

Presentación de la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos (RECLIP)

Santiago de Compostela I 29 – junio - 2017

Prof. Dr. Federico Martinón-Torres Coordinador de RECLIP (www.reclip.org) Jefe del Servicio de Pediatría, Hospital Clínico Universitario de Santiago

Situación actual





- Solamente el 30% de los medicamentos comercializados en Europa incluyen autorización pediátrica.
- Menos del 50% de los fármacos autorizados en niños han sido adecuadamente testados.



Situación actual



La implementación de la Legislación Europea en 2007 ha supuesto un incremento continuado en el número y la complejidad de los estudios pediátricos, así como, un aumento en el número de niños participantes.

754 Planes de

Investigación Pediátrica 473

ensayos clínicos exclusivamente pediátricos 210.000

niños participantes

Datos Año 2015

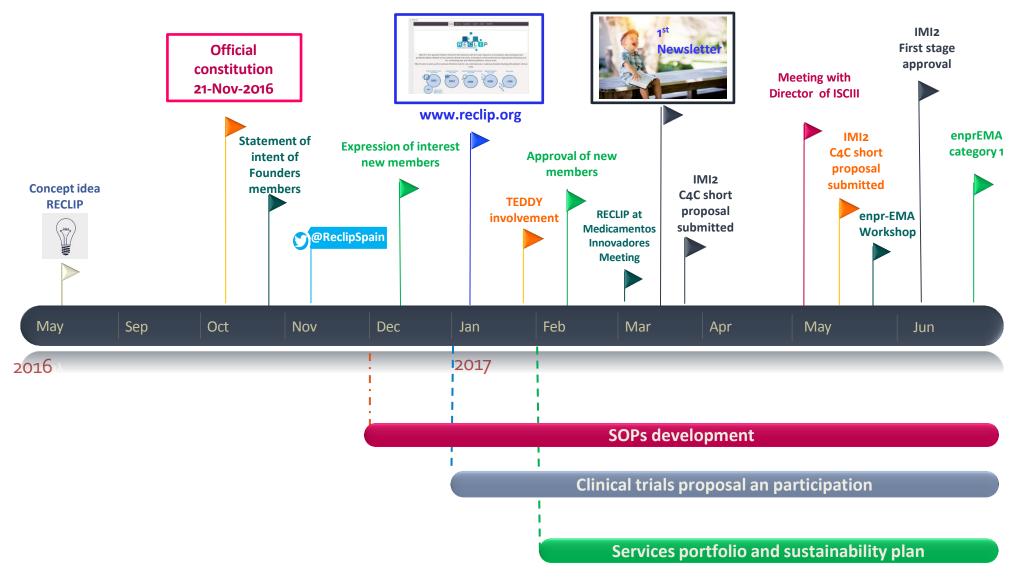
Fuente: European Medicines Agency, Paediatric Medicines Office. http://ec.europa.eu/health/files/paediatrics/2015_annual_report.pdf

La infraestructura de ensayos clínicos pediátricos en Europa carece de la organización y el apoyo necesario por parte de los promotores de los ensayos comerciales e independientes.



RECLIP: Primeros pasos







Objetivos de RECLIP



¿Cómo?

A través de una estructura estable, coordinada, súper-especializada, profesionalizada y multidisciplinar, que integra a las unidades de investigación clínica pediátrica de excelencia del país.

¿Con quién?

Con la colaboración de los **principales actores involucrados** dentro y fuera de la red. RECLIP cuenta con la participación de unidades de investigación clínica con amplia experiencia en colaboraciones con la industria farmacéutica.

¿Por qué?

Porque la colaboración conjunta entre los miembros de RECLIP permirte reducir la incertidumbre y el riesgo inherente al desarrollo de ensayos clínicos pediátricos y ayuda a acelerar el desarrollo de fármacos innovadores.

Quiénes somos – Miembros de la red



Coordinada desde el Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, está basada en la fortaleza clínica de los grandes hospitales pediátricos, centros de atención primaria y las redes de investigación de áreas específicas.

RECLIP cuenta actualmente con 19 nodos clínicos y 6 redes de investigación y sociedades científicas que abarcan en total más de 40 unidades de investigación pediátrica en España.





Quiénes somos - Miembros de la red



cifras de los miembros RECLIP en los últimos 4 años

1102 **ENSAYOS CLÍNICOS INICIADOS**

- No comerciales
- Comerciales



Personal de la red



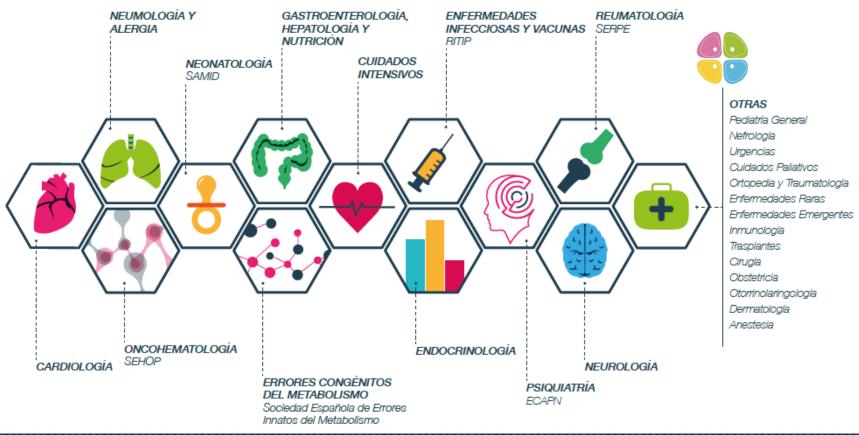






RECLIP – Areas temáticas







RITIP, Red de Investigación Translacional en Infectología Pediátrica, tiene como objetivos principales modificar la práctica clínica en enfermedades infecciosas pediátricas evitando las infecciones a través de la prevención, y mejorando su pronóstico a través de un mejor diagnóstico y tratamiento, así como unificar todos los niveles asistenciales, abarcando desde la Atención Primaria, hasta la Pediatría Hospitalaria, incluyendo la Neonatología, y los Cuidados Intensivos Pediátricos.



Centro coordinador: Santiago de Compostela



Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela



Datos Año 2016

Fuente: Memoria Año 2016, Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela



Auspicios y reconocimientos oficiales



INSTITUCIONES NACIONALES

AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS





ASOCIACIÓN DE MEDICINA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



ASOCIACIÓN EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA ESTABLECIDA EN ESPAÑA



ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA



INSTITUCIONES INTERNACIONALES

Enpr-EMA, Red de Investigación Clínica Pediátrica de la Agencia Europea del Medicamento.



Presente y futuro de RECLIP





Formar parte en el consorcio C4C en la convocatoria IMI-2 para la creación de una red pan-europea de ensayos clínicos pediátricos



Establecer colaboraciones con la industria farmacéutica que permitan la sostenibilidad de la red



Continuar con la
especialización y
profesionalización e
integración de nuevos
miembros



Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela - IDIS

Travesía da Choupana s/n – Edificio D – Planta 1

Santiago de Compostela, 15706

t: +34 981 951 195

e: contact@sergas.es

w: www.reclip.org

