

**Plataforma de Unidades de Investigación  
Clínica y Ensayos Clínicos  
Spanish Clinical Research Network  
(SCReN)**

**VI Jornadas Científicas Red SAMID  
Madrid, 25 de junio de 2014**

# Presentación

- Dificultades de la investigación clínica
- Convocatoria de plataformas de apoyo a la investigación clínica
- Plataforma:
  - Estructura
  - Objetivos
  - Servicios
- Identificación y priorización proyectos

# Investigación clínica pediátrica

1. Prescripción pediátrica: 20%

2. “Huérfanos terapéuticos”

- Utilización fuera de indicación: 40-50%
- Formulaciones inapropiadas
- Neonatos/prematuros

3. Incentivación de administración a empresas (PIPs)

# Problemas de la “I” independiente

1. Replica sistemas de la “I” comercial
- 2. Marco regulatorio “extraño”**
3. Problemas de financiación
- 4. Dificultades de coordinación**

# Problemas de la “I” independiente en pediatría

1. Preparación de propuesta
2. Aspectos éticos y regulatorios
3. Desarrollo operativo
4. Coste

**Necesidad ineludible para  
ISCiii**

**PLATAFORMA**

**Estructuras de coordinación y apoyo a  
la investigación clínica**



AES 2013

PLATAFORMAS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS Y  
TECNOLOGÍAS DE LA SALUD

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN  
Y FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Mayo 2013

*Plataformas de apoyo a la investigación en ciencias y tecnologías de la salud*

*(Convocatoria AES 2013-2016. Art 110 y siguientes, BOE 13.06.13 )*

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





## Plataformas de apoyo a la investigación en ciencias y tecnologías de la salud. Áreas Temáticas

### Áreas temáticas y Programas

#### **Biobancos.**

- Promoción de colecciones de valor estratégico.
- Gestión de servicios en red.
- I+D+i en materia de biobancos.
- Aspectos ético-legales y sociales.

#### **Innovación en tecnologías médicas y sanitarias.**

- Desarrollo de unidades de apoyo a la innovación en los hospitales.
- Comunicación externa.

#### **Unidades de investigación clínica y ensayos clínicos.**

- Regulación y monitorización.
- Farmacovigilancia.
- Metodología, estadística y gestión de datos avanzada.

#### **Recursos biomoleculares y bioinformáticos.**

- Proteómica.
- Genotipado
- Bioinformática.
- Ácidos nucleicos.
- Líneas celulares.

**Programa de Formación y Coordinación común a todas.**

# Fines

1. Promover investigación clínica y su proyección en la innovación asistencial
2. Contribuir a la resolución de problemas clínicos
3. Promover actividades colaborativas nacionales e internacionales
4. Promover actividades formativas sobre investigación clínica

# Modelo organizativo

- Funcional
- Horizontal/descentralizada
- Coordinación “intercentros”
- Costes “elásticos”
- Sostenible en función de captación de recursos
- No replique convocatorias de financiación

# Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UICEC)

## **Aspectos generales (AES)**

# Centros participantes

IdIPAZ

H U A Coruña

IdI CHU Santiago de C.

H U Infanta Cristina - Badajoz

IIS Germans Trías i Pujol

IIS 12 Octubre

Instituto Biodonostia

IIS Fundación Jiménez Díaz

IIS H Gregorio Marañón

IIS La Princesa

H U Marqués de Valdecilla

IIS Reina Sofía - Córdoba

IIS H La Fe

IBIMA

IIS Clínico de Valencia

H Clínico U Virgen de la Arrixaca

H de la Santa Creu i Sant Pau

IDIAP Jordi Gol

BIOEF

IdISSC San Carlos

IDIBAPS

IIS Puerta de Hierro

IRyCIS

IDIBELL

IIS Vall d'Hebrón

IIS Virgen del Rocío

H U Cruces

C U Navarra

IBSAL

29 centros

18 son Institutos de Investigación Sanitaria  
acreditados por el ISCiii

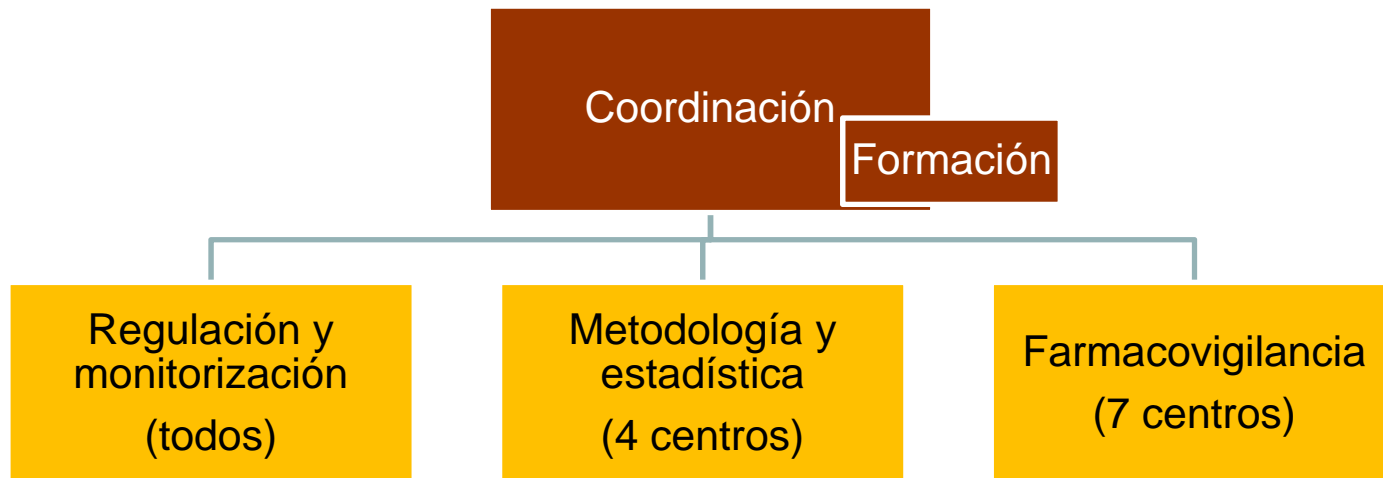
11 comunidades autónomas

Madrid	8	Cataluña	6
Andalucía	3	Euskadi	3
Valencia	2	Galicia	2
Extremadura	1	Castilla/León	1
Navarra	1	Cantabria	1
Murcia	1		

# UICECs

1. La UICEC es la unidad funcional que cada centro integra en la plataforma, recibe apoyo de la plataforma para actividades y rinde cuentas ante la plataforma
2. La plataforma es una red cooperativa de UICECs que comparten objetivos, programas y proyectos, con estructura de coordinación, pero sin entidad jurídica.
3. Las UICECs y las unidades de apoyo existentes en cada centro colaboran y se refuerzan mutuamente con la estructura adaptada al centro

# Programas





29 centros

18 son Institutos de Investigación Sanitaria  
acreditados por el ISCiii

11 comunidades autónomas

## Participación en los distintos programas

- Regulación y monitorización (29)
- Farmacovigilancia (7)
- Metodología, estadística y GDa (4)
- Coordinación y formación (7+2)



# ECRIN: European Clinical Research Infrastructures Network



*EU Coordinator: Jaques Demotes, INSERM*

*Spanish Correspondent : Nuria Sanz, Clínic Barcelona*

# Objetivos Científicos

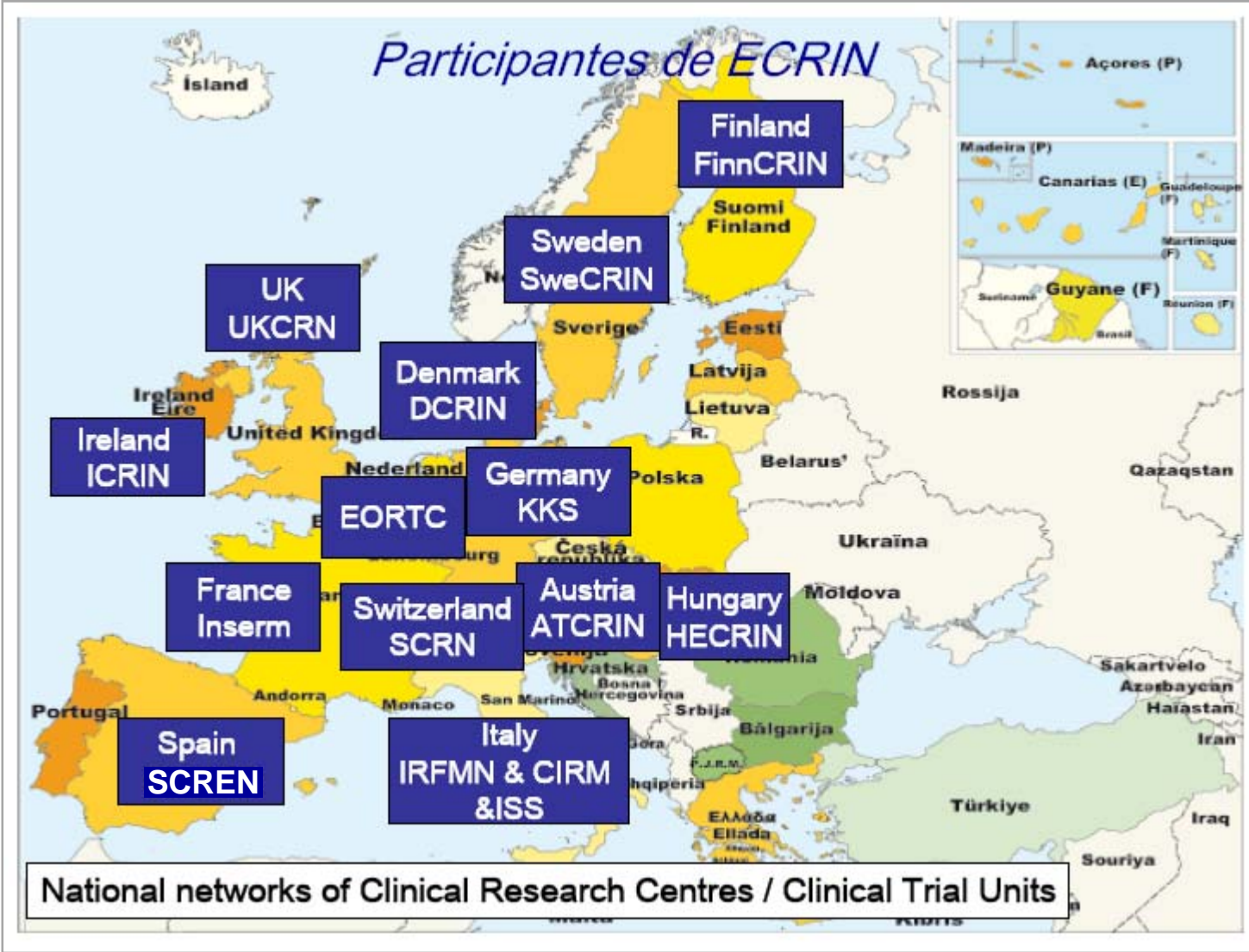
- Identificar y priorizar **necesidades no cubiertas** en el cuidado de los pacientes y preparar propuestas para su estudio
- Promover la obtención de resultados de investigación clínica de calidad
- Promover proyectos transversales
- Promover la transferencia de resultados

# Objetivos Técnicos

- Asegurar cumplimiento de requisitos éticos y legales
- Desarrollar proyectos de forma segura, eficaz y eficiente
- Contribuir a la excelencia de la investigación clínica
- Formación sobre investigación clínica de profesionales

# Objetivos Corporativos

- Posicionarse como referente en investigación clínica y como órgano asesor en materias normativas
- **Colaborar con otros agentes implicados en la investigación biomédica**
- Potenciar participación en convocatorias de carácter nacional e internacional
- Participar en el desarrollo de ECRIN
- Asegurar la sostenibilidad a largo plazo





# Aspectos operativos (PT)

- Prestar servicios de apoyo a la investigación clínica
- Promover proyectos transversales propios
- Internacionalizar la actividad

## Prioridades

- Ensayos clínicos
- Promotor independiente
- Proyectos en red

## Servicios

- Los que son responsabilidad del promotor
- Recursos PT y financiación de los proyectos
- La red pretende cubrir todo el ámbito nacional



# Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UICEC)

## **Servicios de la plataforma**

## 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

# Problemas de la “I” independiente en pediatría

1. Preparación de propuesta

2. Aspectos éticos y regulatorios

3. Desarrollo operativo

4. Coste

# SCReN



Plataforma de Unidades de Investigación  
Clínica y Ensayos Clínicos (UICEC)  
Presentación a investigadores

**Puesta en marcha y actividades 2014**

# Puesta en marcha y actividades 2014

- Constitución
- Validación del modelo organizativo y de gestión
- Reevaluación de la financiación (personal, bienes y servicios, viajes)
- Actividades según los programas
  - Caracterización de la red
  - Estandarización de procedimientos y formación
  - **Incorporación de proyectos**
  - Prestación de servicios y coordinación
- **Coordinación con otros agentes**
- Seguimiento y rendición de cuentas

# Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UICEC) Presentación a investigadores

**Identificación, priorización e incorporación de  
proyectos**

# Preselección

1. Identificación/preselección → UICEC+investigadores
2. UICEC+PRM → adecuación propuesta+necesidades
3. IP+UICEC → calidad científica, viabilidad y presupuesto

# Presentación

## 1. Calendario abierto

- Convocatoria específica:
  - Presentación 3 semanas antes de cierre
  - Resolución 1 semana antes de cierre
- Fuera de convocatoria
  - Resolución 3<sup>a</sup> semana de mes de proyectos presentados antes día 20 mes anterior
- Comunicación:
  - Última semana del mes



# Evaluación

1. Grupo evaluación: 1 miembro del comité ejecutivo+2 expertos
2. Resolución definitiva – Comité ejecutivo
  - Desestimado/aceptado/aceptación provisional
3. Búsqueda de financiación
4. Aceptación definitiva

# Proyectos internacionales

- Contactar con responsable de red internacional

# Inclusión de nuevos proyectos a la Plataforma: Criterios de priorización

## Aceptación provisional:

- ❖ **UICEC responsable de liderar el proyecto**
- ❖ **Formulario adecuadamente completado**
- ❖ **Estudio multicéntrico que implica a más de una UICEC**
- ❖ **Científicamente aceptable y planteamiento metodológicamente aceptable**
- ❖ **Viabilidad:**
  - ✓ **Las actividades/exploraciones extraordinarias quedan justificadas por los objetivos del estudio**
  - ✓ **La medicación o intervención a estudio garantizada**
  - ✓ **El calendario de ejecución y el planteamiento para el reclutamiento y es realista**
  - ✓ **Descripción clara y cuantitativamente descrita de los servicios que se solicitan a la plataforma**
  - ✓ **Presupuesto que la UICEC piensa destinar a la plataforma, desglosada por capítulos y acorde con las tarifas de la plataforma**

## Aceptación definitiva:

- ❖ **Confirmación del presupuesto disponible**
- ❖ **Evaluación de la viabilidad**

## Inclusión de nuevos proyectos a la Plataforma: Criterios de priorización

- ❖ **31 solicitudes presentadas / 11 UICECs solicitantes**
- ❖ **Próxima resolución de la primera fase de evaluación:**
  - **“aceptación provisional/condicionada”**
  - **“resolución pendiente”**
  - **“desestimado”**

# SCReN

