

ACTA DE LA REUNION

VI JORNADAS CIENTIFICAS DE LA RED SAMID

| | |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fecha: y Lugar | 27 y 28 de Febrero de 2014. Hotel NH Paseo del Prado y Ministerio de Sanidad - Madrid |
| GRUPO | PLENARIO GRUPOS DE INVESTIGACION |
| Asistentes: | Jornada 27 de Febrero de 2014 Begoña Loureiro, Jon López de Heredia, Elena Santesteban, Aitor Teneria, Luis Moreno, M ^a Dolores Gómez, Elisa Llurba, Oscar García, Jesús López-Herce, Miguel G ^a Fuentes, Lino Alvarez, Fernando Cabañas, Leopoldo Martinez, Carmen Pallas, Máximo Vento, Concepción Aguilera. Jornada 28 de Febrero: ver ANEXO 2 |

OBJETIVOS:

Debido a la perdida de nuestro querido DR. Valls, lo primero es la elección de un nuevo coordinador de la RETICS Red SAMID, sólo existe un único candidato, el Dr. Máximo Vento y la reorganización de su estructura de acuerdo a la propuesta del candidato.

Reformular la estructura del programa de investigación y del de formación.

Presentar en el Ministerio de Sanidad, con la ayuda de la AEMPS, la Red SAMID a todos los agentes implicados en los Ensayos Clínicos en Pediatría y Neonatología, los problemas que existen para llevarlos a cabo y buscar formulas que faciliten su aplicación.

DESARROLLO DE LA REUNIÓN:

Día 27 de Febrero de 2014 (Anexo 1)

Con presencia de los líderes investigadores de todos los 12 Grupos de Investigación de la red, se llevó a cabo la reunión y se abordaron todos los puntos del orden del día (ver ANEXO 2: Programa de las Jornadas).

En primer lugar, el candidato a la coordinación de la Red, Dr. Máximo Vento, IP del Grupo del Hospital La Fe, dio la bienvenida a todos los asistentes. A continuación se comenzó con la agenda del día:

1) Presentación del programa de coordinación y estructura de gestión de la Red SAMID II. El Dr. Máximo Vento, planteo su nueva fórmula para la gestión de la Red SAMID. En el apartado de conclusiones se detallan los cambios.

2) Votación del nuevo coordinador. El Dr. Máximo Vento fue elegido por unanimidad como Coordinador de la Red SAMID II (en principio por lo que queda del periodo 2013-2016).

3) Revisión de la estructura del programa de investigación. A continuación cada

responsable de los WPs reformuló los objetivos específicos y tareas de cada WP y comentó el estado actual de los mismos y las actuaciones futuras hasta el final del periodo (2013-2016) de justificación ante el ISCIII.

Por motivos personales, el Dr. López-Herce se tuvo que ausentar por lo que el programa de formación para este año se enviará por email a todos los asistentes.

Día 28 de Febrero de 2014 (Anexo 3)

Por deseo del Dr. Valls se organizó una Jornada de Reflexión de Ensayos Clínicos en Pediatría y Neonatología, en las dependencias del Ministerio de Sanidad, con la ayuda de la AEMPS. En el programa de día se intentó que estuviesen todas las partes implicadas y una vez recogidas las dificultades que este tipo de ensayos tiene, la misión era buscar soluciones o formulas para hacer frente a las dificultades y conseguir, dentro de lo posible, que existan en España más ensayos clínicos pediátricos. En el apartado de conclusiones se aportan algunas de ellas.

CONCLUSIONES:

Jornada 27 de Febrero de 2014

En resumen, se tomaron las siguientes decisiones.

1) Coordinación y estructura organizativa de la red SAMID II:

1.1 El Dr. Máximo Vento fue elegido por unanimidad como **Coordinador de la Red.**

1.2 Planteamiento de una coordinación colegiada.

1.3 Crear comisiones específicas: Investigación y Ensayos Clínicos, Investigación experimental, Comunicación, Docencia y Formación, Comunicación intra-red.

1.4 Mantener como Gestor de Proyectos de la Red SAMID al Sr. Aitor Teneria

2) Programa de Investigación. Se tomaron los siguientes acuerdos:

2.1 Ante la evaluación, enviar al ISCIII la nueva estructura de objetivos generales y WPs con sus tareas bien definidas, y que es lo que se ha hecho hasta la fecha, porque este año será lo que nos pidan desde el Instituto.

2.2 Para agilizar este proceso, los contratados de cada grupo serán los responsables de informar al Gestor de Proyectos de todos los datos necesarios para que la evaluación de la Red se haga de la forma más rápida y sencilla, y para el Coordinador de la Red tenga toda la información a la hora de preparar su informe anual.

2.3 de investigación y ensayos clínicos:

3) Programa de Formación. A lo largo de los próximos días se enviará la información a todos los IPs y se centralizará a través de la nueva comisión de Docencia y Formación.

4) Ayuda al grupo 1. Debido a la pérdida del Dr. Valls, el nuevo coordinador de

La Red, en nombre de la Red SAMID, quiere transmitir la ayuda a dicho grupo en los proyectos europeos que el Dr. Valls lideraba al ser de una gran importancia y que pueden, de alguna forma, encajar con los objetivos generales de nuestra RETICS.

Jornada 28 de Febrero de 2014

1) La valoración por parte de todos los asistentes de la reunión fue de excelente, y un buen punto de partida para conseguir el propósito de dicha jornada.



ANEXO 1

Agenda del día

Jueves, 27 de Febrero de 2014

Lugar: HOTEL PASEO DEL PRADO Plaza Cánovas del Castillo, 4 - Madrid

| | |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 09.30-09.45 | Bienvenida. Máximo Vento (Coordinador Científico) |
| 09.45-11.00 | Nuevo Coordinador de la Red y su Elección. Futuro de la Red |
| 11.00-11.15 | Café |
| 11.00-12.30 | Nuevo Coordinador de la Red y su Elección. Futuro de la Red (Cont.) |
| 12.30-13.00 | WP-1. PRENATAL RISK FACTORS FOR ABNORMAL NEURODEVELOPMENT AND NUTRITIONAL AND METABOLIC OUTCOMES M ^a Dolores Gómez Roig (G.3) / Elisa Llurba (G.4); Gr. Colaboradores: 1, 5, 8, 9, 10 y 11 |
| 13.00-13.30 | WP-2 NEONATAL RISK FACTORS FOR IMPAIRED NEURODEVELOPMENT OUTCOMES Fernando Cabañas (G.8) / Máximo Vento (G.11); Gr. Colaboradores: 1,3 ,4, 7, 10, 12 |
| 13.30-14.00 | WP-3 NEONATAL RISK FACTORS FOR ADVERSE NUTRITIONAL AND METABOLIC OUTCOMES Keka Pallas (G.10); Gr. Colaboradores: 1,2 ,3, 4, 5, 7, 8, 11, 12 |
| 14.00-16.00 | Comida. |
| 16.30-16.30 | WP-4. POST-NEONATAL Risk factors for impair neurodevelopment outcome Jesús López-Herce (G.6); Gr. colaboradores: 1, 7, 9, 10 y 12 No se pudo hacer, ya que se tuvo que marchar urgentemente. |
| 16.30-17.00 | WP-5. POST-NEONATAL: Risk factors for nutritional and metabolic adverse outcomes Luis Moreno (G.2), Chiqui Aguilera (G.12); Gr. colaboradores: 3, 4, 5, 6, 7, 9 y 10 |
| 17.00-17.20 | WP-6: Epigenetic, toxic and environmental risk factors for abnormal neurodevelopmental, nutritional and metabolic outcomes Oscar García (G.5); Gr.colaboradores: 1, 3, 4, 8 y 10 |
| 17.20-18.00 | Café |
| 18.00-18:00 | Programa de Formación. Jesús López Herce No se pudo hacer, ya que se tuvo que marchar urgentemente. |
| 18.45-19.00 | Futuro y Reflexiones. Red SAMID como una CRO. Comentarios sobre la Jornada de Reflexión sobre ensayos clínicos en pediatría y neonatología del día siguiente. Final de la Jornada |

ANEXO 2

Jornada de Reflexión de Ensayos Clínicos en Pediatría y Neonatología

JORNADA – 28 de febrero de 2013- listado Provisional de Asistentes

PONENTES

| asistente | Nombre y Apellidos | Institución |
|-----------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Dr. Mark Turner | Universidad de Liverpool |
| 2 | Sara Arenas López | St Thomas Hospital, Londres |
| 3 | Elena Santesteban Otazu | Red SAMID |
| 4 | Jesús Fernández Crespo | ISCIII |
| 5 | Emilio Vargas Castrillón | Nueva Plataforma de EC |
| 6 | Mª José Mellado Peña | AEP |
| 7 | Cristina Avendaño Solá | Sociedad Española de Farmacología Clínica |
| 8 | Cecilia Martínez Fernández-Llamazares | Grupo Español de Farmacia Pediátrica (GEFP) Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFP) |
| 9 | Máximo Vento Torres | SEN, Red SAMID |
| 10 | Cesar Hernández García | AEMPS |
| 11 | Amparo Alemany Pozuelo | CRO |
| 12 | Ricard Mis Vizcaino | FAES |
| 13 | Mónica Rodríguez Calvo | DYNAKIN, S.L. |
| 14 | Fernando de Andrés Trelles | AEMPS |
| 15 | Carmen Menéndez Llana | Federación Española de Padres de Niños con Cáncer |

INVITADOS

| asistente | Nombre y Apellidos | Institución |
|-----------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16 | Mª Jesús Fernández Cortizo | AEMPS-Miembro español del Comité Pediátrico de la EMA |
| 17 | Mariantonia Serrano Castro | AEMPS – Jefa Área de Ensayos Clínicos |
| 18 | Lucas Moreno Martín-Retortillo | CNIO - HNJ Clinical Research Unit - Paediatric Phase I-II Clinical Trials, SEHOP, H.U. Niño Jesús |
| 19 | Monica Valero Montoro | Oficina de Proyectos de la SEHOP, Hospital La Fe |
| 20 | Silvia Martín Prado | Servicio de Farmacia del Hospital Niño Jesús |
| 21 | Jose Ignacio Pijoán Zubizarreta | HU Cruces – Nueva Plataforma de EC |
| 22 | Ana Irasari Sebastian | HU Cruces – Nueva Plataforma de EC |
| 23 | Joana Claverol Torres | Unidad de Investigación - H. S. Joan de Deu |
| 24 | Emili Bargalló Angerri | Fundación H.S. Sant Joan de Deu |
| 25 | Martí Iriondo Sanz | Jefe de Servicio de Neonatología HSJD |
| 26 | Eduarne Mazarico Gallego | Adjunto - Servicio Obstetricia HSJD |
| 27 | Dolores Gómez Roig | H. Sat Joan de Deu – Red SAMID |
| 28 | Elisa Llurba Olivé | H. Vall d'Hebron – Red SAMID |
| 29 | Oscar García Algar | H. del Mar – Red SAMID |
| 30 | Jesús López-Herce Cid | HGU Gregorio Marañón – Red SAMID |
| 31 | Miguel García Fuentes | H. Valdecilla – Red SAMID |
| 32 | Jesús Lino Álvarez Granda | H. Valdecilla – Red SAMID |
| 33 | Fernando Cabañas González | HU La Paz – Red SAMID |
| 34 | Leopoldo Martínez Martínez | HU La Paz – Red SAMID |
| 35 | Carmen Rosa Pallás Alonso | HU 12 de Octubre – Red SAMID |
| 36 | Gerardo Bustos Lozano | HU 12 de Octubre – Red SAMID |
| 37 | María Igarreta Rico | Business Development Director, DYNAKIN |
| 38 | Aitor Tenería Yañez | HU Cruces – Red SAMID |

ANEXO 3

JORNADA DE REFLEXION DE ENSAYOS CLÍNICOS EN PEDIATRÍA Y NEONATOLOGIA

Ministerio de Sanidad, Sala Internacional, Madrid - viernes 28 de febrero 2014

9:00 - 9:15 **Bienvenida. Cesar Hernández (AEMPS) y Máximo Vento Torres (Red SAMID)**

9:15 - 9:35 **Clinical Research Networks improve the quality of paediatric research: examples from MCRN and EnprEMA.**

Mark Turner, Dr Mark Turner, Senior Lecturer in Neonatology, NIHR-MCRN, University of Liverpool.

9:35 – 9:50 **Proyecto Global Research in Paediatrics (proyecto europeo GRIP)**

Sara Arenas, Lda. Farmacia, Consultora de farmacia para UCI Pediátrica y para Proyecto GRIP, Departamento de Farmacia del “Evelina London Children’s Hospital”, St Thomas Hospital, London.

9:50-10:00 **Dificultades percibidas para el desarrollo de ensayos clínicos pediátricos por las instituciones participantes en la jornada.**

- **Elena Santesteban Otazu**, Dra. en Farmacia, Investigadora Colaboradora en la Red SAMID y proyecto europeo GRIP.

¿Cómo fomentar el desarrollo de Ensayos Clínicos en la población pediátrica? Perspectiva de diferentes instituciones, sociedades y organizaciones involucradas en su desarrollo.

- 10:00-10:15 **Lisardo Boscá**, Subdirector General de Evaluación y Fomento de la investigación (ISCIII).
- 10:15-10:30 **Emilio Vargas Castrillón**, Nueva Plataforma de Ensayos Clínicos, Servicio Farmacología Clínica, Hospital Clínico San Carlos
- 10:30-10:45 **M^a José Mellado Peña**, Coordinadora del Comité de Medicamentos, Sociedad Española de Pediatría (AEP). Jefa Servicio de Pediatría Hospitalaria y E. Infecciosas y Tropicales Pediátricas.
- 10:45-11:00 **Cristina Avendaño Solá**, Presidenta de la Sociedad Española de Farmacología Clínica
- 11:00-11:15 **Cecilia Martínez Fernández-Llamazares**, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), Grupo Español de Farmacia Pediátrica (GEFP). Servicio de Farmacia, Área Materno-Infantil del Hospital GU Gregorio Marañón.
- 11:15-11:30 **Máximo Vento Torres**, Vicepresidente de la Sociedad Española de Neonatología (SEN)

11:30-11:45 **Café**

- 11:45-12:00 **Cesar Hernández García**, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- 12:00-12:15 **Amparo Alemany**, Miembro del grupo de trabajo pediátrico de la Federación Europea de CROs, Directora de la oficina de Madrid de TFS (CRO)
- 12:15-12:30 **Ricard Mis**, Director de Investigación, FAES FARMA Bilbao
- 12:30-12:45 **Mónica Rodríguez**, Dpto. de Drug Modeling & Consulting, DYNAKIN, Bilbao
- 12:45-13:00 **Carmen Menéndez**, Coordinadora de la Comisión de Sanidad, Federación Española de Padres de Niños con Cáncer

13:00-14:15 **Discusión general**

14:15-14:30 **Conclusiones y final de la jornada**