
PROGRAMA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN RELACIÓN A COVID19

Financiación del Proyecto COPÉRNICO



Abril 2020

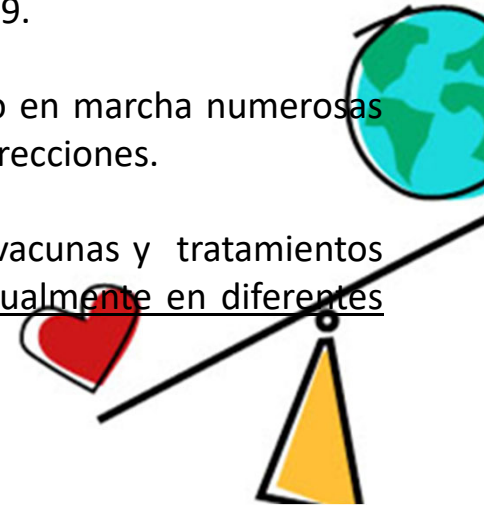
Contribución de la Fundación El Secreto de la Filantropía a la investigación clínica

Una de las tres campos de actuación de FUNDACIÓN EL SECRETO DE LA FILANTROPÍA es la investigación médica <http://elsecretodelafilantropia.org/campos-actuacion/>

La actual situación que la OMS, a causa de la propagación del virus SARS- CoV-2, ha declarado como Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), valorando el escenario provocado como una pandemia, entendemos que convierte en una prioridad a atender, con preferencia sobre otras, el apoyo a las iniciativas de investigación encaminadas a encontrar tratamientos eficaces contra la enfermedad COVID 19.

No existiendo una vacuna ni tratamientos aprobados contra la enfermedad se han puesto en marcha numerosas investigaciones en todo el mundo orientadas a conseguir cuanto antes avances en ambas direcciones.

El Instituto Milken, que ha desarrollado un rastreador de programas de investigación en vacunas y tratamientos contra el virus, ha identificado a 28 de marzo 166 terapias y 79 vacunas que están actualmente en diferentes etapas de progreso pero sin que por el momento existan resultados aplicables.



Contribución de la Fundación El Secreto de la Filantropía a la investigación clínica

La OMS y sus asociados, por ejemplo, el 18 de marzo pusieron en marcha el ensayo clínico internacional denominado «Solidaridad», que tiene por objeto generar datos sólidos procedentes de un gran número de países que aporte luz sobre la posible eficacia de tratamientos de medicamentos combinados como adición a la terapia habitual no anti infecciosa de cada centro sanitario, en el que participa el Hospital Clínico San Carlos de Madrid.

Las combinaciones que se van a probar en este ensayo clínico son:

- Remdesivir con Cloriquina/oH-Cloriquina.
- Lopinavir más Ritonavir.
- Lopinavir más Ritonavir más Interferon.

La forma en que **Fundación El Secreto de la Filantropía** colabora con los proyectos que apoya, en la mayor parte de los casos, es ayudando en la búsqueda y captación de los recursos financieros que los mismos requieren.

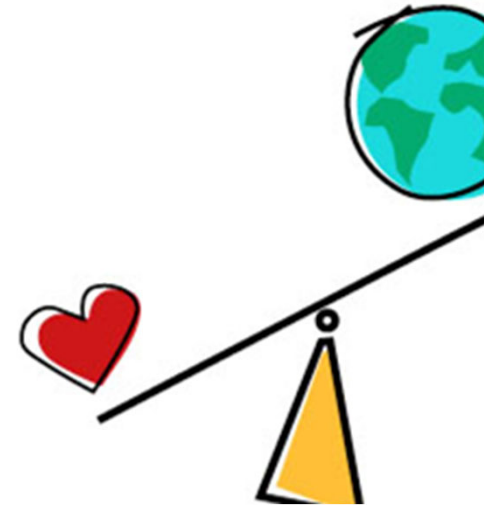
La selección de los proyectos que se apoyan obedece a criterios objetivos, basados en el reconocimiento, reputación, trayectoria, resultados y transparencia de las entidades que los desarrollan.



PROYECTO

Estudio COPÉRNICO

(EudraCT: 2020-002260-28 y NCT04335305), para evaluar la eficacia de un nuevo tratamiento para mejorar el pronóstico de pacientes infectados por el virus SARS-CoV-2 por MEDSIR



Quién es MEDSIR

MedSIR es una compañía internacional de investigación clínica, creada en España, con capital español y con sede en Barcelona y New Jersey.

Se trata de un proyecto puesto en marcha en 2012 por los médicos e investigadores Antonio Llombart, María Campos y Javier Cortés.

Diseña y gestionan ensayos clínicos estratégicos en oncología.

Trabaja para laboratorios farmacéuticos como Bayer, Roche, Pfizer, Astra Zeneca o Merk, ente otros.

Ha desarrollado más de 720 investigaciones.

Pueden consultarse su trayectoria y realizaciones en www.medsir.org



Socios Fundadores



Antonio Llobart

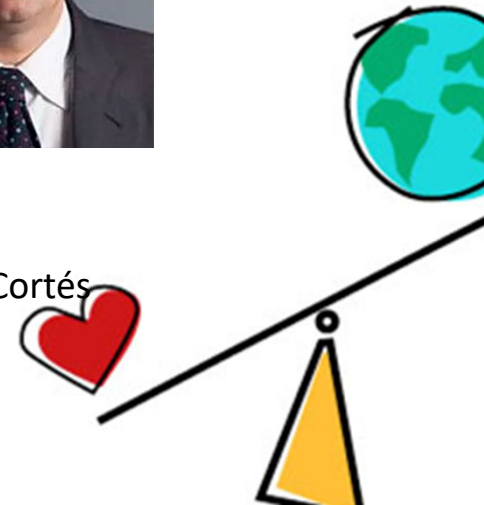


María Campos



Javier Cortés

<https://www.medsir.org/partners-ceo>



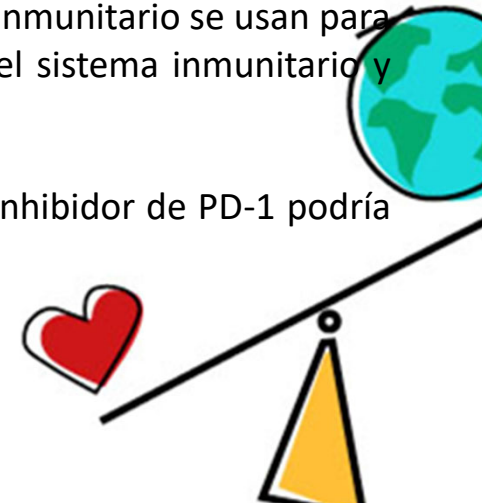
En qué consiste el proyecto COPÉRNICO

Consiste en la realización de un ensayo clínicos con pacientes de COVID19 que no responden a tratamientos estándares, con medicamentos utilizados en tratamientos oncológicos dirigidos a mejorar la respuesta inmune.

La proteína PD-1 limita la respuesta inmune de las células T contra el desarrollo de las células tumorales.

Algunos medicamentos contra el cáncer, que se llaman inhibidores de puntos de control inmunitario se usan para impedir la acción de PD-1. Cuando se bloquea esta proteína, se sueltan los "frenos" del sistema inmunitario y aumenta la capacidad de las células T de destruir células cancerosas.

La hipótesis del estudio presentado por MEDSIR es que el tratamiento con un fármaco inhibidor de PD-1 podría mejorar el estado clínico de los pacientes con infección grave por SARS-CoV-2.



En qué consiste el proyecto COPÉRNICO

Hay un momento en el proceso de una infección viral en el que los linfocitos, células inmunes responsables de eliminar la infección, están agotados, fatigados y, por lo tanto, el virus no encuentra freno a su acción patógena.

El objetivo de este estudio es bloquear esos frenos para que los linfocitos continúen luchando contra la infección.

Si los resultados del estudio COPÉRNICO son positivos, podrían dar lugar a un nuevo tratamiento para los síntomas de COVID-19, mejorando el estado y expectativas de los pacientes y ayudando a evitar la saturación en las unidades de cuidados intensivos.

MEDSIR acaba de recibir la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS) y de los Comités Éticos de Investigación Clínica para llevar a cabo el estudio COPÉRNICO (EudraCT: 2020-002260-28 y NCT04335305).

El estudio COPÉRNICO se llevará a cabo inicialmente en 6 hospitales españoles y, aunque comenzará en España, la intención es expandirse a otros países como Italia y Estados Unidos poco después.



En qué consiste el proyecto COPÉRNICO

El estudio COPERNICO propone incluir pacientes mayores de edad, hospitalizados, con insuficiencia respiratoria derivada de la infección por SARS-CoV-2. La infección por SARS-CoV-2 ha de estar confirmada mediante un test positivo por PCR en un periodo de 4 días previos a la inclusión en el estudio.

Se prevé incluir un total de 24 pacientes, que serán distribuidos aleatoriamente en dos grupos. 16 pacientes recibirán, además del tratamiento estándar de acuerdo con el protocolo del hospital, una dosis única de pembrolizumab en combinación con tocilizumab (grupo de estudio con intervención); los 8 pacientes restantes recibirán únicamente el tratamiento estándar según el protocolo del hospital (grupo control). El tratamiento estándar puede incluir oxigenoterapia, ventilación mecánica, tocilizumab, antibióticos, corticosteroides, agentes antivirales, cloroquina o hidroxiclороquina.

El estudio se llevará a cabo en 6 hospitales repartidos por todo el territorio español.



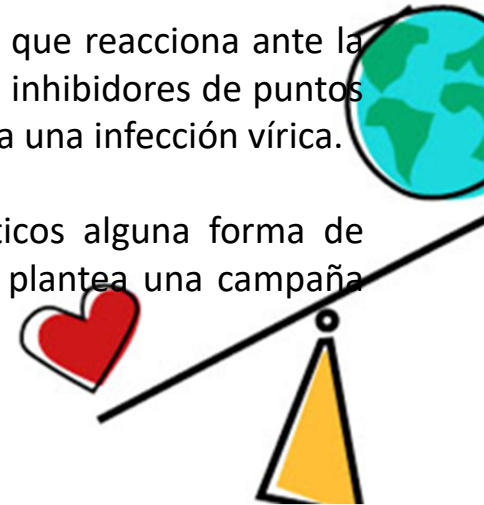
Presupuesto del Proyecto COPÉRNICO y financiación

El presupuesto del proyecto asciende a la cantidad de 371.771 €, destinado en su integridad a cubrir los costes de la investigación.

MEDSIR trabaja habitualmente bajo encargo por lo que su forma de financiarse es la habitual de cualquier empresa.

El presente trabajo no obedece a un encargo, sino a la iniciativa espontánea de MEDSIR, que reacciona ante la urgencia de la situación sanitaria, con el entendimiento de que el éxito en la aplicación de inhibidores de puntos de control inmunitario en tratamientos oncológicos podría reproducirse en la acción contra una infección vírica.

La necesidad de actuar con prontitud le impide gestionar con laboratorios farmacéuticos alguna forma de financiación del proyecto, por lo que, por primera vez en la historia de la empresa, se plantea una campaña pública de captación de fondos.



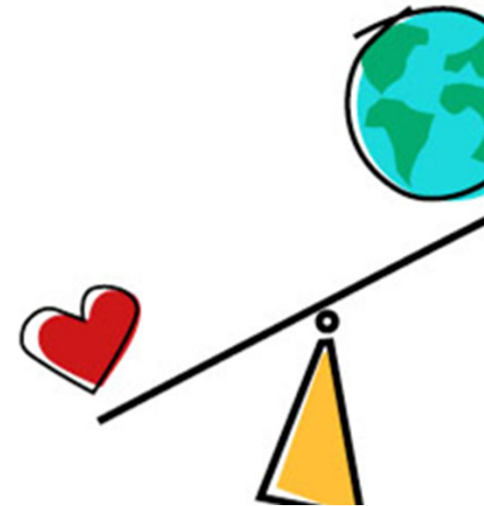
Presupuesto del Proyecto COPÉRNICO y financiación

MEDSIR respecto de este proyecto asume los siguientes compromisos frente a los donantes que se sumen a la iniciativa:

- Que todos los fondos que se pudieran recadar irán destinados a cubrir costes del proyecto.
- Que llevará a cabo el proyecto sea cual sea el resultado de la campaña de captación de donaciones.
- Que informará en su página web con detalle de la aplicación de los fondos al proyecto.
- Que si resultase algún sobrante se destinará a financiar costes del proyecto en una fase subsiguiente del mismo u otros proyectos que realice con idéntico enfoque altruista.
- Que si llegase a obtener algún retorno como consecuencia de esta investigación el mismo se aplicará igualmente a financiar costes del proyecto en una fase subsiguiente del mismo u otros proyectos que realice con idéntico enfoque altruista.
- Que la captación pública de fondos se cerrará el día 15 de mayo de 2020, asumiendo MEDSIR la financiación de la parte del presupuesto que a esa fecha no estuviese cubierta con donaciones.
- Que dará a conocer en su página web y otros medios de difusión del proyecto o de comunicación la identidad de los donantes, salvo que ellos deseen permanecer en el anonimato.
- Que dará a conocer el resultado de los ensayos clínicos a Fundación El Secreto de la Filantropía y los donantes.
- Que asumirá el coste de elaboración de unas placas o distintivos que den cuenta de las donaciones realizadas.



Intervención de Fundación El Secreto de la Filantropía con relación al Proyecto COPÉRNICO



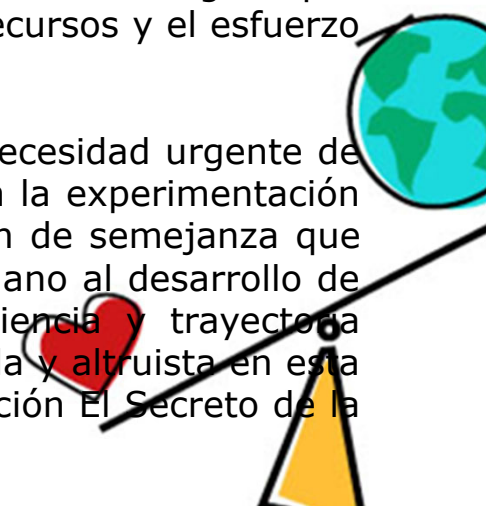
Características de la campaña

Fundación El Secreto de la Filantropía intervendrá por mandato de MEDSIR, dando a conocer el proyecto COPÉRNICO y solicitando financiación para el mismo.

La intervención de Fundación El Secreto de la Filantropía es complementaria de la acción puesta en marcha por MEDSIR de captación de fondos a través de su página web.

En el presente caso, Fundación el Secreto de la Filantropía destinará todas las cantidades donadas en esta campaña a la financiación del Proyecto Copérnico, no reteniendo ni recibiendo cantidad alguna por su intervención, poniendo con ello de manifiesto su voluntad de destinar todos los recursos y el esfuerzo posibles a contribuir a paliar la situación en que nos encontramos.

El proyecto ha merecido el apoyo de Fundación el Secreto de la Filantropía por la necesidad urgente de explorar soluciones a la crisis sanitaria que atravesamos; por consistir el ensayo en la experimentación con medicamentos de probada eficacia en otras patologías (cáncer); por la relación de semejanza que aparentemente existe entre el modo en que reacciona el sistema inmunológico humano al desarrollo de las células tumorales y a la acción del SARS-CoV-2; por el prestigio, la experiencia y trayectoria profesional de MEDSIR y de las personas que lo integran y por su actitud desprendida y altruista en esta iniciativa privada, lo cual sintoniza plenamente con el espíritu y la esencia de Fundación El Secreto de la Filantropía.



Propuesta para los donantes

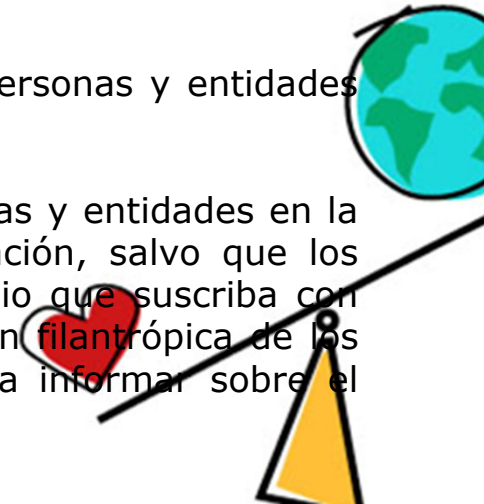
Se establecen cuatro categorías de donación, según su importe:

- Platino: 50.000 €.
- Oro: 25.000 €.
- Plata: 10.000 €.
- Bronce: 5.000 €.

Otros importes inferiores se podrán hacer efectivos a través de la página web de la Fundación (www.elsecretodelafilantropia.org).

Fundación El Secreto de la Filantropía suscribirá un acuerdo de donación con las personas y entidades que se adscriban a cualquiera de las categorías de donantes del programa.

Fundación El Secreto de la Filantropía dará a conocer la participación de las personas y entidades en la campaña a través de su página web y de otros medios de difusión y comunicación, salvo que los donatarios prefieran permanecer en el anonimato. Al mismo tiempo, en el convenio que suscriba con MEDSIR acordará que esta entidad actúe del mismo modo, informando de la acción filantrópica de los donantes en su página web y medios de difusión y comunicación que utilice para informar sobre el proyecto, salvo que los donantes prefieran permanecer en el anonimato.



Propuesta para los donantes

Fundación El Secreto de la Filantropía favorecería el mantenimiento de relaciones duraderas de los donantes con MEDSIR en la medida que a estos les interesase dicho vínculo, por la naturaleza de sus negocios, el interés en la difusión entre sus empleados de los trabajos de investigación clínica llevados a cabo por MEDSIR u otras razones.

Las donaciones realizadas a Fundación El Secreto de la Filantropía inicialmente cumplirían los requisitos para beneficiarse de las ventajas fiscales que otorgan los artículos 17 a 21 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo, pero al destinarse a la financiación de un proyecto realizado por una entidad que no tiene la condición de "no lucrativa", la Dirección General de Tributos considera que dejaría de cumplir dichos requisitos (Consulta Vinculante V2106-15).

La Jurisprudencia y la doctrina de la Dirección General de Tributos tampoco consideran gasto deducible en los impuestos sobre la renta de los donantes el importe aplicado a una finalidad como la prevista en el proyecto COPENICO, aunque sea de interés general en la medida en que la actividad en la que consiste no la realice directamente la empresa que la financia.

No obstante, Fundación El Secreto de la Filantropía está realizando gestiones para que el Ministerio de Hacienda se plantee un régimen excepcional para las donaciones encaminadas a paliar los efectos del COVID 19.





Abril 2020