



Spanish  
Clinical  
Research  
Network

**SCReN**

*Spanish Clinical Research Network*

**PLATAFORMA DE UNIDADES DE INVESTIGACIÓN  
CLÍNICA Y ENSAYOS CLÍNICOS**



MINISTERIO  
DE ECONOMÍA  
Y COMPETITIVIDAD



*Emilio Vargas Castrillón*

*Servicio de Farmacología Clínica*

*Hospital Clínico San Carlos*

# Problemas de la “I” independiente

1. Replica sistemas de la “I” comercial

**2. Marco regulatorio “extraño”**

3. Problemas de financiación

**4. Dificultades de coordinación**

# ACCIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD 2013-2016

*Objetivo : financiar estructuras estables colaborativas en red, en áreas temáticas específicas de carácter transversal*

## BOE 13.06.13

Plataformas de apoyo a la investigación en ciencias y tecnologías de la salud.	
Áreas Temáticas	
Áreas temáticas y Programas	<b>Biobancos.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Promoción de colecciones de valor estratégico.</li><li>• Gestión de servicios en red.</li><li>• I+D+i en materia de biobancos.</li><li>• Aspectos ético-legales y sociales.</li></ul>
	<b>Innovación en tecnologías médicas y sanitarias.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Desarrollo de unidades de apoyo a la innovación en los hospitales.</li><li>• Comunicación externa.</li></ul>
	<b>Unidades de investigación clínica y ensayos clínicos.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Regulación y monitorización.</li><li>• Farmacovigilancia.</li><li>• Metodología, estadística y gestión de datos avanzada.</li></ul>
	<b>Recursos biomoleculares y bioinformáticos.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Proteómica.</li><li>• Genotipado</li><li>• Bioinformática.</li><li>• Ácidos nucleicos.</li><li>• Líneas celulares.</li></ul>
	<b>Programa de Formación y Coordinación común a todas.</b>

## RESOLUCIÓN 19.12.13



DIRECTOR

RESOLUCIÓN DEL DIRECTOR DEL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III POR LA QUE SE CONCEDEN AYUDAS PARA PLATAFORMAS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS Y TECNOLOGÍAS DE LA SALUD DE LA CONVOCATORIA 2013 DE LA ACCIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD 2013-2016.



**PRIMERO.- Financiar las Plataformas de apoyo a la investigación.**  
**SEGUNDO.- Conceder ayudas.**  
**TERCERO.- Establecer que el plazo de ejecución comprenderá desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre de 2014.**  
**CUARTO.- Señalar que el coordinador de cada Plataforma, los coordinadores de programas y los responsables de unidades o grupos de trabajo de cada una de las entidades.**  
....

# SCReN

Es una organización **funcional cooperativa en red**, a la que se asocian unidades de diferentes centros, los cuales ostentan la personalidad de cada una de las unidades.

## **Objetivo General :**

Facilitar la realización de una **investigación clínica de calidad y excelencia**, mediante la prestación de apoyo adecuado a propuestas científicamente relevantes, facilitando su desarrollo correcto y su difusión y traslación final al Sistema de Salud.

## **Fines:**

- Promover investigación clínica y su proyección en la innovación asistencial
- Contribuir a la resolución de problemas
- Promover actividades colaborativas nacionales e internacionales
- Promover actividades formativas.



SCReN

# Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UICECs)

Unidades de apoyo/realización de investigación integradas en centros asistenciales del SNS, **imbricándose con los procesos de investigación**, evaluación y gestión de su centro y dotada de personal de apoyo que comparte el funcionamiento de la plataforma, de modo que ésta viene a vertebrar funcionalmente el proceso de investigación clínica independiente en los centros.

29 UICECs distribuidas en 11 Comunidades Autónomas:

- Madrid
- Cataluña
- Andalucía
- Euskadi
- Valencia
- Galicia
- Extremadura
- Castilla/León
- Navarra
- Cantabria
- Murcia



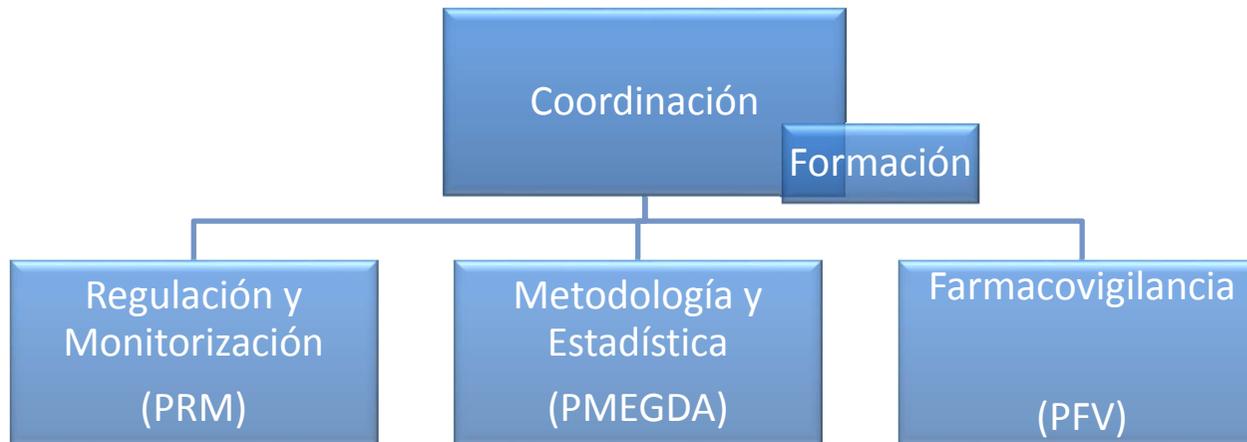
SCReN

# Centros integrantes de SCReN

CENTRO	SOLICITANTE	COMUNIDAD AUTÓNOMA
HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA	IIS Reina Sofía - Córdoba	Andalucía
HOSPITAL CARLOS HAYA	IBIMA	
HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA		
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO	IIS Virgen del Rocío	Cantabria
HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUES DE VALDECILLA	IFIMAV	
HOSPITAL CLÍNICO DE SALAMANCA	IBSAL	Castilla y León
CORPORACIÓ SANITÀRIA CLÍNICA DE BARCELONA	IDIBAPS	Cataluña
HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE	IDIBELL	
HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRÍAS I PUJOL	IIS GermansTrías i Pujol	
HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CREU I SANT PAU	H de la Santa Creu i Sant Pau	
HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON	IIS Vall d'Hebrón	
IDIAP - JORDI GOL	IDIAP - JORDI GOL	
HOSPITAL CLINIC UNIVERSITARI DE VALENCIA	INCLIVA	Comunidad Valenciana
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE	IIS H La Fe	Extremadura
HOSPITAL INFANTA CRISTINA	H U Infanta Cristina - Badajoz	

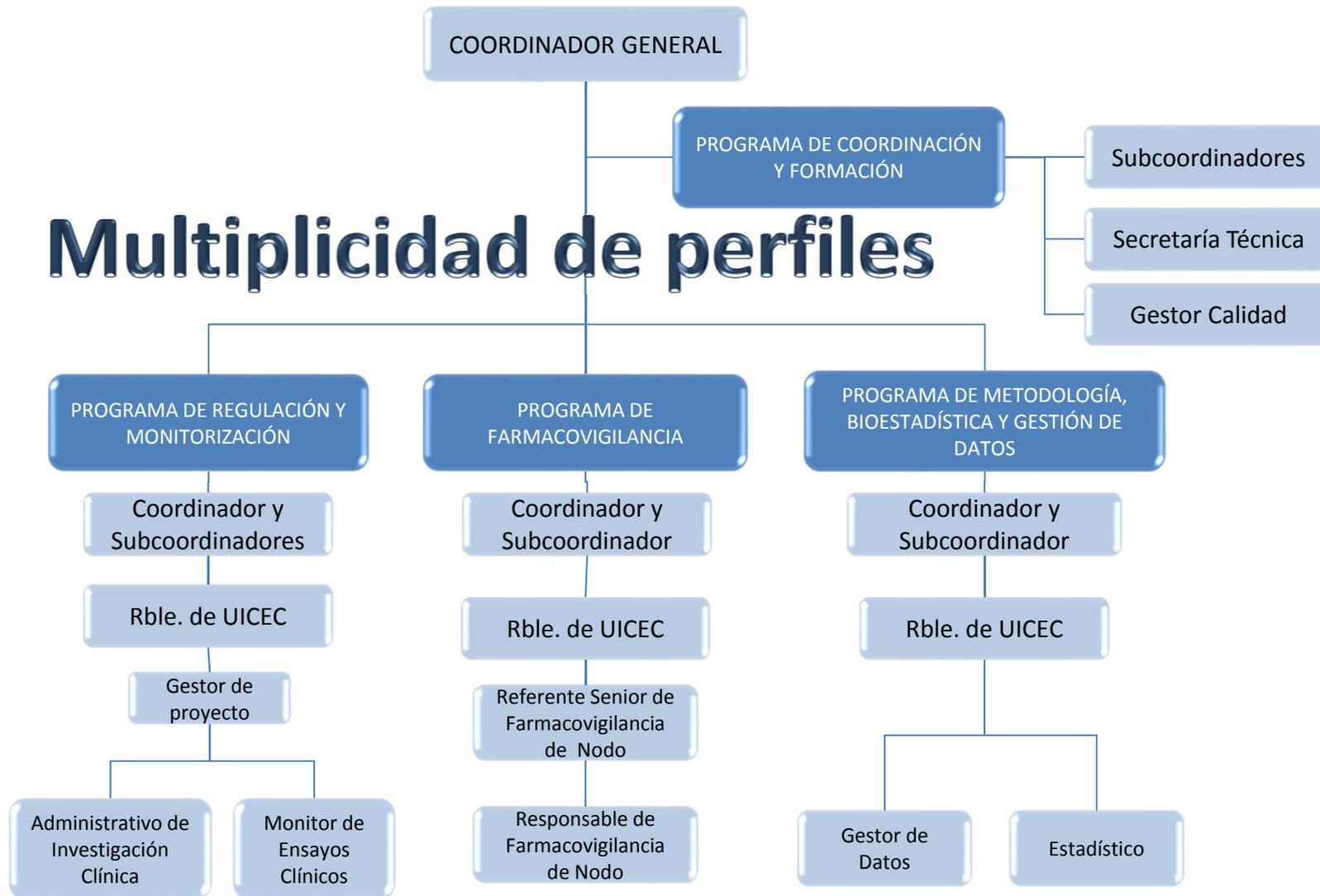
CENTRO	SOLICITANTE	COMUNIDAD AUTÓNOMA
HOSPITAL UNIVERSITARIO A CORUÑA	H U A Coruña	Galicia
COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO DE COMPOSTELA	IdI CHU Santiago de C.	
FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ	IIS Fundación Jiménez Díaz	Madrid
HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICO SAN CARLOS	IdISSC San Carlos	
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	IIS 12 Octubre	
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA	IIS La Princesa	
HOSPITAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN	IIS H Gregorio Marañón	
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ	IdIPAZ	
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO	IIS Puerta de Hierro	Murcia
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL	IRyCIS	
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA DE MURCIA	H Clínico U Virgen de la Arrixaca	Navarra
CLÍNICA UNIVERSITARIA DE NAVARRA	C U Navarra	País Vasco
HOSPITAL DE DONOSTIA	Instituto Biodonostia	
HOSPITAL DE TXAGORRITXU	BIOEF	
ATENCIÓN PRIMARIA DE BIZKAIA	BioCruces	
HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES		

# Organización : Programas de Trabajo



# Organización : Programas de Trabajo

## Multiplicidad de perfiles



# Organización: personal

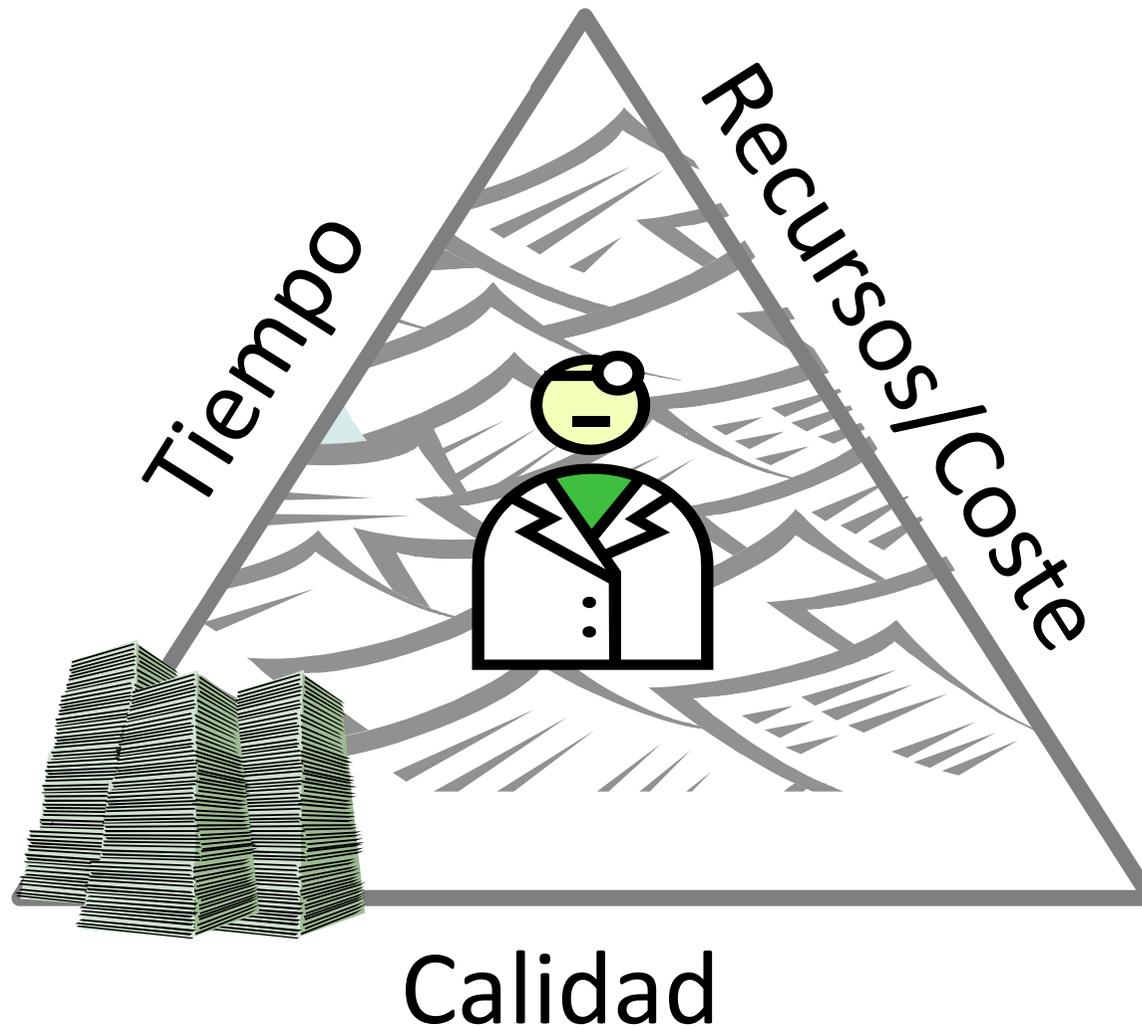
- Personal total: 304
- Personal adscrito: 213
- Personal contratado: 91
  - PRM: 58
  - PFV: 12
  - PMGD: 14
  - PC: 7

# Investigación Independiente



SCReN

# El reto de la investigación clínica



# Servicios I

## APOYO METODOLÓGICO

- ✓ Diseño y elaboración del protocolo sencillo
- ✓ Diseño y elaboración del protocolo complejo
- ✓ Adaptación del protocolo
- ✓ Redacción o adaptación hoja de información al paciente y consentimiento informado
- ✓ Diseño del cuaderno de recogida de datos
- ✓ Estructura, contenido y validación CRD electrónico



## FARMACOVIGILANCIA

- ✓ Plan de implementación de las actividades de Farmacovigilancia
- ✓ Actualización de la información de seguridad durante el desarrollo del ensayo
- ✓ Gestión acontecimientos adversos graves (AAGs) y RAGIs (anual)
- ✓ Reconciliación periódica AAGs bajo procedimientos de farmacovigilancia externos (anual)
- ✓ Redacción Informe anual de seguridad
- ✓ Redacción Informe final de seguridad
- ✓ Tramitación/envío Informes seguridad a AEMPS/CEIC/CCAA

## ESTADÍSTICA Y MANEJO DE DATOS

- Cálculo tamaño muestral
- Lista randomización
- Plan de análisis estadístico
- Creación y validación base de datos
- CRD electrónico
- Aleatorización centralizada
- Data entry
- Análisis estadístico

## PRE-INICIO

- ✓ Feasibility del estudio
- ✓ Preparación solicitud ensayo clínico a AEMPS
- ✓ Preparación documentación específica IMP (PEI, importación, distribución o acondicionamiento)
- ✓ Preparación documentación local solicitud ensayo clínico a CEICs
- ✓ Preparación y conducción reunión investigadores
- ✓ Solicitud póliza seguro responsabilidad civil
- ✓ Elaboración archivo investigadores
- ✓ Elaboración archivo promotor
- ✓ Respuesta aclaraciones CEICs
- ✓ Respuesta subsanaciones o aclaraciones AEMPS
- ✓ Registro ensayo clínico y mantenimiento periódico
- ✓ Obtención conformidad dirección
- ✓ Gestión de contratos con los centros
- ✓ Preparación plan de monitorización

# Servicios II

## DESARROLLO DEL ESTUDIO

- ✓ Project management
- ✓ Notificación de inicio AEMPS y CEICs
- ✓ Preparación, desarrollo e informe visita inicio centro
- ✓ Mantenimiento archivo
- ✓ Monitorización « on-line » (Web-based)
- ✓ Monitorización telefónica
- ✓ Preparación desarrollo e informe visita de monitorización periódica
- ✓ Boletines periódicos
- ✓ Preparación y conducción reunión investigadores
- ✓ Preparación y conducción teleconferencia
- ✓ Preparación documentación enmienda al protocolo
- ✓ Preparación documentación enmienda ampliación de centros
- ✓ Envío solicitud enmienda a AEMPS
- ✓ Envío solicitud enmienda al CEIC
- ✓ Gestión económica y administrativa pagos
- ✓ Control y gestión muestras biológicas
- ✓ Control y gestión pruebas complementarias (PK, imagen, etc.)
- ✓ Control y gestión envíos medicación en estudio
- ✓ Redacción informes anuales del estudio a AEMPS
- ✓ Redacción informes anuales del estudio a CEICs

## FINALIZACIÓN Y CIERRE

- ✓ Preparación, desarrollo e informe visita de cierre
- ✓ Resolución de queries y cierre Base de Datos
- ✓ Visita de cierre Farmacia (contabilidad y reconciliación de muestras)
- ✓ Notificación de cierre AEMPS y CEICs
- ✓ Redacción informe final del estudio
- ✓ Publicación de resultados (medical writing)

## Hasta la autorización del ensayo

Memoria científica

Protocolo

Regulación

## Durante el ensayo

- Monitorización
- Farmacovigilancia
- Gestión de datos
- Regulación

## Finalización del ensayo

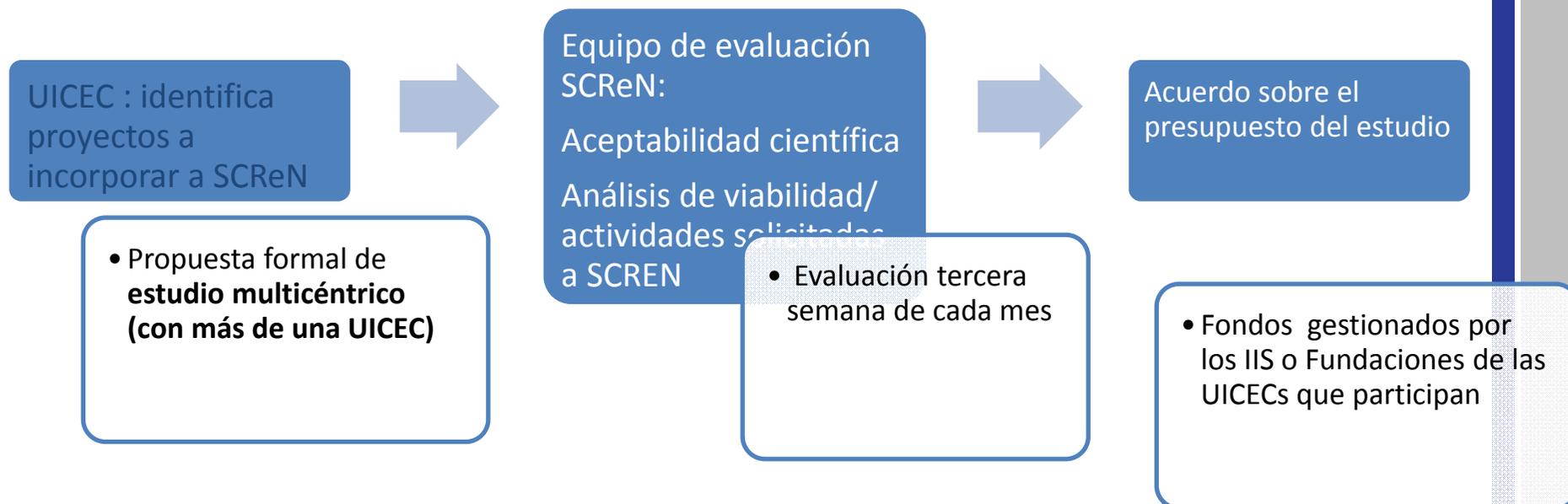
- Análisis de resultados
- Difusión de resultados y transferencia
- Regulación

Gestión  
global  
Proyecto

Networking



# Selección de Estudios



## PRIORIDADES

Ensayos Clínicos con Medicamentos o productos sanitarios (2014-2015)

Promotor independiente

Proyectos en red

Otros diseños, otras intervenciones . . . .

# ACTIVIDAD



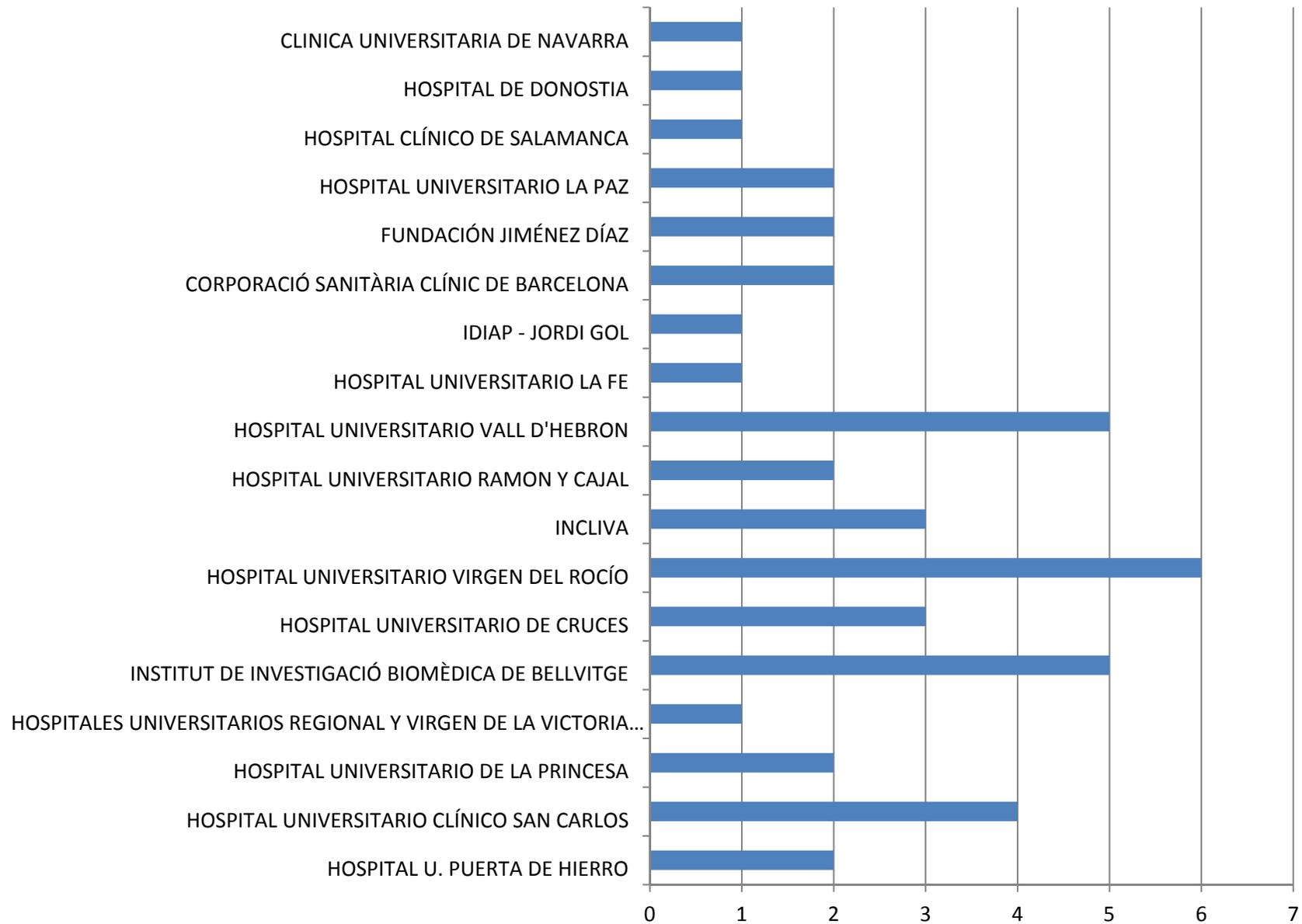
SCReN

## Actividad: proyectos

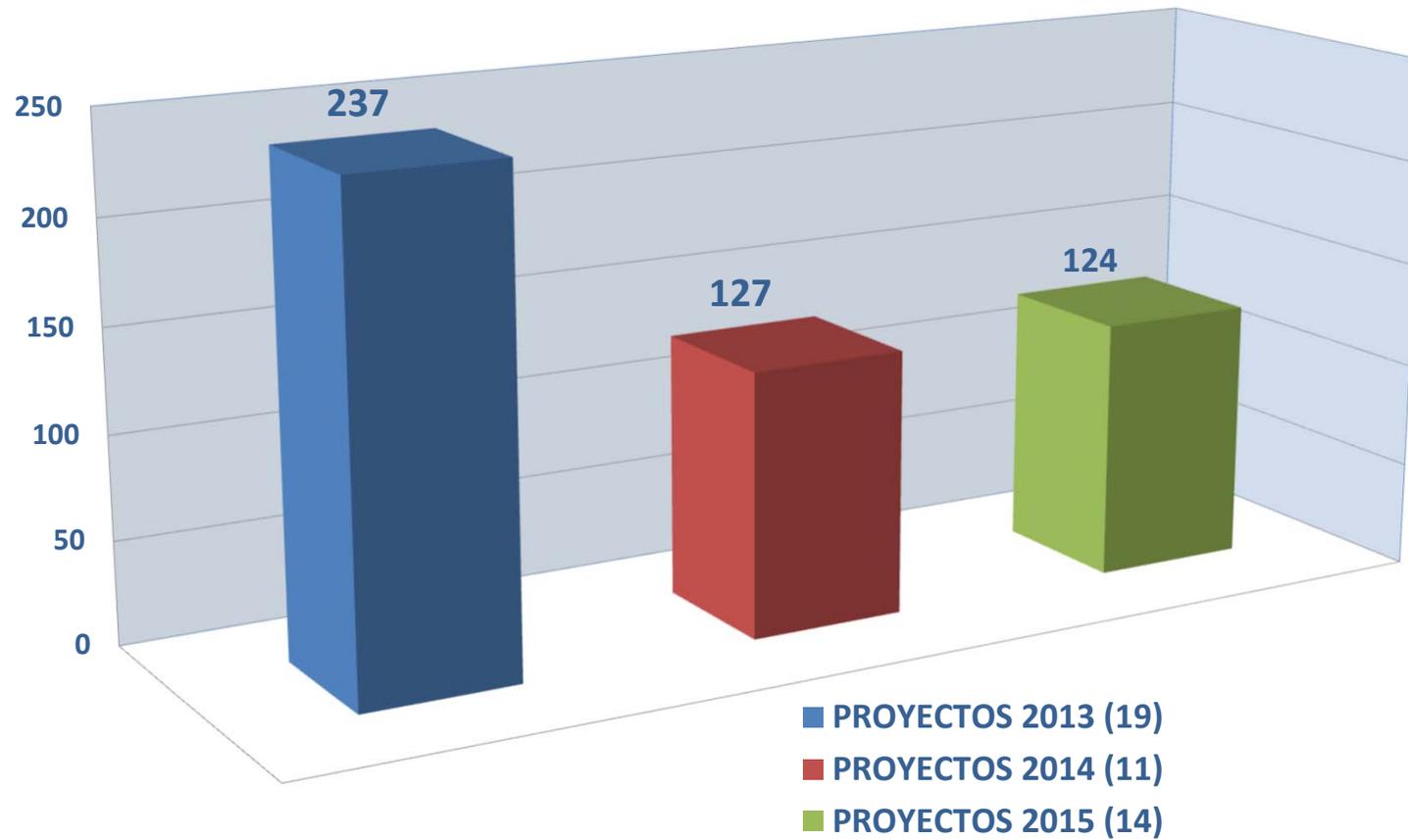
En marcha	Nuevos proyectos	
Q1-Q2 2014	Q3-Q4 2014	Q1 – Q4 2015
19	11	14

44 proyectos en marcha

# ORIGEN DE ESTOS PROYECTOS

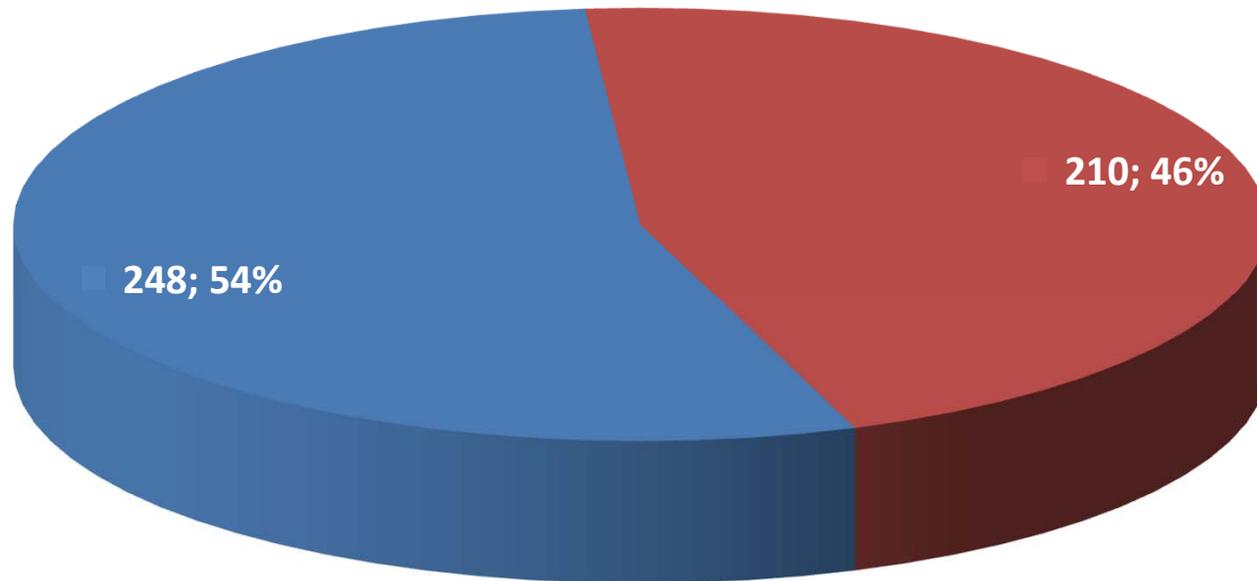


# Nº DE CENTROS (488)



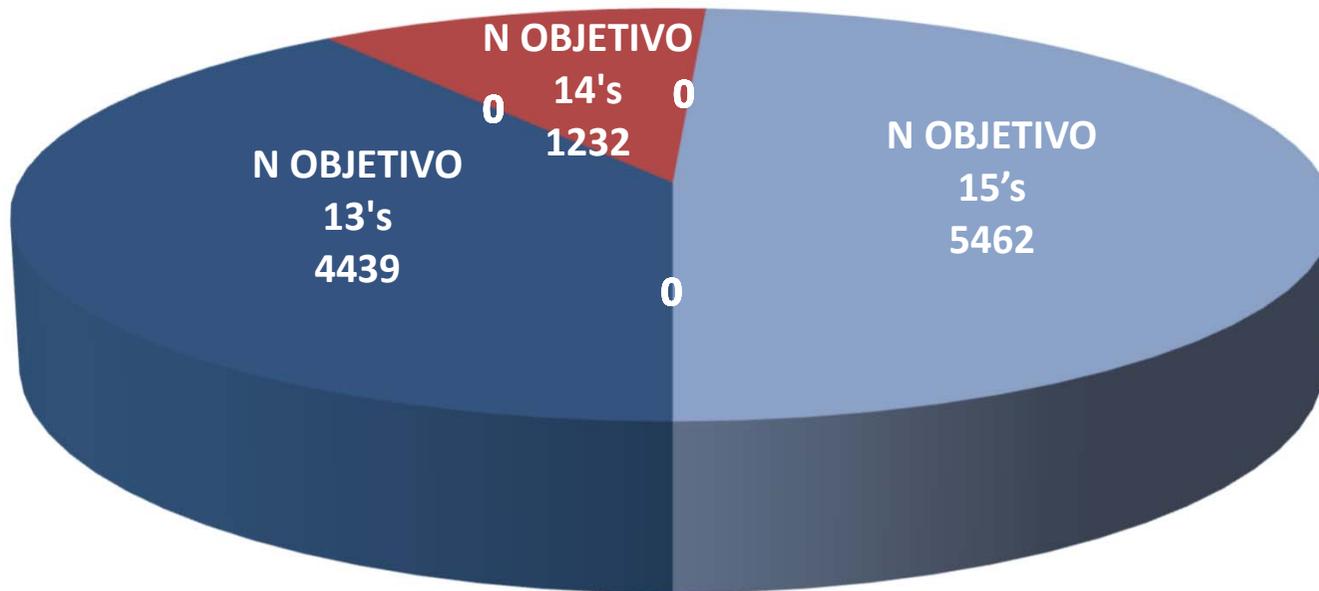
# CENTROS SCReN / NO SCReN

(TOTAL 488)

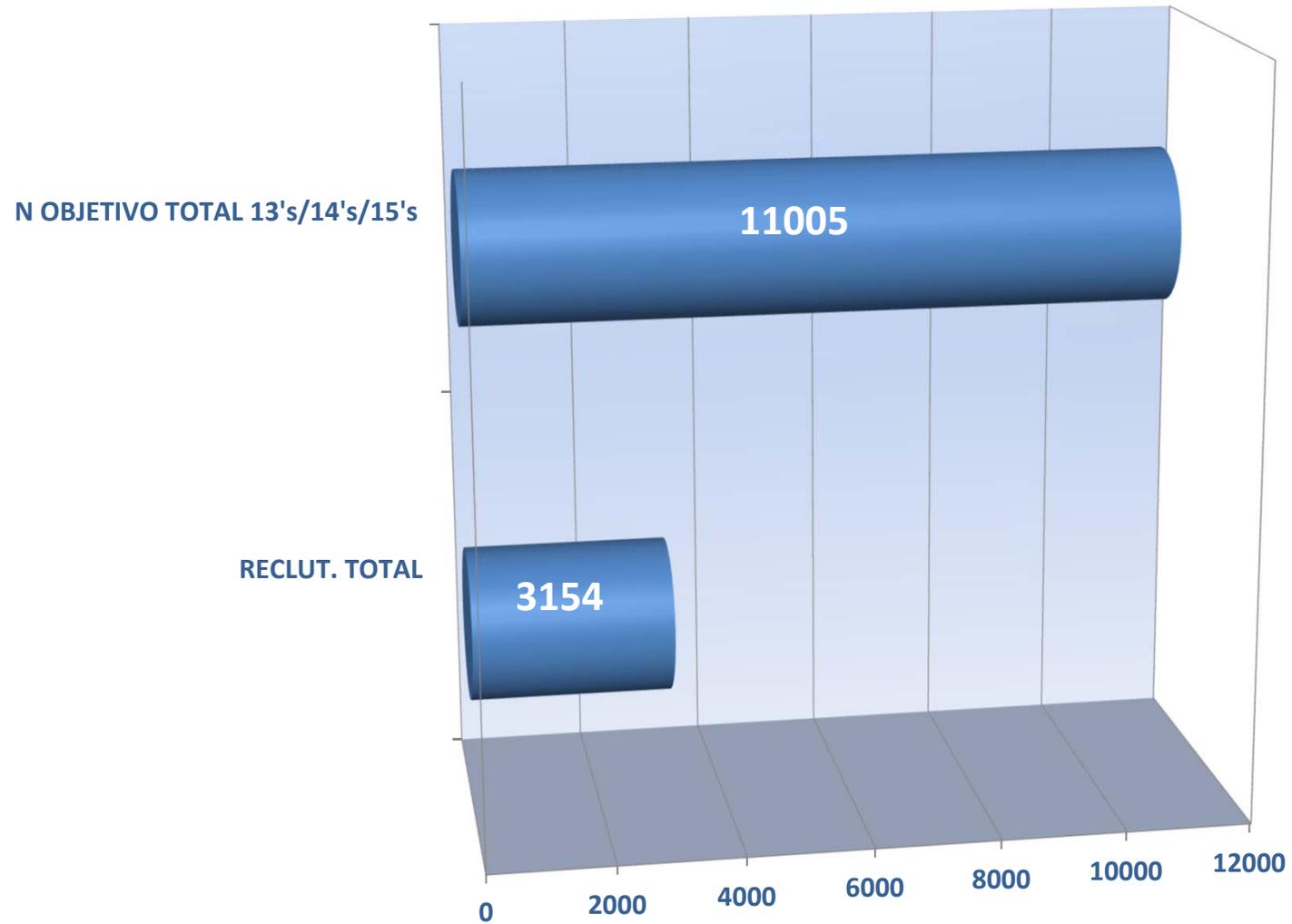


# N OBJETIVO TOTAL 13's/14's/15's

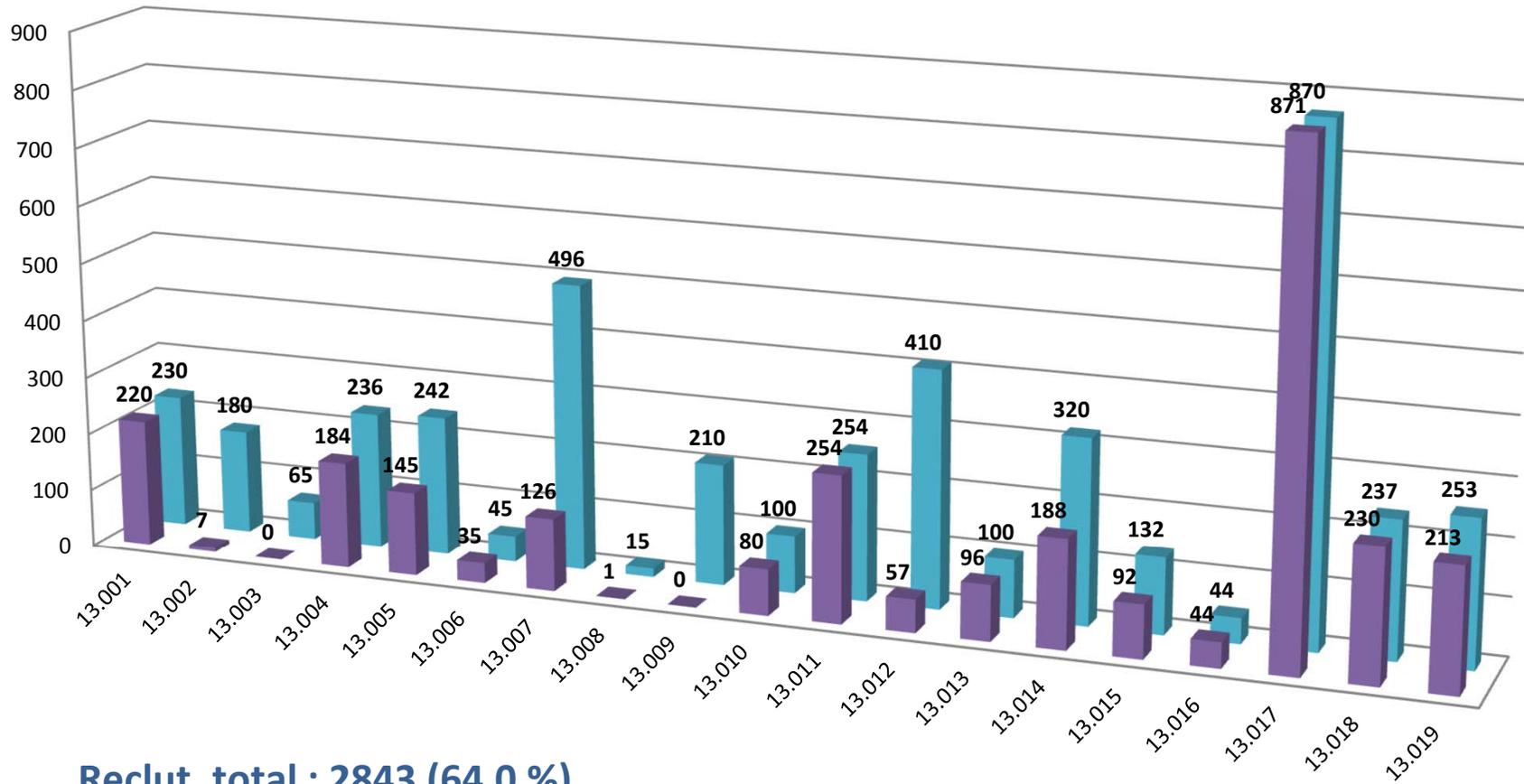
(TOTAL:11005)



# N OBJETIVO TOTAL/RECLUTAMIENTO



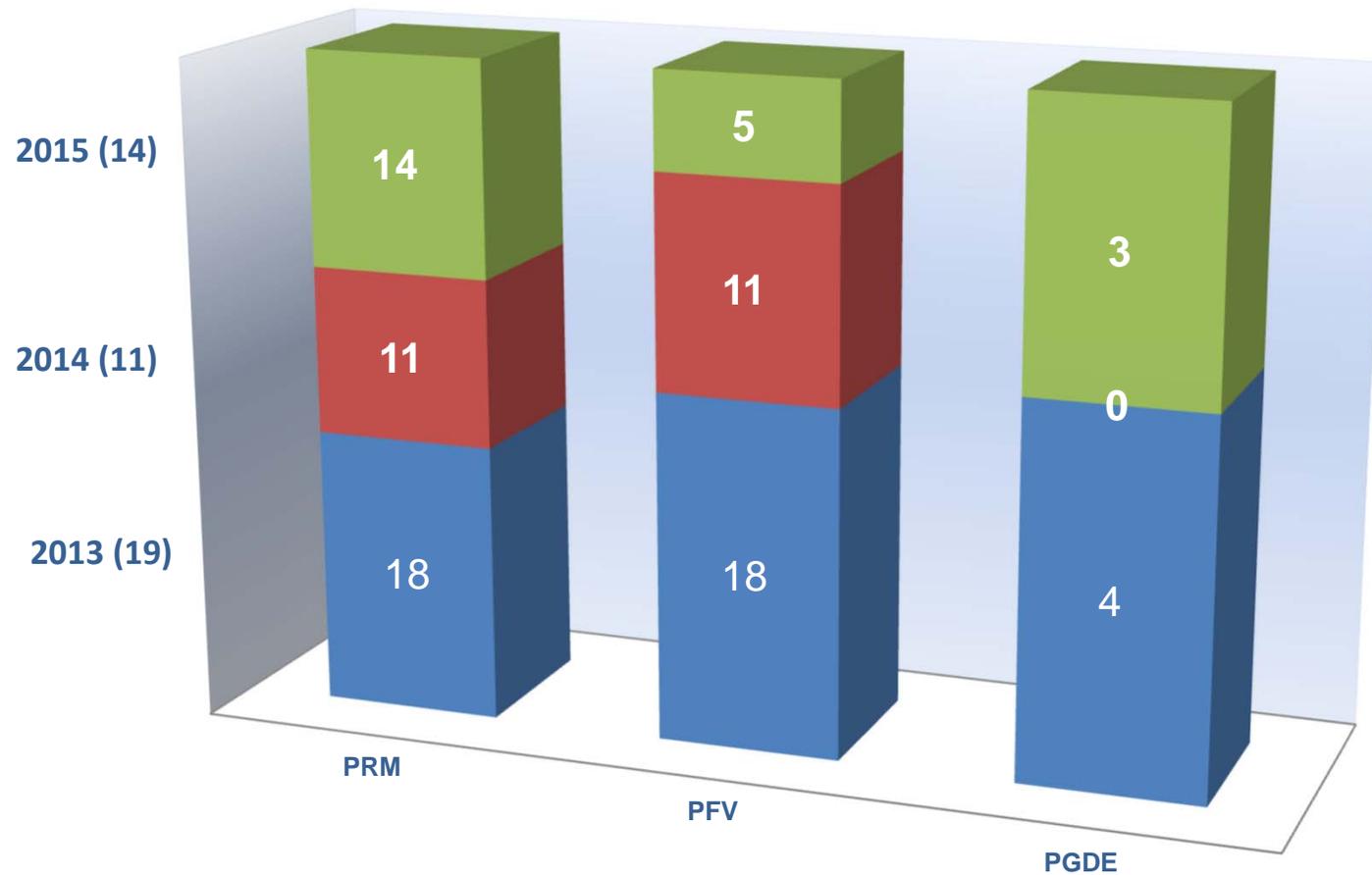
# PROYECTOS 2013



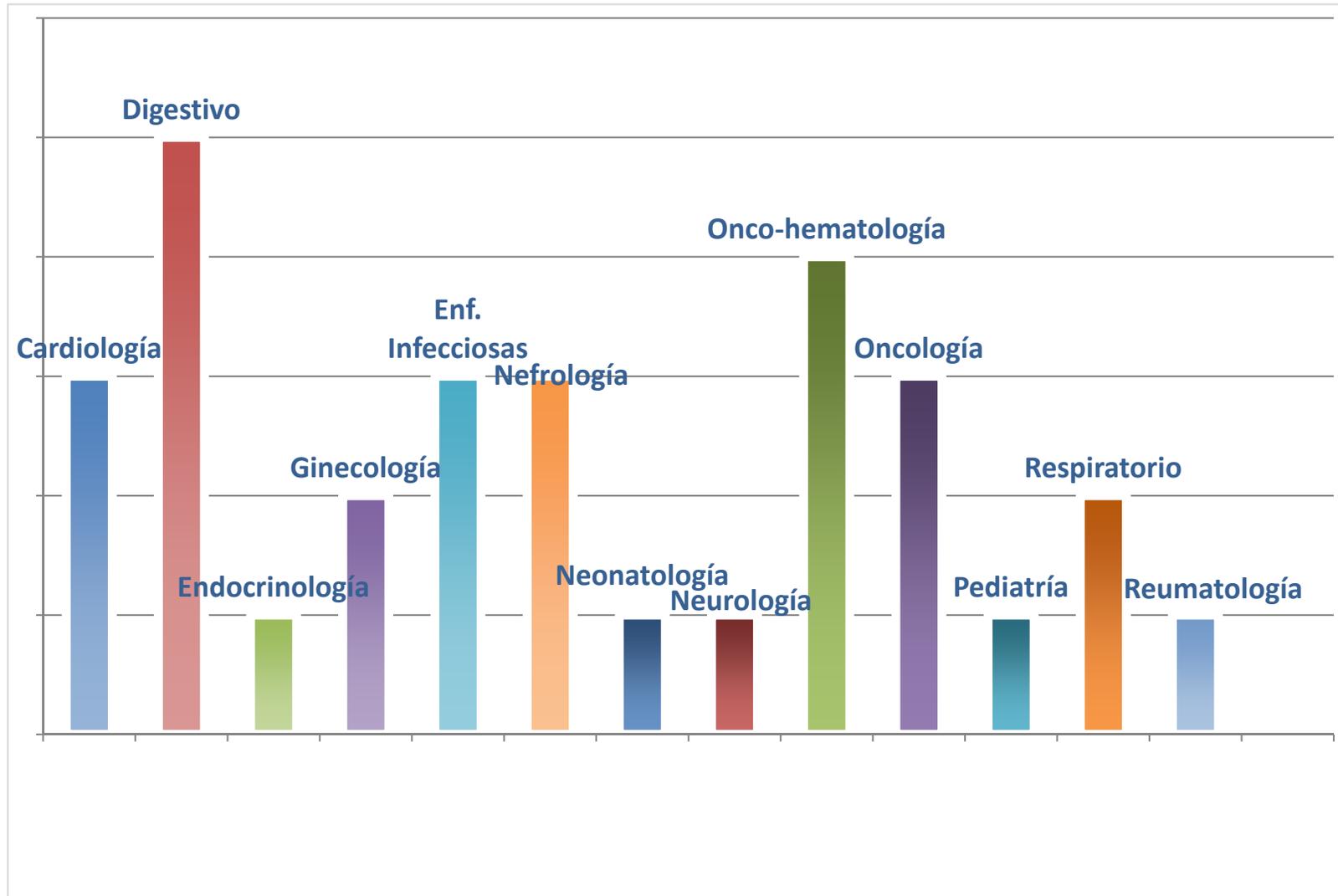
**Reclut. total : 2843 (64,0 %)**

**N Objetivo total: 4439**

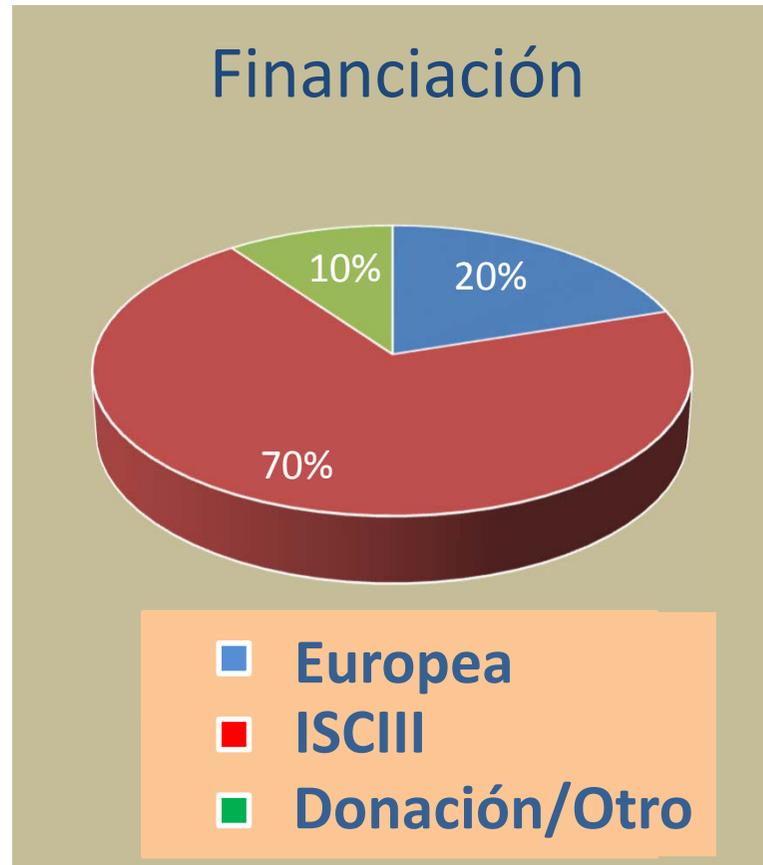
# EVOLUCIÓN ACTIVIDAD DE PROGRAMAS



# TIPO DE PROYECTOS POR ESPECIALIDAD



## TIPO DE PROYECTOS POR FINANCIACIÓN



# Actividad: otros aspectos

- Procedimientos normalizados de trabajo
- Formación
- Comunicación interna
- Comunicación externa

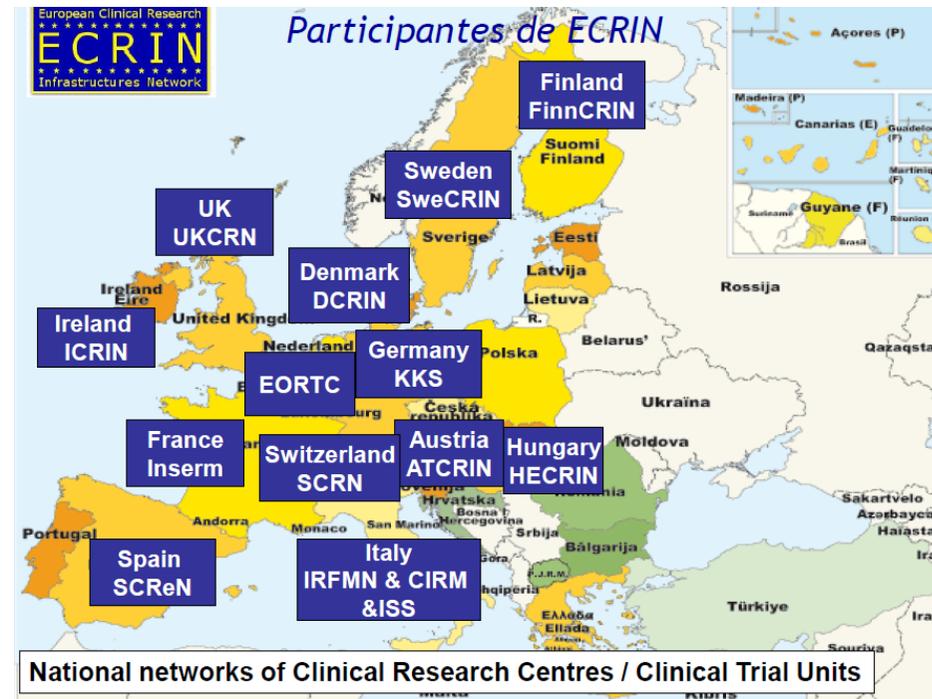
# Fortalezas

- Organización **descentralizada** fácilmente adaptable
- Procedimientos de trabajo **homogéneos**
- Capacidad de **apoyo y gestión** en todos los aspectos de la investigación clínica
- Capacidad de **interrelación con investigadores** del SNS
- Presente en **29 hospitales** del SNS
- Posibilidad de trabajar en **todo el territorio nacional**

## ECRIN-ERIC

Infraestructura pan Europea de investigación clínica formada por **redes nacionales** de investigación clínica en 22 países proveedora de servicios integrados para realizar investigación clínica multinacional en EU

- *Apoyo a los promotores multinacionales*
- *Coordinación de la provisión de servicios en un ensayo clínico*
- *Colaboración, autonomía y respeto por los centros y redes nacionales*
- *Funcionamiento flexible: los centros son libres de aceptar un proyecto de investigación*



*Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Hungary, Ireland, Italy, Poland, Spain, Sweden, Switzerland, Czech Republic, Iceland, Luxembourg, The Netherlands, Norway, Portugal, Romania, Serbia, Turkey.*

# SCReN

**S** *i necesita cualquier tipo de información adicional no dude en contactarnos a través de:*

*tel: 91 330 38 58*

*e-mail: [sectec.scren.hcsc@salud.madrid.org](mailto:sectec.scren.hcsc@salud.madrid.org)*



SCReN