

ACTA DE LA REUNIÓN DE LANZAMIENTO - RED ESPAÑOLA DE ENSAYOS CLÍNICOS PEDIÁTRICOS (RECLIP)

Lugar:	Salón de actos (Planta -1). Instituto de Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ-HULP). Madrid.		
Día:	21 de Noviembre de 2016	Hora:	10:00h a 16:00h
Entidades asistentes:	<ul style="list-style-type: none"> • Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid. • Asociación de Medicina de la Industria Farmacéutica (AMIFE), Grupo Pediatría. Madrid. • Farmaindustria. • Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (FISABIO). Comunidad Valenciana. • Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (FIBHGM). • Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (FIBHULP). • Fundación Ramón Domínguez. Santiago de Compostela • Hospital Clínico Universitario. Santiago de Compostela. • Hospital del Mar. Barcelona. • Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. • Hospital San Joan de Deu. Barcelona. • Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia. • Hospital Universitario Clínico San Carlos. Madrid. • Hospital Universitario Doce de Octubre. Madrid. • Hospital Universitario Infantil La Paz. Madrid. • Hospital Universitario Niño Jesús. Madrid. • Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid. • Hospital Universitario Vall d’Hebron. Barcelona. • Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. • Hospital Virgen del Rocío. Sevilla. • Instituto de Investigación Sanitaria (INCLIVA). Valencia. • Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). • Red de Investigación Traslacional en Infectología Pediátrica RITIP. • Red SAMID de Salud Materno Infantil y Desarrollo. • Red SCReN del ISCIII. • Red TRANSCHILD. • Science & Innovation Link Office (SILO). Madrid. • UCG- Pediatría. Hospital Carlos Haya. Málaga. 		

Objetivo de la reunión

Se ha convocado a todos los centros y redes temáticas que han firmado el acuerdo de intenciones para la creación de la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos (RECLIP), así como de los organismos oficiales y otros centros que han manifestado su interés y soporte desde un principio a RECLIP.

El objetivo de la reunión de trabajo es presentar RECLIP y sus objetivos, y consensuar el modelo de gobernanza y la estructura de la Red. Además, se presenta la convocatoria IMI2 por considerarla una buena oportunidad para la consecución de los fines generales para los que nace RECLIP.

Orden del día

1. **Bienvenida.** Eduardo López-Collazo, Director Científico del IDIPAZ, y M^a José Mellado. Jefe de Servicio de Pediatría. H. Universitario.
2. **Convocatoria Europea IMI2 sobre Ensayos Clínicos Pediátricos.** Pablo Rojo. Hospital Infantil 12 de Octubre (Madrid), y Juan Riese (ISCIII).
3. **Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos (RECLIP): misión, objetivos, miembros, gobernanza, acciones.** Federico Martinón. Jefe de Servicio de Pediatría. H. Clínico Universitario de Santiago de Compostela.
4. **Posicionamiento de ISCIII, AEMPS y Farmaindustria en relación a RECLIP.** Juan Riese (ISCIII), María Jesús Fernández Cortizo (PDCO-AEMPS), y Amelia Martín (Farmaindustria).
5. **Presentación de todos los centros presentes en la reunión.**
6. **Discusión y consenso de los próximos pasos a seguir para la constitución de RECLIP y la preparación de la Call IMI2.**

Principales temas tratados en la reunión

PRESENTACIÓN DE RECLIP:

- Se expone la dificultad de desarrollar medicamentos para la población pediátrica y la necesidad de promover ensayos clínicos pediátricos que validen la seguridad y eficacia de nuevas medicinas y su dosis adecuada en esta población.
- La regulación europea aprobada en 2007 ha incrementado el número de ensayos clínicos para el desarrollo de nuevos fármacos en la población pediátrica y el número de niños incluidos en estos estudios. Sin embargo, se hace necesaria una estructura bien organizada y un fuerte apoyo por parte de los promotores para la aprobación de nuevos fármacos pediátricos.
- La Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos (RECLIP) nace con el objetivo proporcionar una red nacional plenamente desarrollada y profesionalizada de unidades de referencia de ensayos clínicos pediátricos, garantizando una infraestructura adecuada para llevar a cabo ensayos clínicos pediátricos seguros y eficaces. Se crea sobre la base de la fortaleza clínica de los principales hospitales pediátricos, combinada con centros de atención primaria y redes temáticas de

RED ESPAÑOLA DE ENSAYOS CLÍNICOS PEDIÁTRICOS (RECLIP)

investigación que desarrollan una actividad relevante en la investigación clínica pediátrica.

- RECLIP nace y se concibe como una red abierta, integradora y transparente. Se destaca la oportunidad que supone para los ensayos clínicos pediátricos, y se incide en la colaboración entre las partes como el camino a seguir para alcanzar los objetivos con los que nace RECLIP. Para fomentar esta colaboración se hace necesario un canal unificado de comunicación entre los miembros y nuevas integraciones.
- Se recalca la importancia de proactividad y dinamismo para la continuidad de la Red, siendo la promoción entre jóvenes investigadores y en el recambio generacional de investigadores en las áreas científicas definidas uno de los objetivos a conseguir.
- Se considera como fortaleza la presencia de algunos de los centros de RECLIP en la red Enpr-EMA (como por ejemplo el Hospital de La Paz).

ESTRUCTURA Y MODELO DE GOBERNANZA DE RECLIP:

- Se propone una estructura inicial de RECLIP basada en cuatro grandes pilares (ver documentación anexa): Leadership body, Advisory body, Management body, y Scientific structure.
- Una vez elegido al Coordinador General el siguiente paso es elegir al Comité Ejecutivo de RECLIP. Como propuesta del Coordinador General (ver documentación anexa) se propone que el Comité Ejecutivo tenga una representación de unos 9 miembros (entre miembros clínicos y gestores). El Coordinador General establecerá un plazo a los centros para la expresión vía correo electrónico de su interés en pertenecer al Comité Ejecutivo. En caso de superarse los 9 miembros, se someterán a votación por parte de los miembros del Steering Committee (de todos los centros promotores) para la elección del Comité Ejecutivo.

ESTRUCTURA CIENTÍFICA DE RECLIP:

- Se detecta la ausencia de especialidades científicas en la estructura de la Red. Por ello se incide en la necesidad de abrir una consulta para incluir a todas las especialidades científicas. Se mencionan: Nefrología, Alergia, Urgencias, Enfermedades Emergentes, Enfermedades Raras, Inmunología, Diagnóstico, Trasplante, etc. (algunas serán áreas transversales).
- La investigación clínica en neonatología ligada a la salud materno-infantil se considera fundamental. La red SAMID actuará como coordinador de esta área.
- Papel de SCReN en RECLIP: el Hospital Clínico San Carlos actúa como coordinador de la Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (SCReN), en concreto a través del Jefe de Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clínico San Carlos.

CRITERIOS DE PARTICIPACIÓN EN RECLIP:

- Para la puesta en marcha de RECLIP la adhesión de los centros fundacionales (centros promotores) no se ha basado en el cumplimiento de ningún criterio establecido. A

RED ESPAÑOLA DE ENSAYOS CLÍNICOS PEDIÁTRICOS (RECLIP)

partir de ahora han de cumplirse una serie de criterios para la participación de los centros como centros consolidados, temáticos o emergentes.

- Por el momento se trabajará con los criterios establecidos como primera propuesta (ver documentación anexa), y en base a las capacidades de cada centro y a su tipología se considerará matizar o cambiar dichos criterios en caso de que se consideren muy laxos (considerar aspectos como el liderazgo científico por participación en ensayos clínicos en fase 1, número de pacientes reclutados, participación en ensayos o estudios internacionales, participación como promotor en ensayos clínicos independientes, etc.).

PLAN DE SOSTENIBILIDAD DE RECLIP:

- Se plantea la conveniencia de definir un Plan de Sostenibilidad para RECLIP al margen de la posible financiación por IMI2. La financiación desde IMI será para el centro que actúe como hub a nivel nacional y para los centros que participen en alguna actividad de los diferentes paquetes de trabajo. Otras redes de otros países cuentan con financiación del gobierno o financiación mixta (gobierno y empresas).
- En inicio, la financiación de RECLIP en su puesta en marcha, provendrá de la propia financiación por los ensayos clínicos desarrollados en cada centro.
- Es importante buscar financiación y apoyo institucional a nivel nacional actuando como lobby en las distintas instituciones (ISCIII, Farmaindustria, AEMPS).

PARTICIPACIÓN EN IMI2 DE RECLIP:

- Se considera que RECLIP es la estructura ideal para la participación en la IMI2 - INNOVATIVE MEDICINES INITIATIVE.
- La convocatoria definitiva de IMI2 todavía no ha sido publicada, pero se estima para el mes de diciembre de 2016. Cada país está trabajando en la conformación de sus propias redes a nivel nacional para su participación en el consorcio. La convocatoria podrá definir el modelo de hub nacional, aunque por el momento no hay nada definido.
- Forma jurídica de participación de RECLIP en IMI: El hub de RECLIP actuará como partner en el consorcio europeo que participe en IMI. La participación del resto de los centros pertenecientes a RECLIP está aún por definir y dependerá de si participan en algún WP específico como partner o como third party apoyando al hub.
- El hub nacional es el que recibe la partida presupuestaria de RECLIP, y la empleará en la estructura que necesite para actuar como coordinador de la Red. En función de la implicación de cada centro y de lo que justifique dentro de las actividades de los WP así recibirá de presupuesto.

POSICIONAMIENTO DEL ISCIII:

- El ISCIII apoya la iniciativa de la participación de RECLIP en IMI. RECLIP ha de presentar la Red institucionalmente para conseguir apoyo financiero por parte del ISCIII.

POSICIONAMIENTO DE FARMAINDUSTRIA:

- Farmaindustria está completamente comprometida con la iniciativa de RECLIP y con su participación en IMI.
- Farmaindustria ya financia de forma indirecta a las redes del ISCIII (una tasa del volumen de ventas de la industria farmacéutica pasa al ministerio, y este financia por una parte a las comunidades autónomas y al ISCIII, y por tanto a sus redes acreditadas).
- La implicación de Farmaindustria ayudaría a la visibilidad y difusión de RECLIP.

POSICIONAMIENTO DE AEMPS:

- Desde la AEMPS, aunque no se podría financiar a RECLIP de forma directa, podrían ayudar en priorizar la evaluación de los ensayos clínicos pediátricos o no agotar los plazos de autorización de los ensayos (aunque esto no sólo depende de la AEMPS, sino de los CEICs y de la firma de los contratos por parte de las gerencias de los hospitales).
- La AEMPS podrá dar asesoramiento científico a petición de grupos de investigación que desarrollen ensayos y actuará como oficina de apoyo a la investigación clínica independiente.

Decisiones adoptadas

- Se acuerda formalizar la constitución de la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos (RECLIP) con la firma del convenio de colaboración entre los centros que muestren su interés en adherirse a RECLIP.
- Por unanimidad se considera que el Hospital Clínico Universitario. Santiago de Compostela debe actuar como Coordinador General y con las funciones de Coordinador General de Gestión, es decir, como hub de RECLIP.
- Se creará un canal de difusión vía correo electrónico para que la iniciativa llegue a todos los centros posibles a nivel nacional, estableciendo un plazo de integración de nuevos centros (plazo aún por definir).
- Se acuerda que el centro hub inicie los siguientes pasos para que RECLIP aplique a la convocatoria IMI2.
- Los centros se comprometen a recopilar de forma exhaustiva la información para la estimación de las capacidades globales de RECLIP (según cuestionario estandarizado de IMI) y analizar la participación en RECLIP en base a las capacidades de cada centro.

Observaciones

Como anexos a esta acta se adjuntan las presentaciones utilizadas en la reunión y el listado de asistentes y firma.