



ENGLISH Press Release 8 Dec 2021

***A guide to accelerate the discovery of new medicines for neurological and psychiatric diseases***

The urgent need to find treatments for a large number of degenerative diseases has led a group of experts to develop a guide designed to accelerate new drug discoveries for neurological and psychiatric diseases. Project leads are Dr. Silvia Zaragoza Domingo, consultant and founder of Neuropsychro, Barcelona, serving as coordinator collaborating with Drs. Jordi Alonso and Montserrat Ferrer, Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM) and CIBERESP, and Dr. Manuel de Gracia, Facultat de Psicologia of Universitat de Girona (UdG).

This guide was presented during the 34th Congress of the European Clinical Neurosychopharmacological College (ECNP) in Lisbon on 2-5 October and has been the group's priority project since it was established in 2018.

This work will allow researchers to have more confidence before abandoning drugs during the initial stages of research, particularly in the clinical phases during which if good results are not observed in favor of the new treatment.

The group is composed of experts from Europe, USA, and Canada, including consultants - some of whom are members of the European Medicines Agency (EMA) - who all consider this guide as necessary and relevant.

From this presentation, the guide is available for researchers who are investigating new drugs in clinical phases, so that we will see if the efficiency of trials with patients increases following the recommendations.

This group will also create an external committee of reviewers to provide advice to both independent researchers and pharmaceutical companies. Researchers currently seeking new treatments for diseases within the neurosciences may request a review of their

clinical pharmacological development strategy so that they can compare it with committee experts before initiating patient recruitment.

Although the process the group proposes is based on existing knowledge, it constitutes an improvement by providing standard guidelines. This standardization has shown utility in other therapeutic areas (e.g., rheumatology - OMERACT Project) and has been widely promoted in various clinical areas by the COMET initiative in the UK.

In the area of neuroscience, a standardized procedure is needed to improve the efficiency of studies. The method is based on seven steps, which if done completely, could not rule out molecules during the initial stages of research where it is more difficult to detect drug effects.

The guide recommends selecting treatment goals, defining them clearly and at the same time being aligned with the expectations of the patient and his/her family. Until now, the methods followed gave as the only priority the clinical vision of the health professional, this is not to be incorrect, but the possibility is lost that the new treatment will bring improvements that are not detectable with the existing assessment tools in the 'actuality'. The use of the procedure suggested in the guide may provide new information that might otherwise be overlooked by sponsors and clinicians during the early stages of research.

The group aims to make the guide accessible to researchers worldwide via a Creative Commons license with the provision that it is not used for profit or commercial exploitation. To give the project sustainability over time, the group is open to receiving public or private funding either by public grants or creating a university chair, supporting the new industrial discoveries of the R&D departments but at the same time maintaining its independence from specific interests of the pharmaceutical industry. The authors acknowledge that the only feasible way to achieve this is if funding is found.

For interested researchers, the group will soon organize training of modules on demand.

Link to the guidance document:

<https://drive.google.com/file/d/1hbu0WGolZwKcn9CdVP7QNswc7GXawmnr/view?usp=sharing>

Link to poster presented at 34th ECNP Congress:

<https://drive.google.com/file/d/1gjY2AKeTG18ZXABLx6heZjR8JEzyjLOF/view?usp=sharing>

Silvia Zaragoza Domingo

Contact Details

Tel.: +34618418088, Email; szaragoza@psyncro.net

***Elaboran una guía que acelerará el descubrimiento de terapias en enfermedades neurológicas y psiquiátricas***

La necesidad urgente de encontrar tratamientos para un gran número de enfermedades degenerativas, ha llevado a un grupo de expertos a elaborar un manual ideado para acelerar nuevos descubrimientos de terapias en las enfermedades neurológicas y psiquiátricas. Entre los líderes del proyecto están, la Dra Sílvia Zaragoza Domingo consultora i fundadora de la empresa Neuropsychro de Barcelona como coordinadora, en colaboración con el Dr Jordi Alonso y la Dra Montserrat Ferrer del Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM) y del CIBERESP, y el Dr Manuel de Gracia de Facultad de Psicología de la Universidad de Girona (UdG). Este manual guía que ahora se ha presentado durante el 34º Congreso de la European Clinical Neurosychopharmacological College (ECNP) en Lisboa 2-5 Octubre, es el primer documento que el grupo ha desarrollado a lo largo de su trayectoria desde el 2018.

Este trabajo permitirá que los investigadores tengan más seguridad antes de descartar medicamentos durante las fases iniciales de investigación, precisamente en las fases clínica durante las cuales, si no se observan buenos resultados a favor del nuevo tratamiento, estos nuevos tratamientos son rápidamente descartados.

El grupo está formado por expertos de Europa, Estados Unidos de América y de Canadá, incluyendo consultores y también consultores que son miembros de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) que ven con muy buenos ojos este trabajo y lo consideran muy necesario e importante.

A partir de esta presentación, la guía está disponible para investigadores / as que estén haciendo investigación de nuevos medicamentos en fases clínicas, por lo que siguiendo las recomendaciones que allí se mencionan, se verá si se incrementa la eficiencia los estudios con pacientes.

Este grupo, también creará un comité externo de revisores para dar asesoramiento tanto a investigadores independientes como también a empresas farmacéuticas. Los investigadores que están actualmente buscando nuevos tratamientos en enfermedades dentro de las neurociencias, pueden solicitar una revisión de su estrategia de desarrollo clínico farmacológico, de forma que puedan contrastar con expertos del comité antes de iniciar el reclutamiento de pacientes.

Aunque el proceso que propone el grupo se basa en conocimientos previos, constituye una mejora al proporcionar pautas estándares. Esta estandarización ha mostrado utilidad en otras áreas terapéuticas como en el área de la reumatología (Proyecto OMERACT) y ha sido ampliamente promovida en diversas áreas clínicas por parte de la iniciativa COMET en el Reino Unido.

En el área de las neurociencias, hacía falta definir un procedimiento estandarizado para mejorar la eficiencia de los estudios. El método se basa en 7 pasos básicos, que si se hicieran de forma completa, podría permitir no descartar moléculas durante las fases

iniciales de la investigación, fases donde es más complicado poder detectar señales de eficacia de acuerdo con los objetivos de cada programa .

La guía que se ha presentado, recomienda seleccionar objetivos de tratamiento, definirlos claramente y que a la hora estén bien alineados con las expectativas del paciente y de su familia. Hasta ahora los métodos seguidos daban como única prioridad la visión clínica del profesional de la salud, esto no es que sea incorrecto, pero se pierde la posibilidad de que el nuevo tratamiento aporte mejoras que no sean detectables con las herramientas de valoración existentes en el actualidad. La utilización de este procedimiento sugerido al manual guía, puede aportar nueva información que de otro modo podría muy bien, pasar por alto a los promotores y clínicos, durante las fases de investigación iniciales.

El proyecto ambiciona dar a conocer el manual guía partes, y permitir a los investigadores utilizarlo bajo la licencia de *Creative Commons*, siempre que se haga sin ánimo de lucro ni tampoco para explotación comercial. El grupo está abierto a poder recibir financiación pública o también privado, ya sea por subvenciones públicas o creando una cátedra universitaria para dar sostenibilidad al proyecto a lo largo del tiempo, dando apoyo a los nuevos descubrimientos industriales de los departamentos R & D, pero a la hora manteniéndose independiente de los intereses específicos de la industria farmacéutica. Los autores reconocen que esto sólo es posible si se encuentra una vía de autofinanciación sostenible y suficiente.

Para los investigadores interesados, el grupo organizará próximamente formación de los módulos a demanda.

La guía está disponible en el enlace:

<https://drive.google.com/file/d/1hbu0WGoIzWkcn9CdVP7QNswc7GXawmnr/view?usp=sharing>

Enlace al póster presentado al 34 Congreso de la ECNP en:

<https://drive.google.com/file/d/1gjY2AKeTG18ZXABLx6heZjR8JEzyjLOF/view?usp=sharing>

Silvia Zaragoza Domingo

Silvia Zaragoza Domingo

Contact Details

Tel.: +34618418088, Email; szaragoza@psyncro.net

***Elaboren una guia que accelerarà descobriments de teràpies en malalties neurològiques i psiquiàtriques***

La necessitat urgent de trobar tractaments per a un gran nombre de malalties degeneratives, ha portat a un grup d'experts a elaborar un manual ideat per accelerar nous descobriments de teràpies en les malalties neurològiques i psiquiàtriques. Entre els líders del projecte estan, com a coordinadora la Dra Silvia Zaragoza Domingo consultora i fundadora de l'empresa Neuropsychro de Barcelona, en col·laboració amb Dr Jordi Alonso i Dra Montserrat Ferrer de Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM) i del CIBERESP, i el Dr Manuel de Gracia de Facultat de Psicologia de la Universitat de Girona (UdG).

Aquest manual guia que ara s'ha presentat durant el 34è Congrés de la *European Clinical Neurosychopharmacological College (ECNP)* a Lisboa 2-5 Octubre, és el primer document que el grup ha desenvolupat al llarg de la seva trajectòria des del 2018.

Aquest treball permetrà que els investigadors tinguin més seguretat abans de descartar medicaments durant les fases inicials de recerca, precisament en les fases clínica durant les quals, si no s'observen bons resultats a favor del nou tractament, aquests nous tractaments son ràpidament descartats.

El grup està format per experts d'Europa, Estats Units d'Amèrica i del Canadà, incloent consultors i també consultors que son membres de l'Agència Europea del Medicament (EMA) que veuen amb molt bons ulls aquest treball i el consideren molt necessari i important.

A partir d'aquesta presentació, la guia està disponible per a investigadors/es que estiguin fent recerca de nous medicaments en fases clíniques, de manera que seguint les recomanacions que allí es mencionen, es veurà si s'incrementa l'eficiència dels estudis amb pacients.

Aquest grup, també crearà un comitè extern de revisors per donar assessorament tant a investigadors independents com també a empreses farmacèutiques. Els investigadors que estan actualment buscant nous tractaments en malalties dins de les neurociències, poden sol·licitar una revisió de la seva estratègia de desenvolupament clínic farmacològic, de forma que puguin contrastar-la amb experts del comitè abans d'iniciar el reclutament de pacients.

Tot i que el procés que proposa el grup es basa en coneixement previ, suposa una millora en proporcionar pautes estàndard. Aquesta estandardització s'ha mostrat útil en altres àrees terapèutiques com en l'àrea de la Reumatologia (projecte OMERACT) i ha estat amplament promoguda en moltes àrees clíniques per la iniciativa COMET al Regne Unit.

. En l'àrea de les neurociències, feia falta definir un procediment estandarditzat per millorar l'eficiència dels estudis. El mètode es basa en 7 passos bàsics, que si es fessin de forma complerta, podria permetre no descartar molècules durant les fases inicials de la recerca, fases on és més complicat poder detectar senyals d'eficàcia d'acord amb els objectius de cada programa.

La guia que s'ha presentat, recomana seleccionar objectius de tractament, definir-los clarament i que a l'hora estiguin ben alineats amb les expectatives del pacient i de la seva família. Fins ara els mètodes seguits donaven com a única prioritat la visió clínica del professional de la salut, això no és que sigui incorrecte, però es perd la possibilitat de que el nou tractament aportí millores que no siguin detectables amb les eines de valoració existents a l'actualitat. La utilització d'aquest procediment suggerit al manual guia, pot aportar nova informació que altrament podria ben bé, passar per alt als promotors i als clínics, durant les fases d'investigació inicials.

El projecte ambiciona donar a conèixer el manual guia arreu, i permetre als investigadors utilitzar-lo sota la llicència de *Creative Commons*, sempre que es faci sense ànim de lucre ni tampoc per explotació comercial. El grup està obert a poder rebre finançament públic o també privat, ja sigui per subvencions públiques o creant una càtedra universitària per donar sostenibilitat al projecte al llarg del temps, donant suport als nous descobriments industrials dels departaments R&D, però a l'hora mantenint-se independent dels interessos específics de la indústria farmacèutica. Els autors reconeixen que això només és possible si es troba una via d'autofinançament sostenible i suficient.

Per als investigadors interessats, el grup organitzarà properament formació dels mòduls a demanda.

La guia es pot trobar al link:

<https://drive.google.com/file/d/1hbu0WGoIzWkcn9CdVP7QNswc7GXawmnr/view?usp=sharing>

Adjuntem el pòster presentat al 34è Congrés de l'ECNP a:

<https://drive.google.com/file/d/1gjY2AKeTG18ZXABLx6heZjR8JEzyjLOF/view?usp=sharing>

Silvia Zaragoza Domingo

Contact Details

Tel.: +34618418088, Email; szaragoza@psyncro.net