



Spanish
Clinical
Research
Network
ISCIII

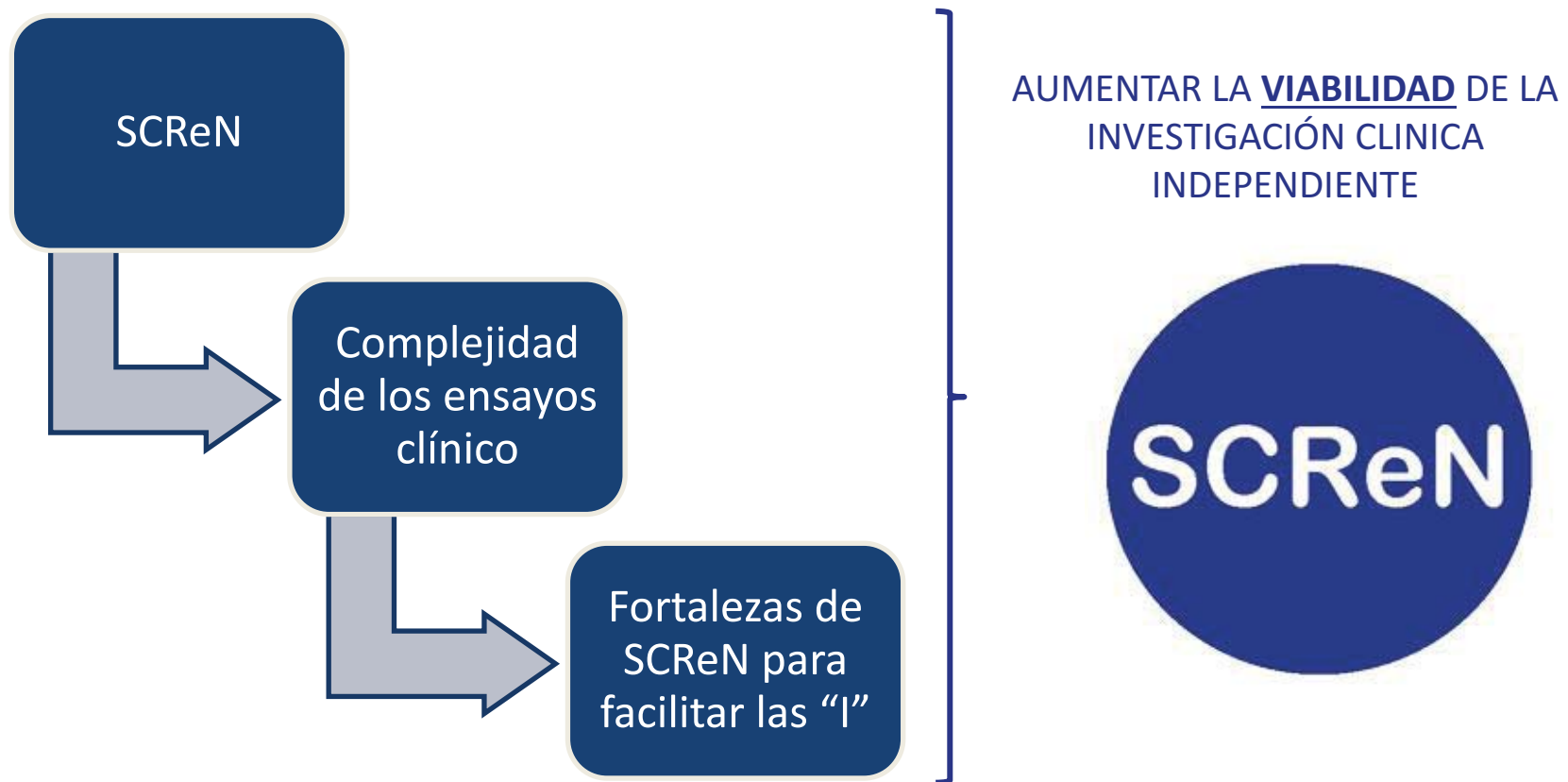
OPTIMITZACIÓ DE LA INVESTIGACIÓ A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA ESPANYOLA D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA I ASSAIGS CLÍNICS.

Marta Pavia Hernández.

Secretaría técnica de la Plataforma

marta.pavia@screen.es

Estructura de la presentación



SCReN



¿Qué?

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

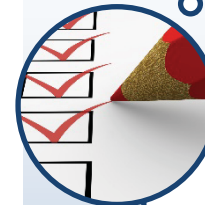
¿CÓMO?



CONOCIMIENTO



EXPERIENCIA



HOMOGENIDAD



CALIDAD

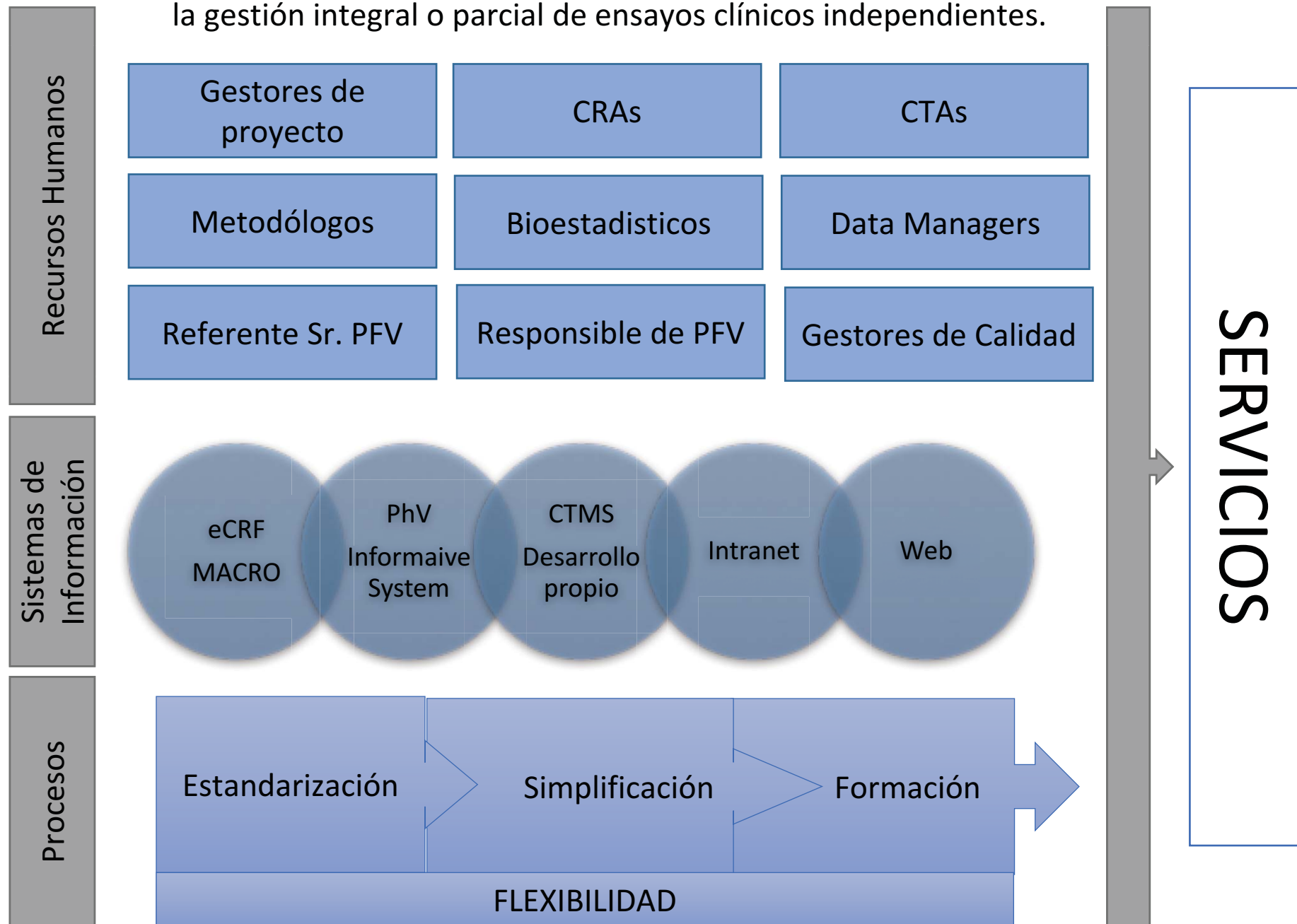


MEDIOS TÉCNICOS



PROFESIONALES

SCReN una red sin ánimo de lucro que ofrece una alternativa sólida e innovadora para la gestión integral o parcial de ensayos clínicos independientes.



CARTERA DE SERVICIOS

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



FARMACOVIGILANCIA

ESTADÍSTICA Y MANEJO DE DATOS

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

try
estadi



imagen, etc.)

- ✓ Control y gestión envíos medicación en estudio
- ✓ Redacción informes anuales del estudio a AEMPS
- ✓ Redacción informes anuales del estudio a CEICs



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"

Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (SCREN), PT13/0002/(incluir el número de grupo), financiada por el PE de I+D+i 2013-2016 y por la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación- Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Este proyecto está cofinanciado con fondos FEDER



SCReN

¿Por qué?

Por que hacer un ensayo clínico es:

- Caro
- Difícil
- Exige la colaboración de varios centros

Y la investigación clínica INDEPENDIENTE...
necesita contar con un apoyo que equilibre las
oportunidades

¿Por qué Investigación Independiente?

- Contesta a “dudas” que preocupan al sistema asistencial
- Resuelve problemas que preocupan a clínicos y gestores
- Resuelve problemas que no interesan a la industria



¿Cuándo?

NACIMOS CON LA 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	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.

RESOLUCIÓN 19.12.13



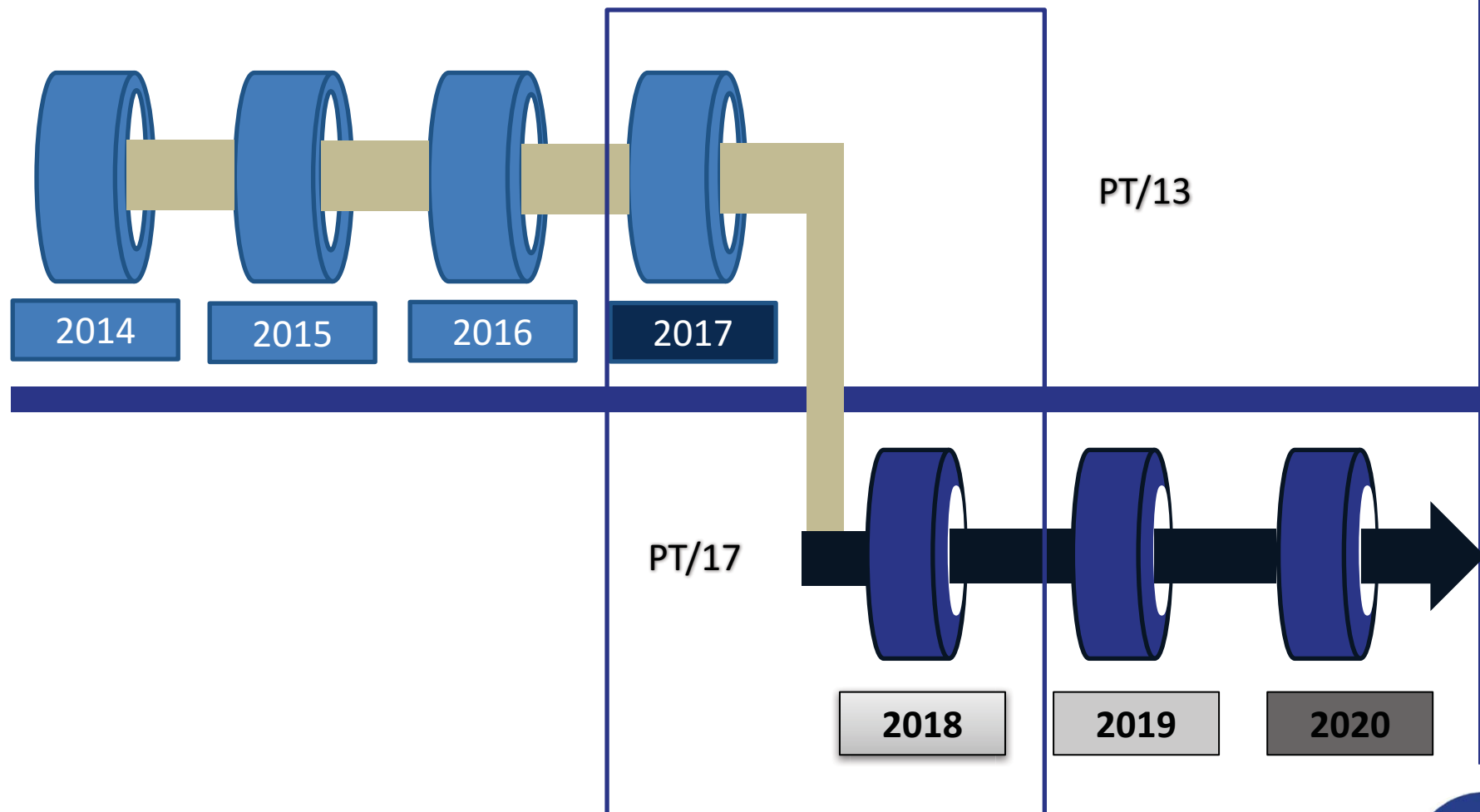
DIRECTOR

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.
....

¿Hasta Cuando?



¿Quién?

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



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"

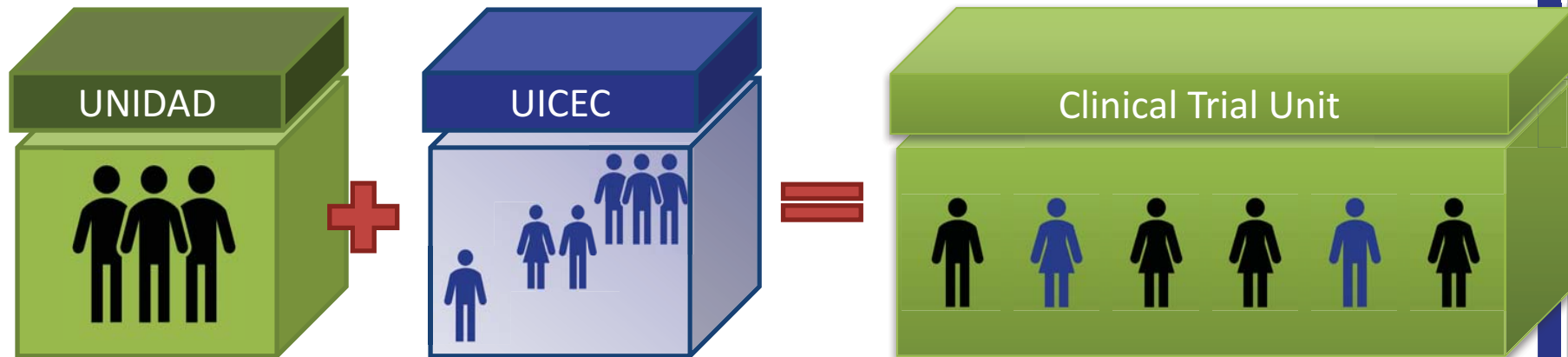
Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (SCREN), PT13/0002/(incluir el número de grupo), financiada por el PE de I+D+i 2013-2016 y por la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación- Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Este proyecto está cofinanciado con fondos FEDER



¿Quién?

232 Adscritos

130 Contratado



Instituto de Salud Carlos III

¿Cuánto?



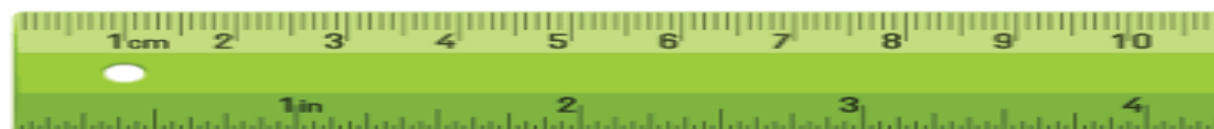
¿PUBLICACIONES?



¿COLABORACIONES?



¿PROYECTOS?

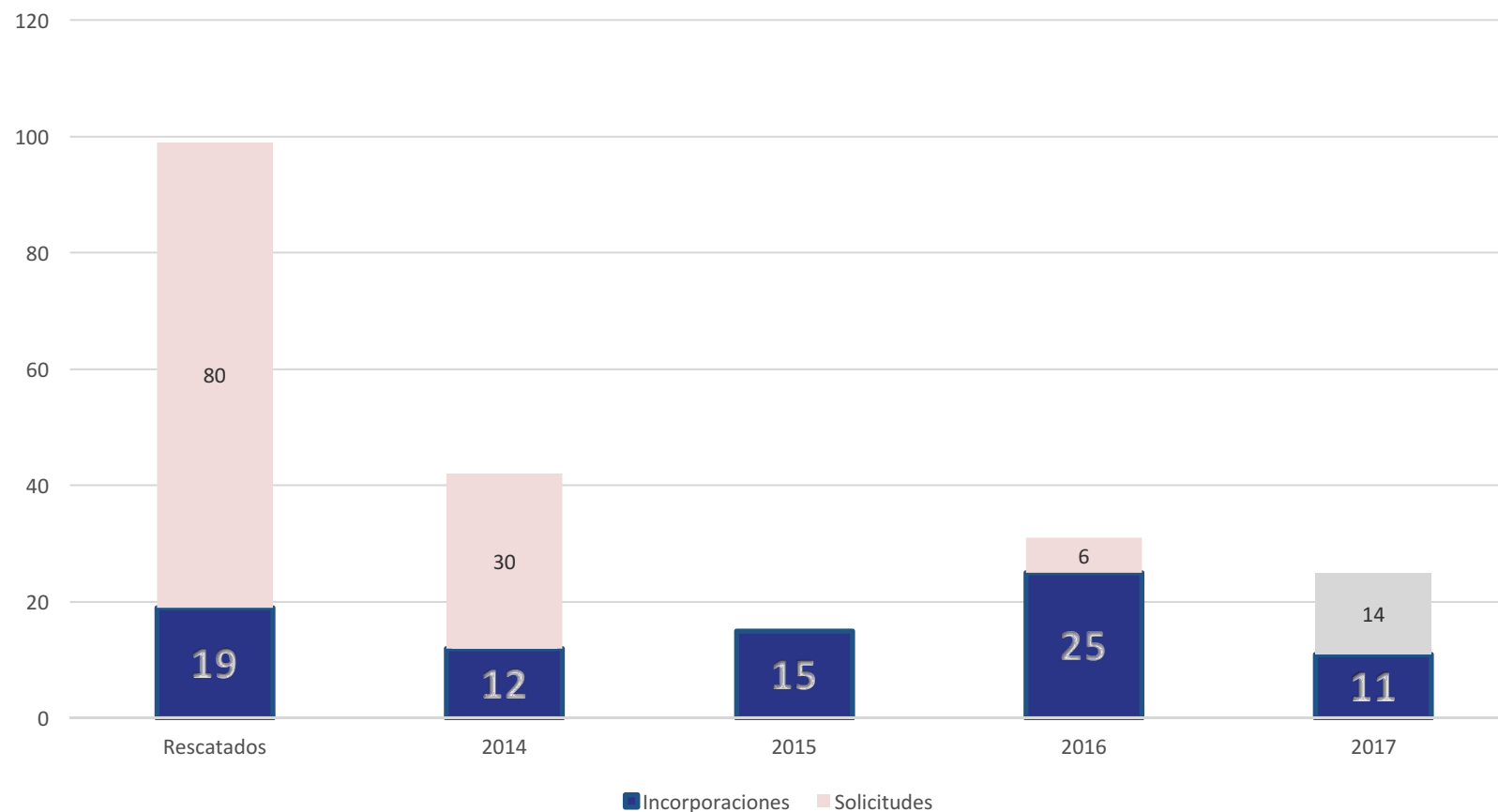


Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"

Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (SCREN),
PT13/0002/(incluir el número de grupo), financiada por el PE de I+D+i 2013-2016 y
por la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación- Instituto de
Salud Carlos III (ISCIII). Este proyecto está cofinanciado con fondos FEDER



Incorporaciones de Proyectos



Estructura de la presentación





EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



CEICs;
CEIms....



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"

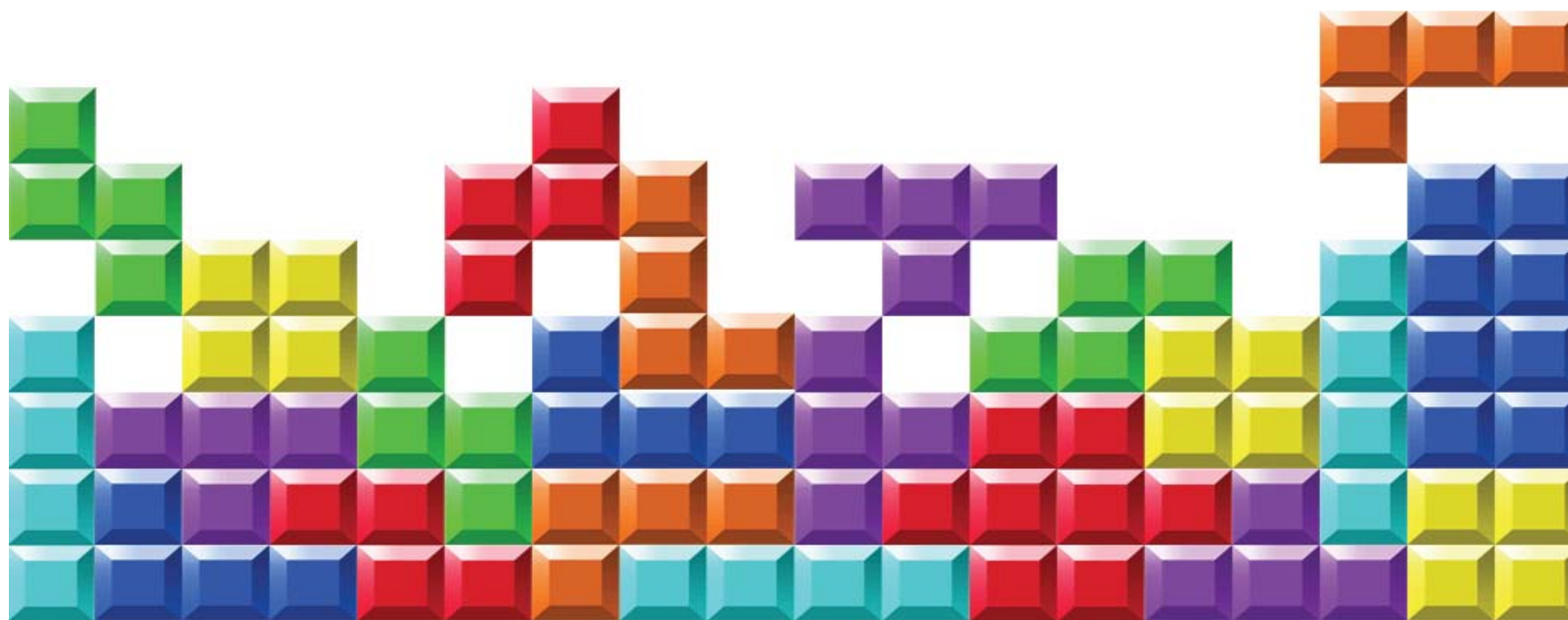
Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (SCREN),
PT13/0002/(incluir el número de grupo), financiada por el PE de I+D+i 2013-2016 y
por la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación- Instituto de
Salud Carlos III (ISCIII). Este proyecto está cofinanciado con fondos FEDER



SCReN

Fondos para la Investigación Independiente

SCReN



Identificación de las necesidades de los proyectos

Medicación

Almacen

Etiquetado

CEIm

Materiales

Pruebas extraordinarias

Tasas AEMPS

Seguro

Laboratorio

Biobanco

Gestión de contratos

Publicaciones

Reuniones



SEGURO

«INVESTIGACIÓN CLÍNICA SIN ÁNIMO COMERCIAL»

Se podrá presentar una solicitud sin haber contratado el seguro o garantía financiera a que hace referencia el apartado 2.

Sin embargo, en caso de ser favorable el dictamen del CEIm, la resolución de autorización quedará supeditada a la presentación de dicha documentación al propio CEIm en un plazo de treinta días naturales no pudiendo iniciarse el estudio hasta que este considere que se cuenta con el seguro o garantía financiera exigidos.

«ENSAYOS CLÍNICOS DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN»

Los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio que pudieran resultar como consecuencia de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención no precisarán estar cubiertos por un contrato de seguro o garantía financiera a los que se refiere el apartado 2 si los mismos estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico.



Medicación

En los ensayos clínicos cuyo promotor sea un investigador del centro o una entidad no lucrativa de carácter científico, o en aquellos en los que exista común acuerdo con la dirección del centro donde vaya a desarrollarse el ensayo clínico, se podrán acordar con el centro otras formas de suministro, especialmente cuando el tratamiento de los pacientes en el ensayo, o parte de él, fuera el que recibirían en caso de haber decidido no participar en el ensayo. En todo caso, deberá asegurarse que la participación de un sujeto en el ensayo clínico no supondrá un coste para él adicional al que hubiera debido afrontar en el contexto de la práctica clínica habitual.

Monitor: Profesional capacitado con la necesaria formación y competencia clínica y/o científica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona. En ningún caso el monitor debe formar parte del equipo investigador.

«Organización de investigación por contrato (en adelante CRO)»: Persona física o jurídica contratada por el promotor para realizar funciones o deberes del promotor en relación con el ensayo clínico.

Dominio de los procesos Regulatorios administrativos y de Coordinación

Establecer y mantener un sistema de garantías y control de calidad, con procedimientos normalizados de trabajo escritos, de forma que los ensayos sean realizados y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el protocolo, las normas de buena práctica clínica y lo dispuesto en este real decreto. Deberá disponer de procedimientos normalizados de trabajo que garanticen estándares de calidad en todas las fases de la documentación de un acontecimiento adverso, recogida de datos, validación, evaluación, archivo, comunicación y seguimiento

Comunicar las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas → Eudravigilance_CTM

Adoptar normas menos rigurosas en aspectos como la monitorización, el contenido del archivo maestro o la trazabilidad, sin menoscabo de la seguridad de los individuos que participan en ellos

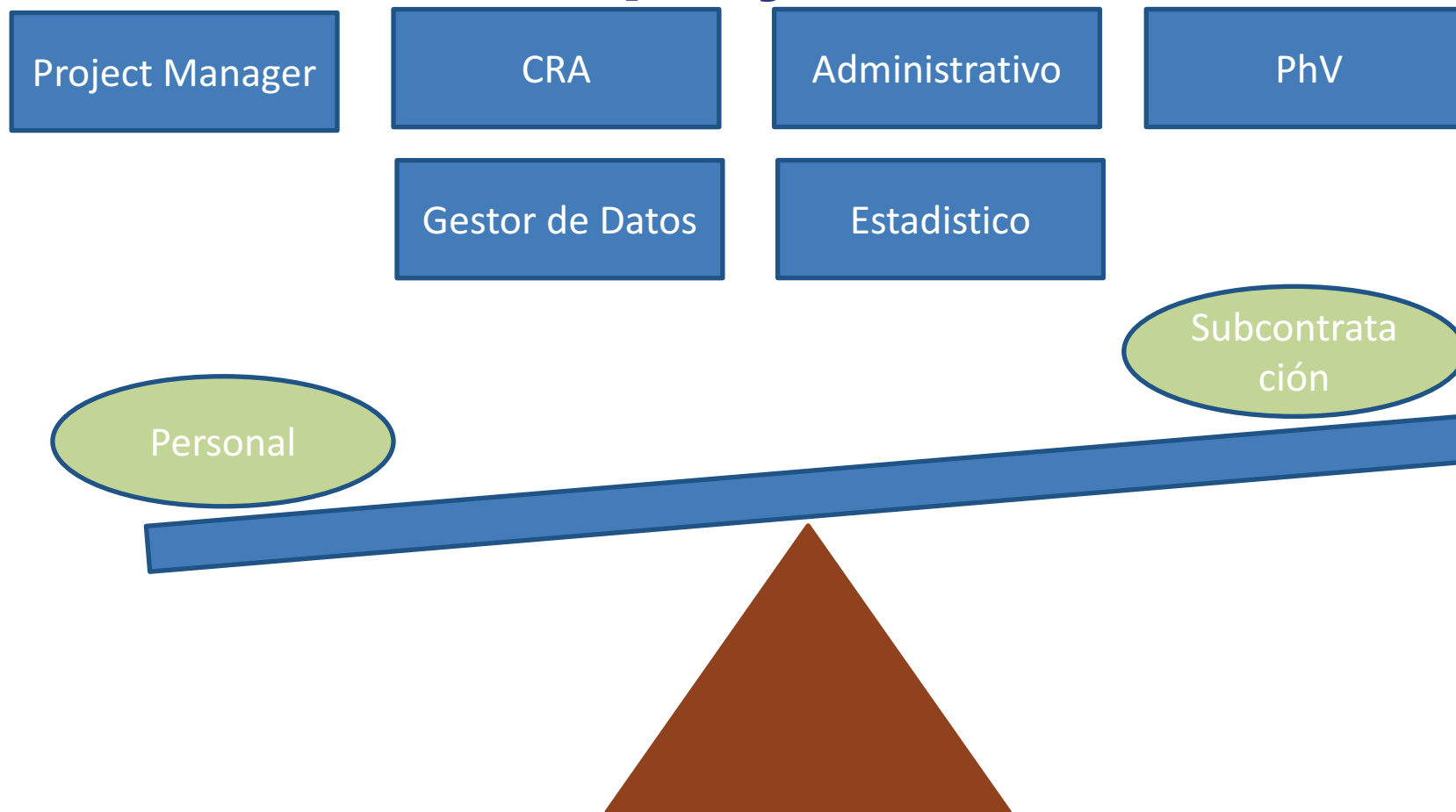
Gestión



Plataforma de Unidades de Investigación y Ensayos Clínicos
PT13/0002/(incluir el número de identificación) por el PE de I+D+i
por la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación
Salud Carlos III (ISCIII). Este proyecto está cofinanciado con fondos

eCRD

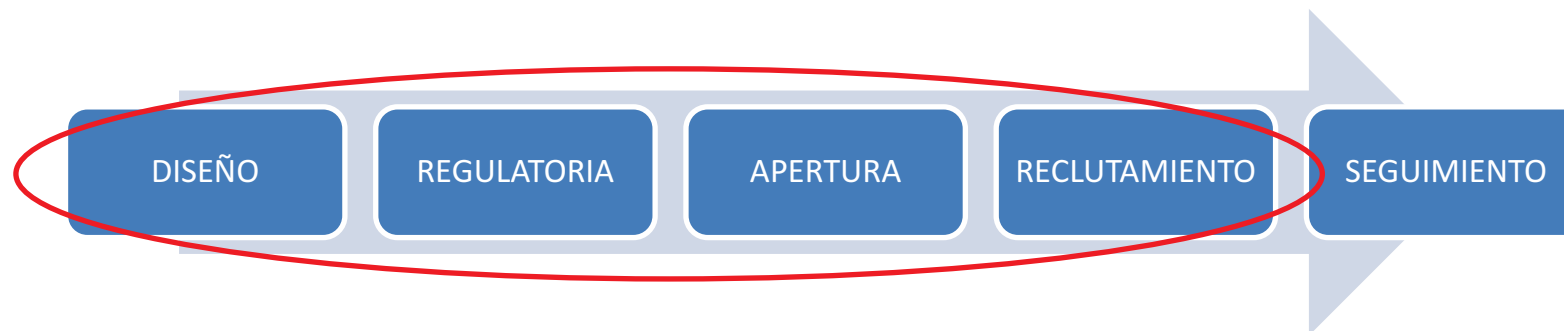
Identificación de necesidades de los proyectos



Tiempos....



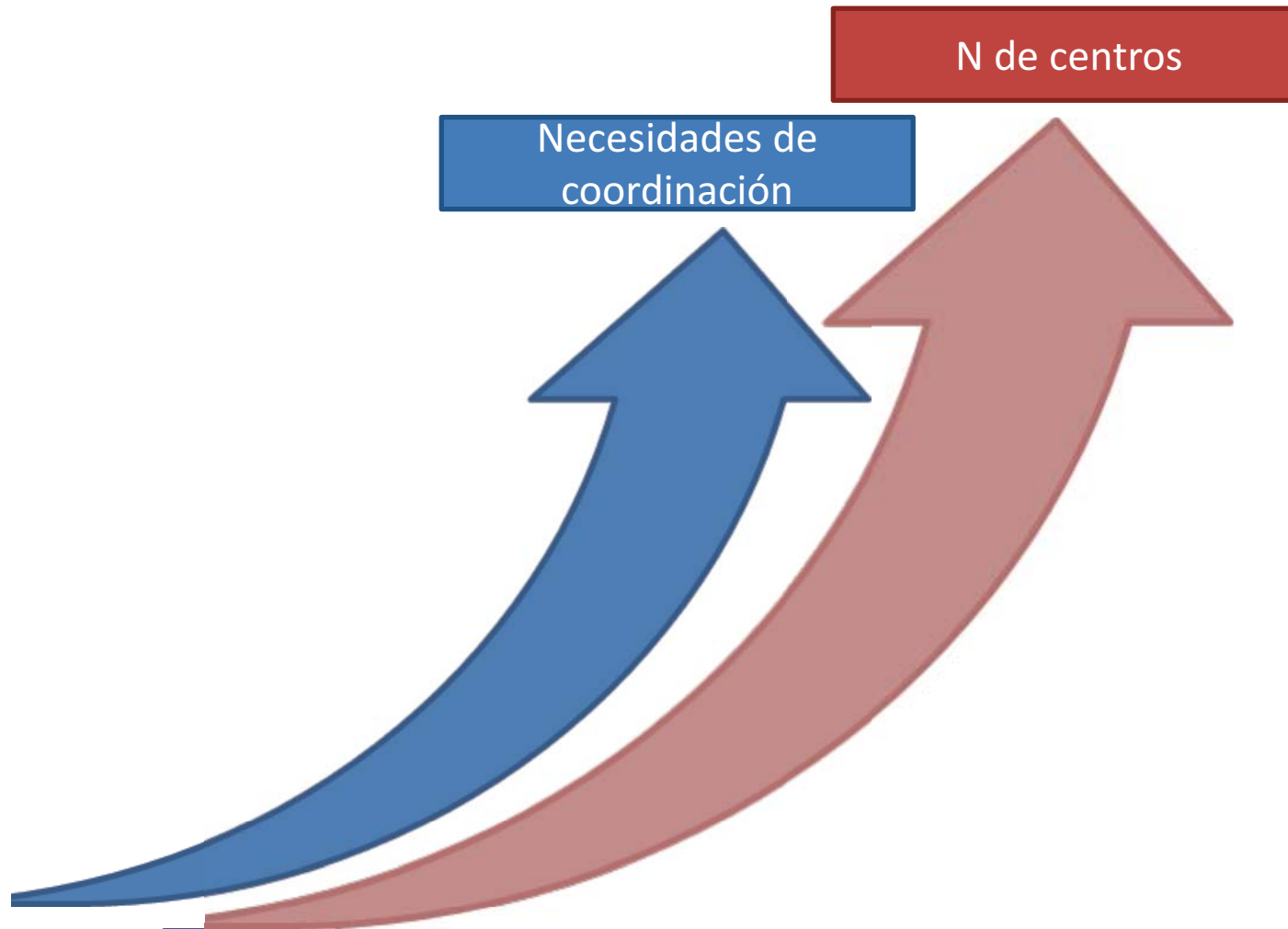
AES= 3 AÑOS



Colaboración



Estudios Multicentricos



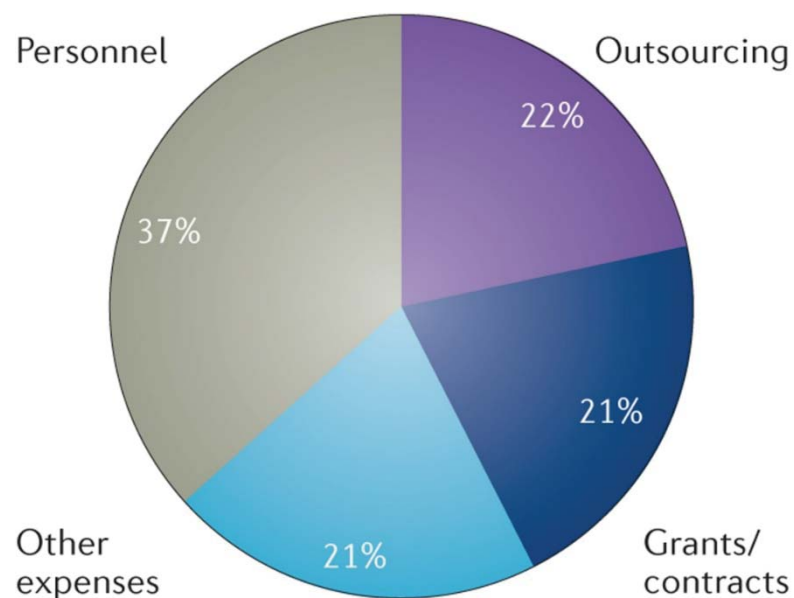
Investigador - Reclutador



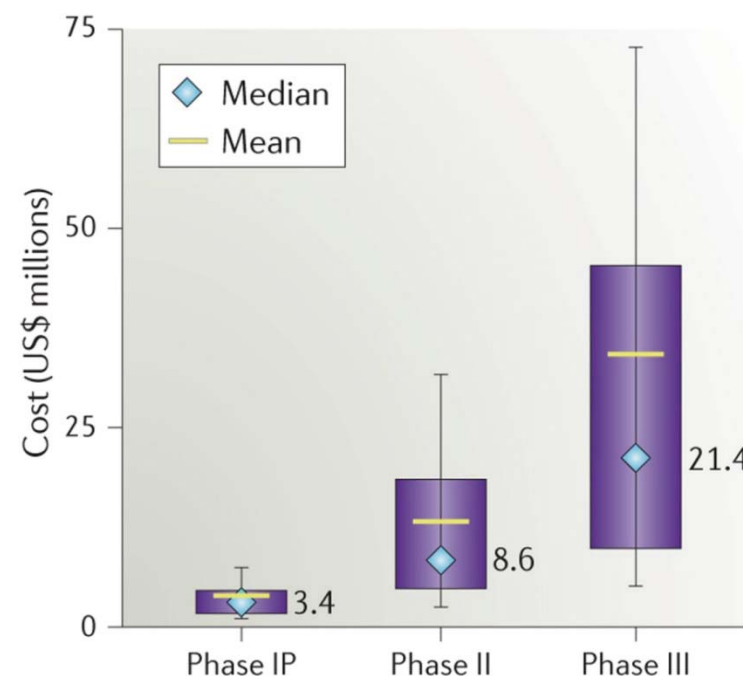
Enfermería

Study Coordinator

How much do clinical trials cost?



Nature Reviews | Drug Discovery



Nature Reviews | Drug Discovery

Nature Reviews Drug Discovery **16**, 381–382 (2017)
19 May 2017



Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (SCREN), PT13/0002/(incluir el número de grupo), financiada por el PE de I+D+i 2013-2016 y por la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación- Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Este proyecto está cofinanciado con fondos FEDER



AES 2016



2016: Programa Estatal de Fomento de la Investigación Científica y Técnica de Excelencia

AYUDA	SOLICITADO	ADMITIDO	FINANCIADO	% ÉXITO	IMPORTE
PI	1.774	1.731	636	36,74	60.991.932
PIE	28	27	10	37,04	4.937.438
DTS	128	125	27	21,60	1.885.510
AC	87	87	32	36,78	3.244.709

$$= 60.991.932/636$$

$$= 10.993,60 \text{ €}$$



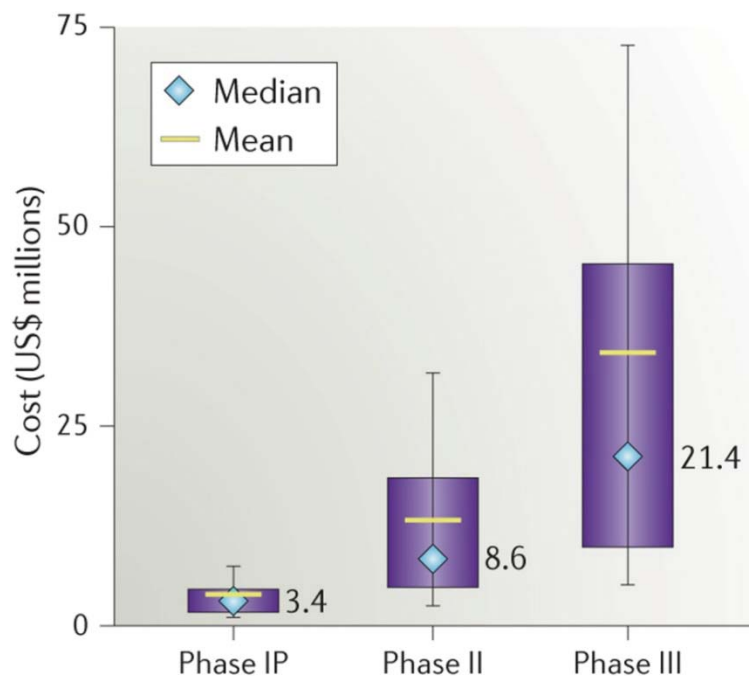
Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"

Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (SCREN), PT13/0002/(incluir el número de grupo), financiada por el PE de I+D+i 2013-2016 y por la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación- Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Este proyecto está cofinanciado con fondos FEDER

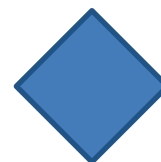


SCReN

Las comparaciones son odiosas...

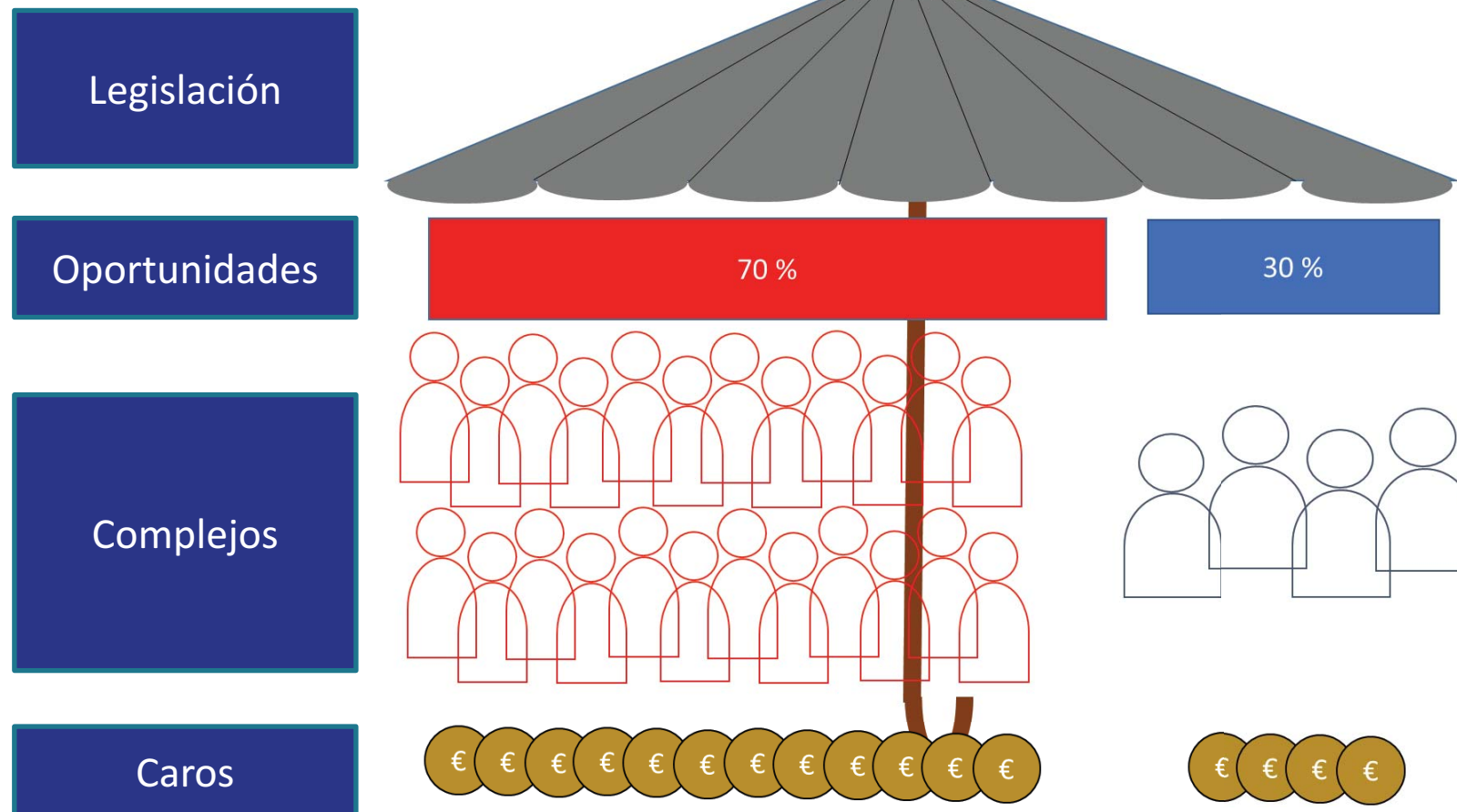


Nature Reviews | Drug Discovery



12,999 US \$

La investigación independiente debe competir en un entorno...



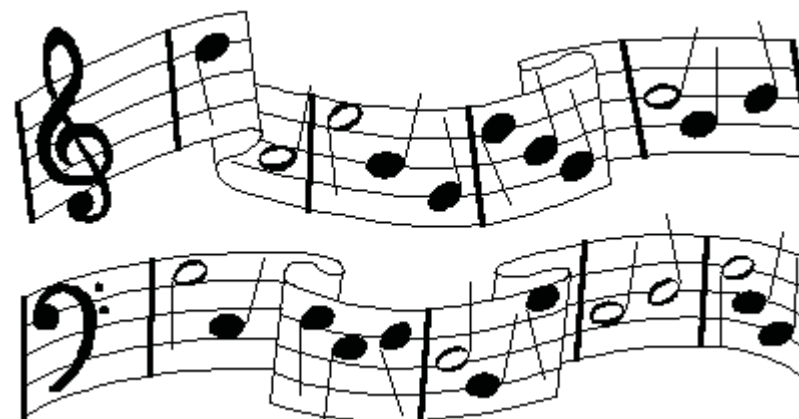
Plataformas de apoyo



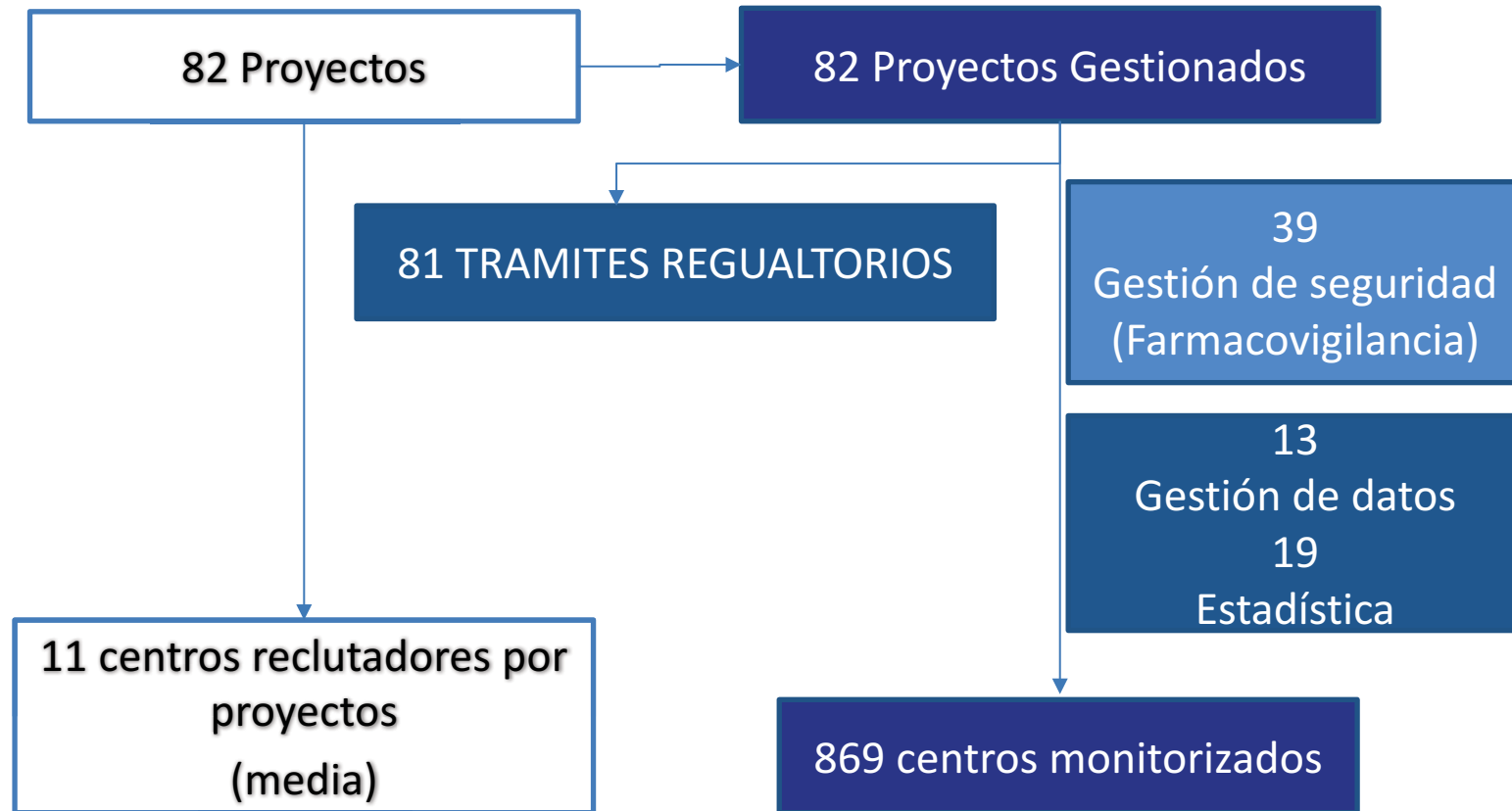
Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (SCREN),
grupo), financiada por el PE de I+D+i 2013-2016 y
Evaluación y Fomento de la Investigación- Instituto de
Este proyecto está cofinanciado con fondos FEDER



SCReN



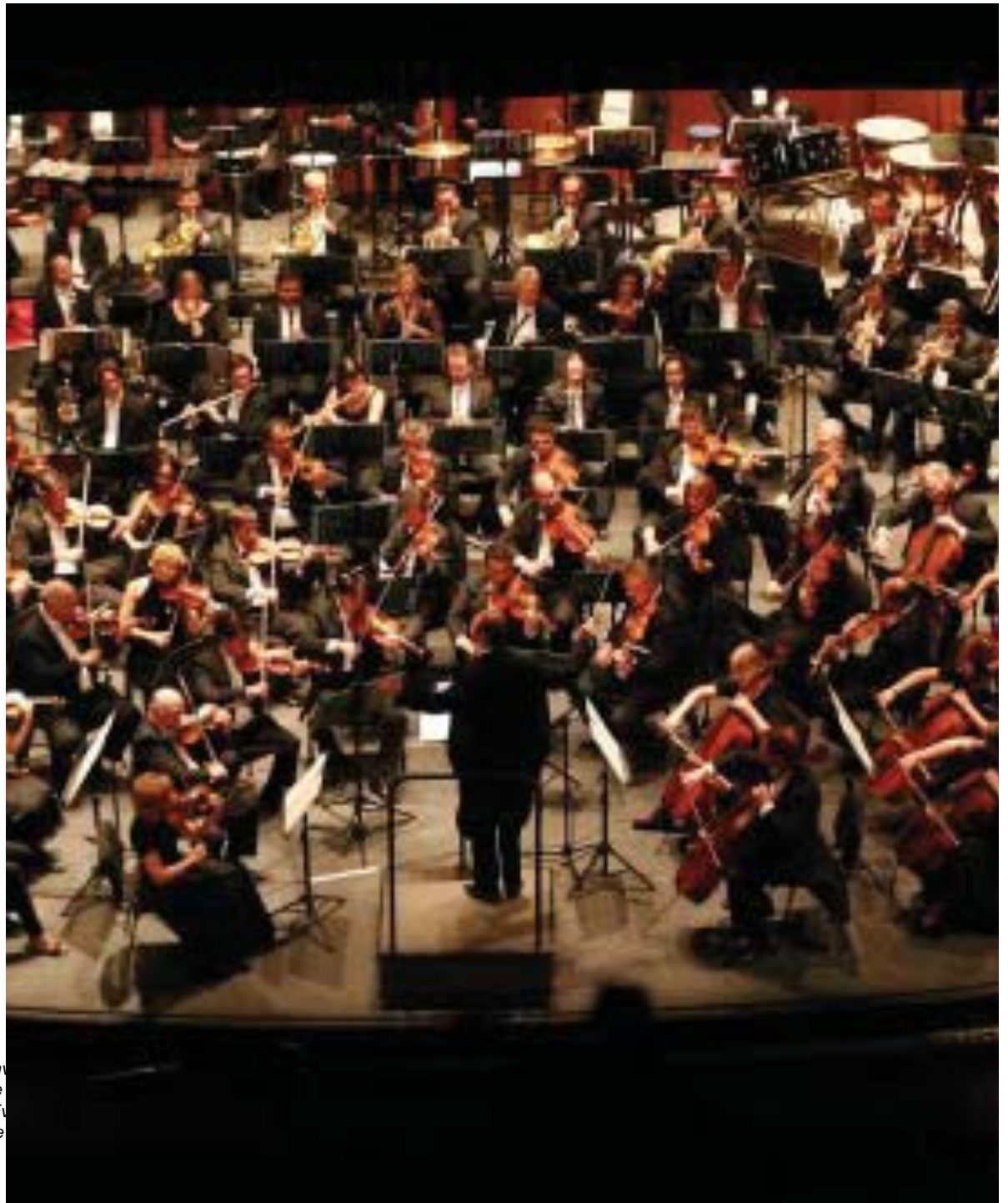
¿Cuánto?



Experiencia



**Listos para la
entrada del
director de
orquesta**



¿Optimización?



Diseño

Start up:

- CEIms
- AEMPS
- Contratos

Reclutamiento

Cierre

GRACIAS



www.scren.es