarrollando proyectos **para generar valor con el conocimiento aportado por los datos de salud.**



## From DATA to KNOWLEDGE in Health



## Generación de valor con el conocimiento aportado por los datos

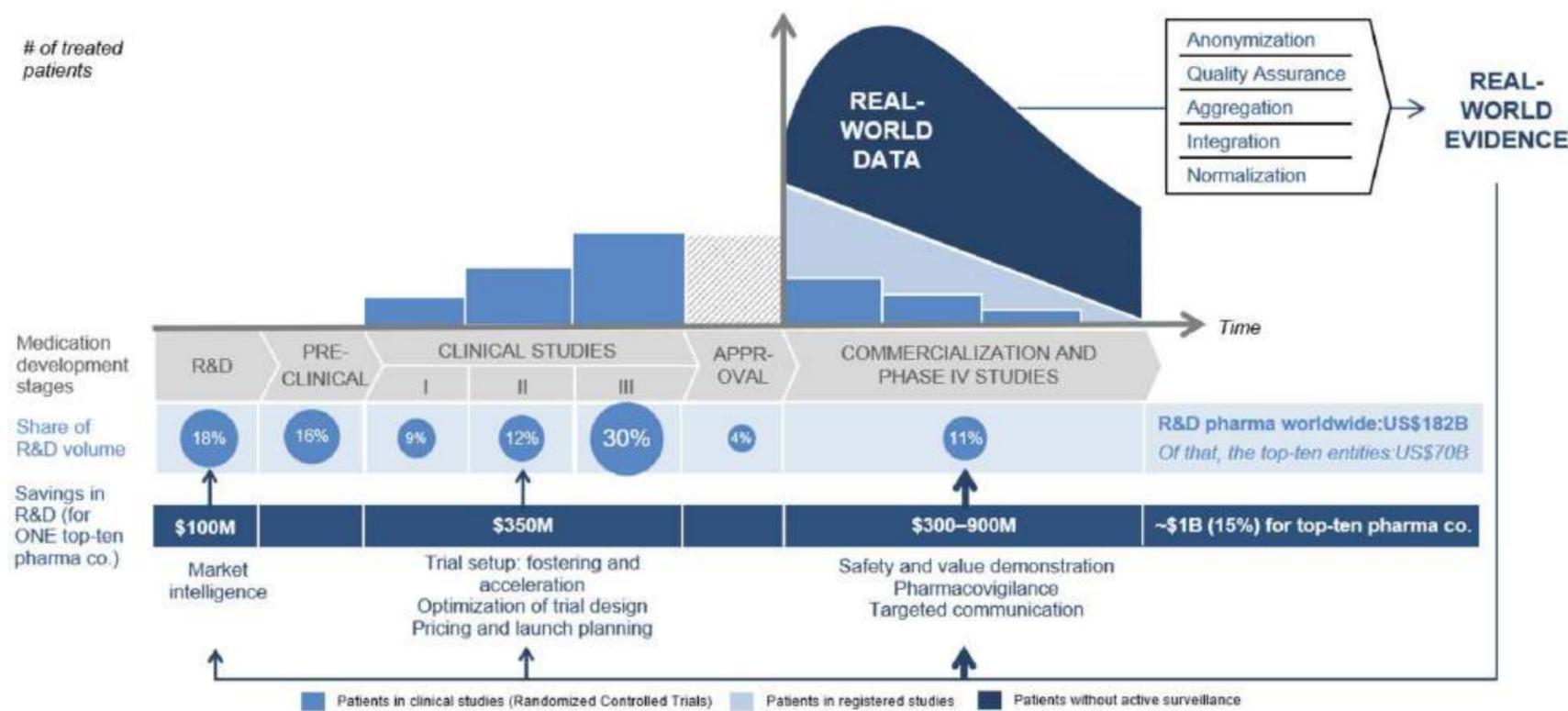


Fuente: Elaboración propia

# Real World Evidence & Real World Data

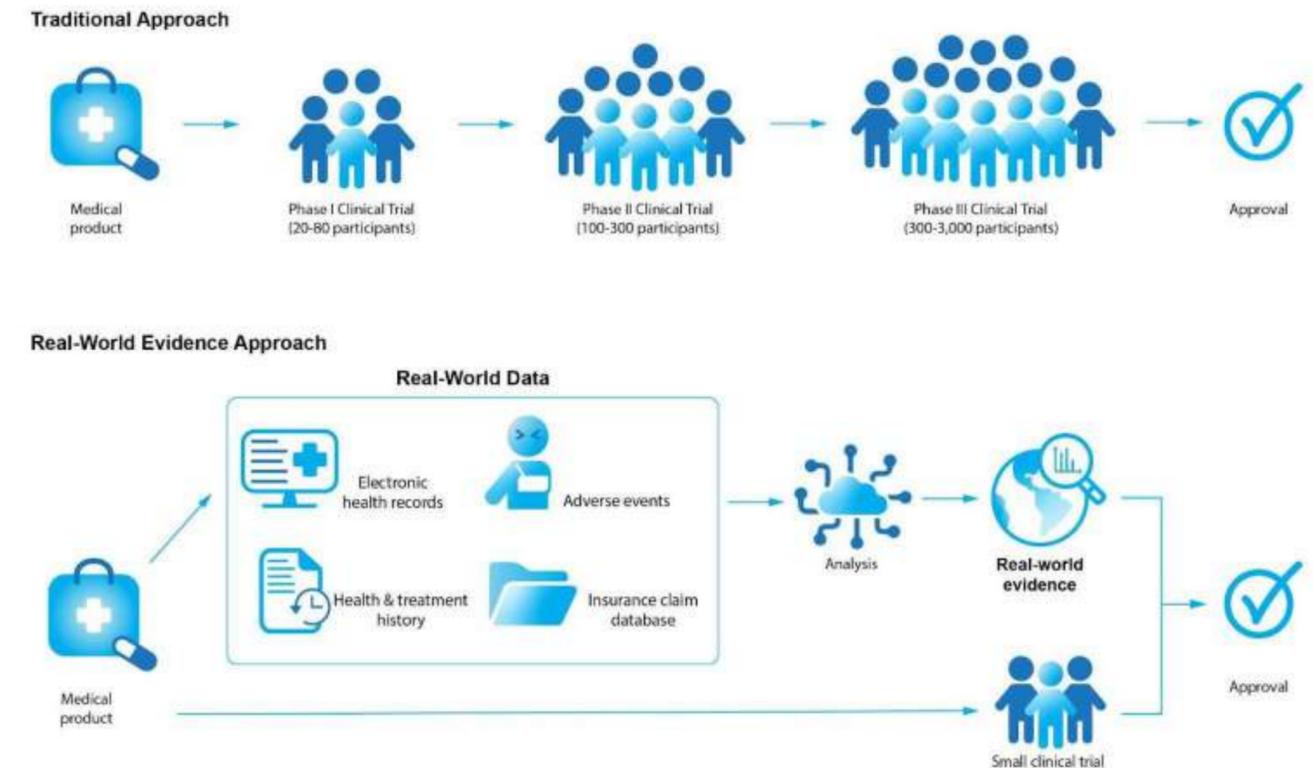
## ¿Qué es Real World Evidence?

El entorno actual de investigación clínica, no es un reflejo de la población. Se necesita información de un gran número de pacientes en un entorno real (Real World Evidence). Este nuevo modelo de investigación sitúa al paciente en el centro de la investigación. Pasa de ser pasivo a ser activo, pasa de ser paciente a ser investigador, a ser el responsable de generar evidencia y aportar información de salud que revertirá en su propio beneficio.



Sources: IQVIA (Breaking new ground with RWE — whitepaper), Evaluate Pharma World Preview 2019, DXC technology (How real world evidence transforms the entire healthcare ecosystem), Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V.

## Real-World Evidence is an Alternative to the Traditional Approach for Approving Medical Products





# Real World Data en EU

## Darwin EU

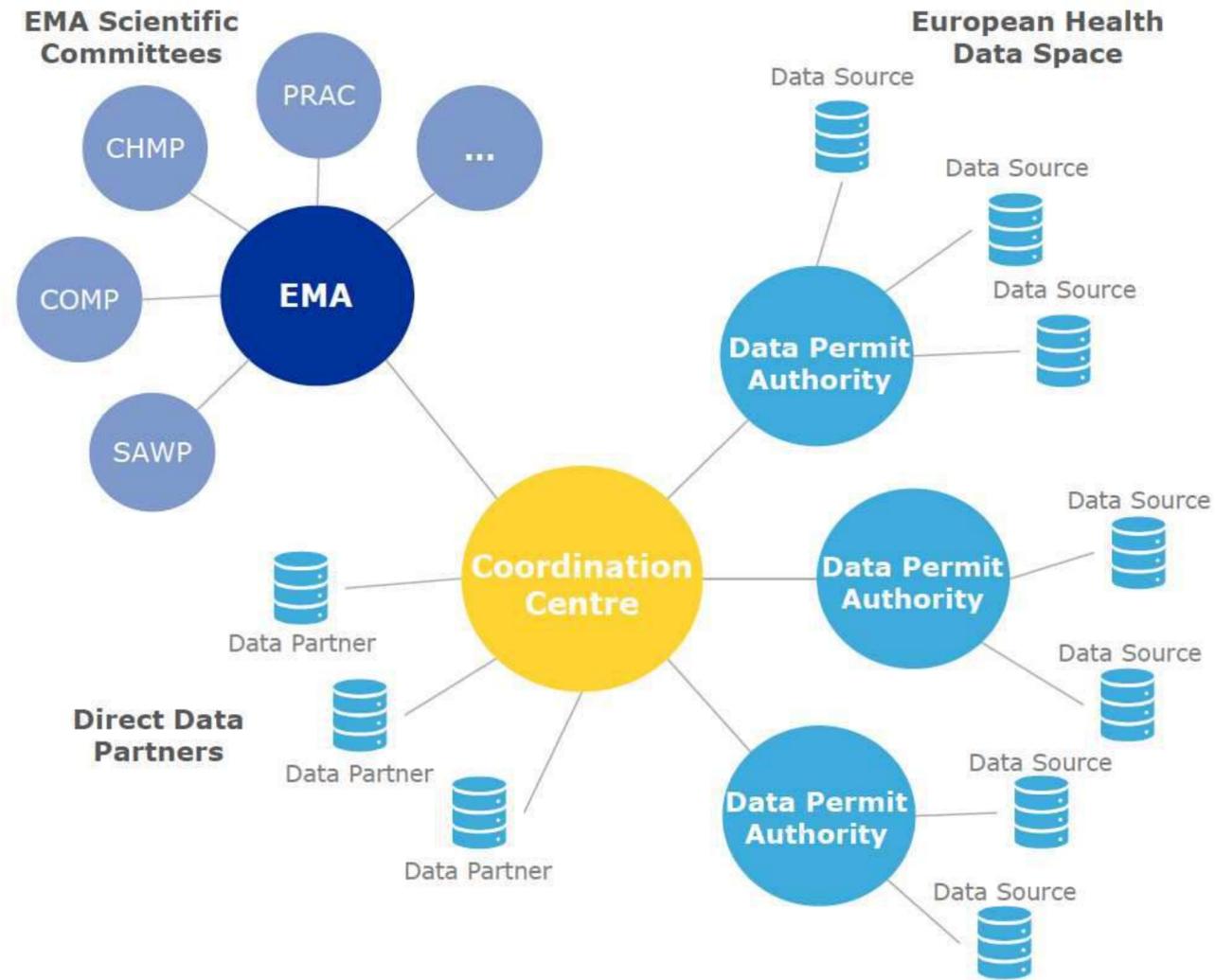
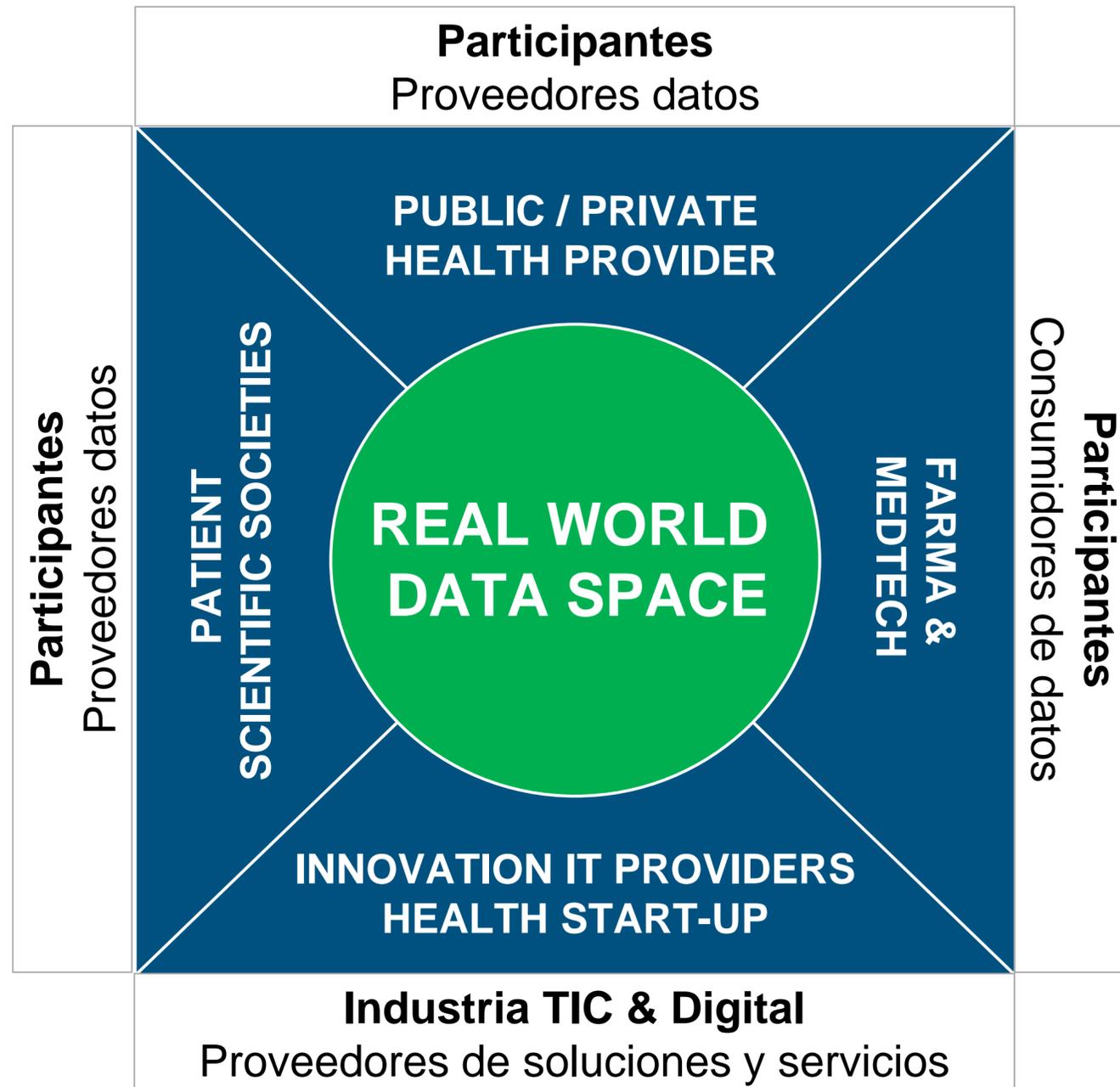


FIGURE 8

### SUMMARY TABLE PHARMA PROPOSALS

	TIME HORIZON <sup>91</sup>
1 <b>Maximise the impact of the EU Health Data Space</b> , e.g. by facilitating access to and the sharing of electronic health records, leveraging the DARWIN EU <sup>®</sup> network and scaling up genome sequencing capacities.	ST/MT
2 <b>Streamline the set-up and management of multi-country trials in the EU</b> to advance the EU as an attractive place for conducting clinical R&D.	MT
3 <b>Expedite access to markets</b> through coordinated action by medicines agencies, HTA authorities and public payers on guidance to industry, pricing and reimbursement as well as procurement.	MT
4 Provide clear and timely guidance on the use of AI in the lifecycle of medicines.	MT
5 Rapidly and fully implement the HTA regulation and ensure the required resources are allocated to ensure the delivery of joint clinical assessments as of 2025, with the aim of establishing an EU agency in the long term.	ST/LT
6 Improve business predictability through a continuous evidence-based dialogue with stakeholders to underpin EU policy-making on protection mechanisms for novel medicines.	MT/LT
7 Increase and focus public R&D investment in the EU, e.g. supporting a number of world-class innovation hubs in life sciences for advanced therapy medicinal products (ATMPs).	MT
8 Mobilise private R&D investment in the EU and bolster the supporting environment.	MT
9 Develop strategic international partnerships to solidify and bolster the EU's international trade position in pharmaceuticals.	MT/LT

**DARWIN EU<sup>®</sup>** es una red federada que da a la [red europea de regulación de medicamento](#), compuesta por las [autoridades nacionales competentes](#) de los Estados Miembros de la UE, la [Agencia Europea de Medicamentos](#) (EMA) y la Comisión Europea, acceso a los resultados del análisis de bases de datos sanitarias reales a toda la UE siempre que sea necesario, y dar apoyo a la toma de decisiones a lo largo del ciclo de vida de un medicamento.



**REAL WORLD DATA SPACE (RWDS)** es un caso de uso promovido por **EVIDENZE** para el desarrollo de la Investigación Clínica con evidencia en el mundo real (RWE) creando un espacio de datos cumpliendo con un amplio ecosistema de participantes:

- **Pacientes a través de sociedades científicas:** proveedores de datos al RWDS
- **Sistemas de salud pública o privadas:** proveedores de datos al RWDS
- **Industria TIC & Digital:** proveedores de soluciones y servicios innovadores con App, Wereable,...aplicados para RWDS
- **Farma & Medtech:** consumidores de los datos del RWDS

Cumpliendo las regulaciones de **Data Governance Act** y futura **European Health Data Space**, y permitiendo la **gestión de los derechos de uso secundario de los datos**

# REAL WORLD DATA SPACE

Primera Cumbre Espacios de Datos GAIA-X