



Plataforma Española de Ensayos Clínicos



MINISTERIO
DE ECONOMÍA
Y COMPETITIVIDAD



Instituto
de Salud
Carlos III

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

Gestión

eCRD

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



AUMENTANDO LA VIABILIDAD DE LA
INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE

**Nombre:**

SCReN (**S**panish **C**linical **R**esearch **N**etwork)

Composición:

29 Unidades de Investigación Clínica de 11 CCAA

Forma:

Plataforma
Red transversal descentralizada sin identidad jurídica

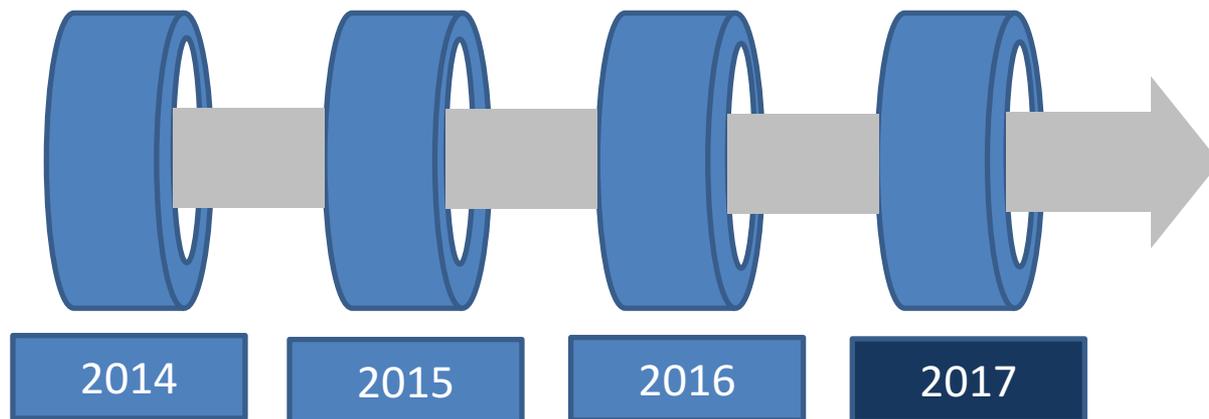
Ámbito:

Ensayos clínicos
Medicamentos; Productos Sanitarios y otras intervenciones
Otro tipo de diseños

Objetivo:

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.

ACCIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD 2013-2016 → *Objetivo : financiar estructuras estables colaborativas en red, en áreas temáticas específicas de carácter transversal*



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.

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.

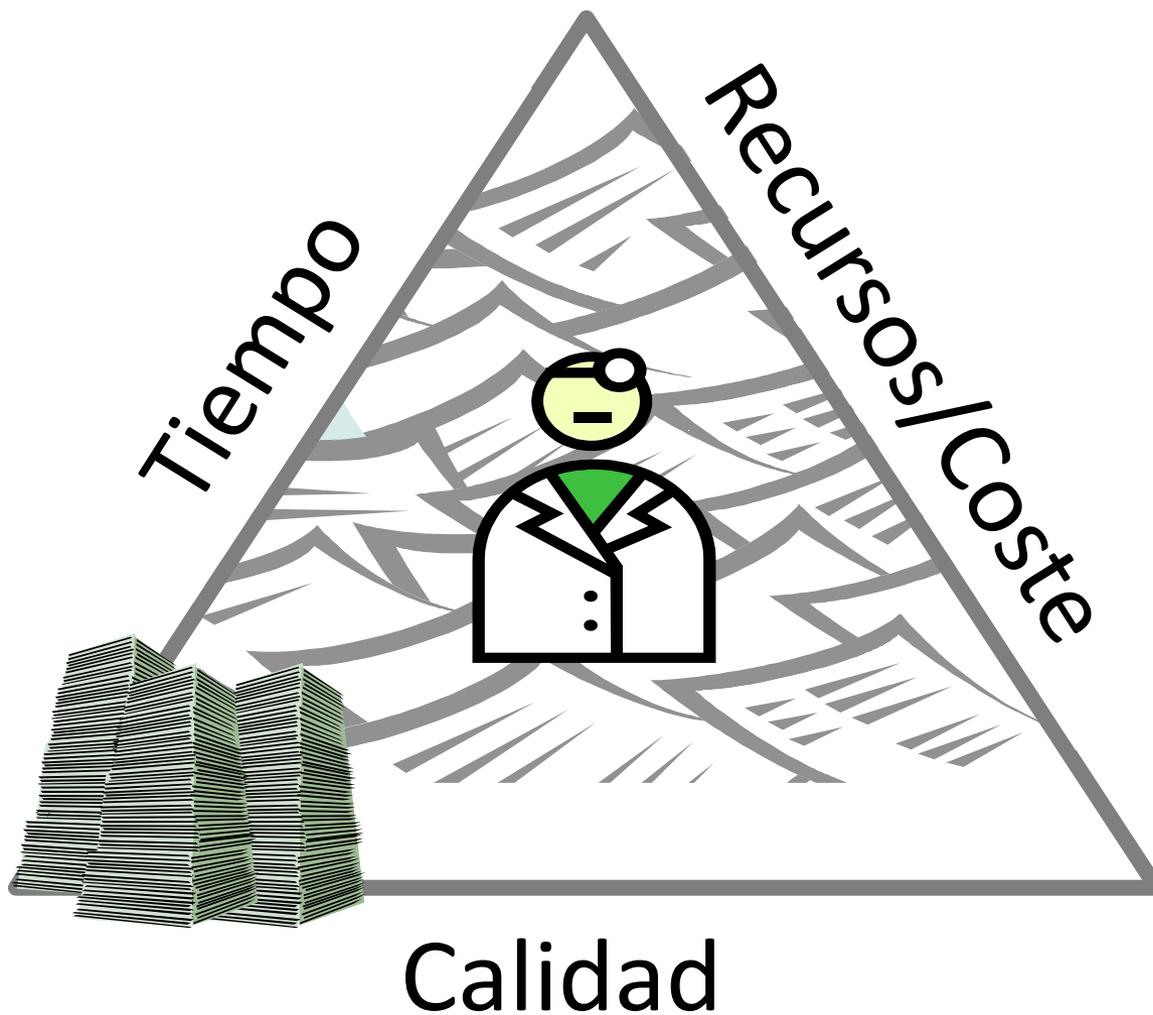
Fines:

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

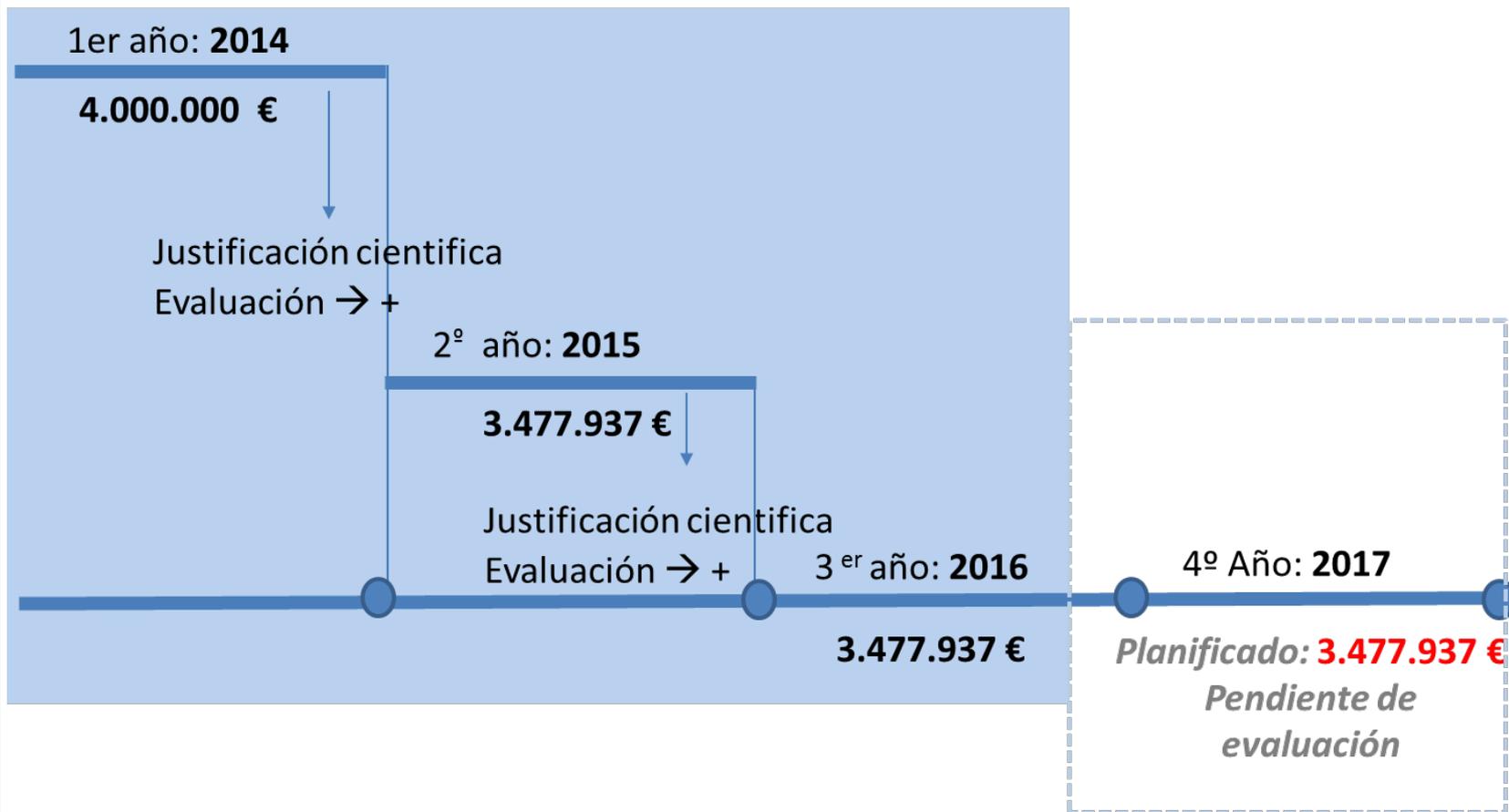
- Contesta a “dudas” que preocupan al sistema asistencial
- Resuelve problemas que preocupan a clínicos y gestores
- Resuelve problemas que no interesan a la industria



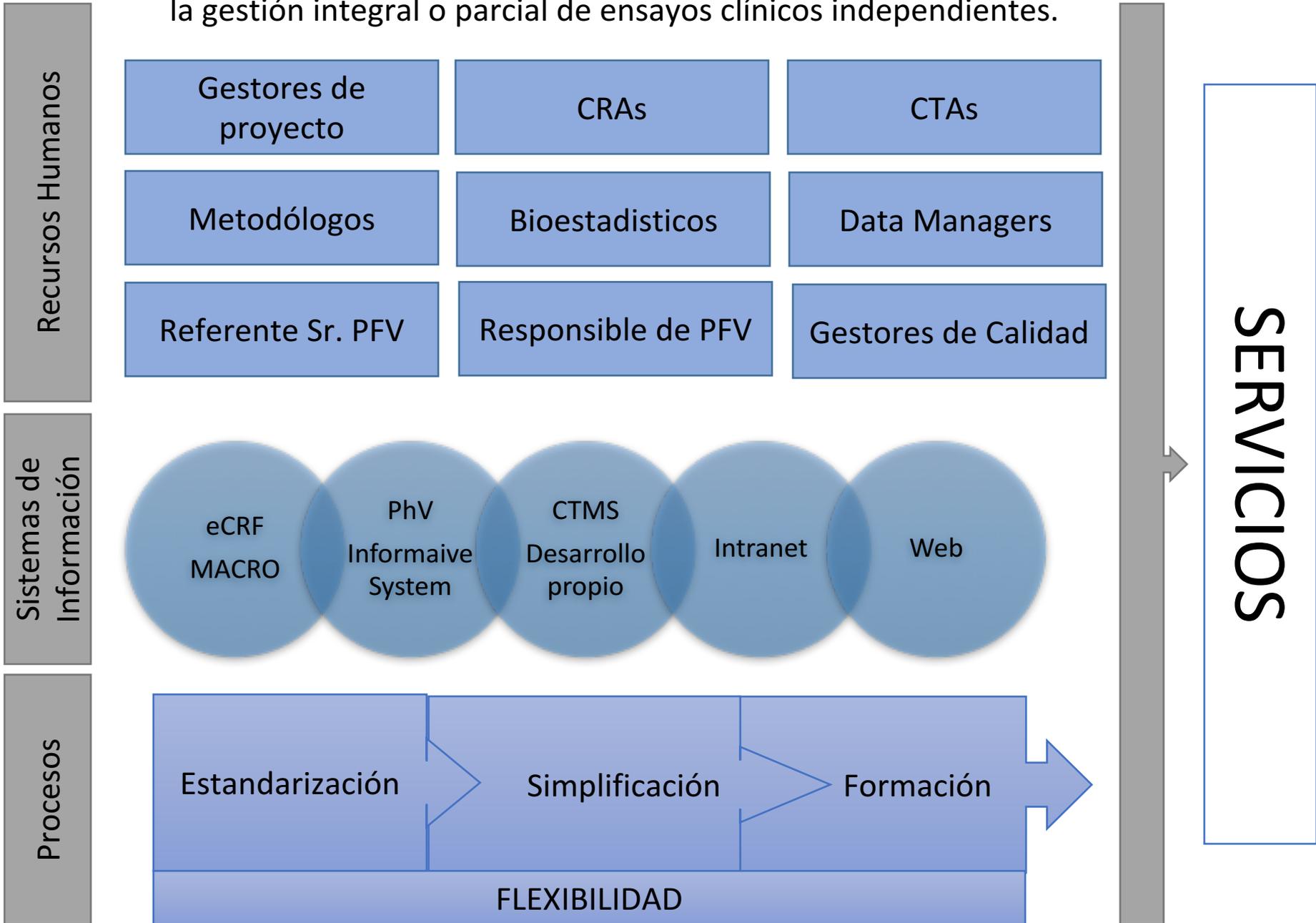
“I” - independiente



Financiación

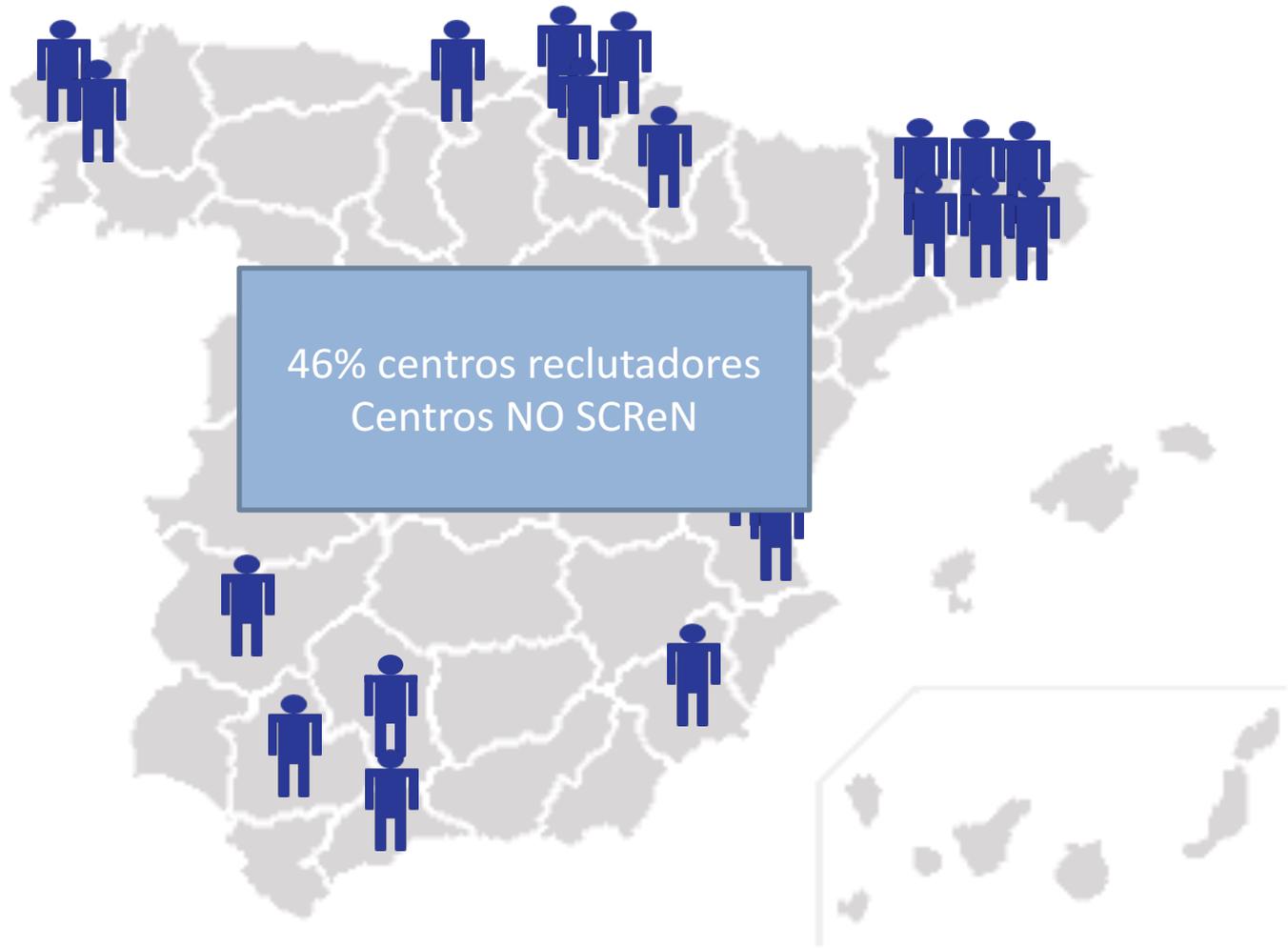


SCReN una red sin ánimo de lucro que ofrece una alternativa sólida e innovadora para la gestión integral o parcial de ensayos clínicos independientes.





Estructura



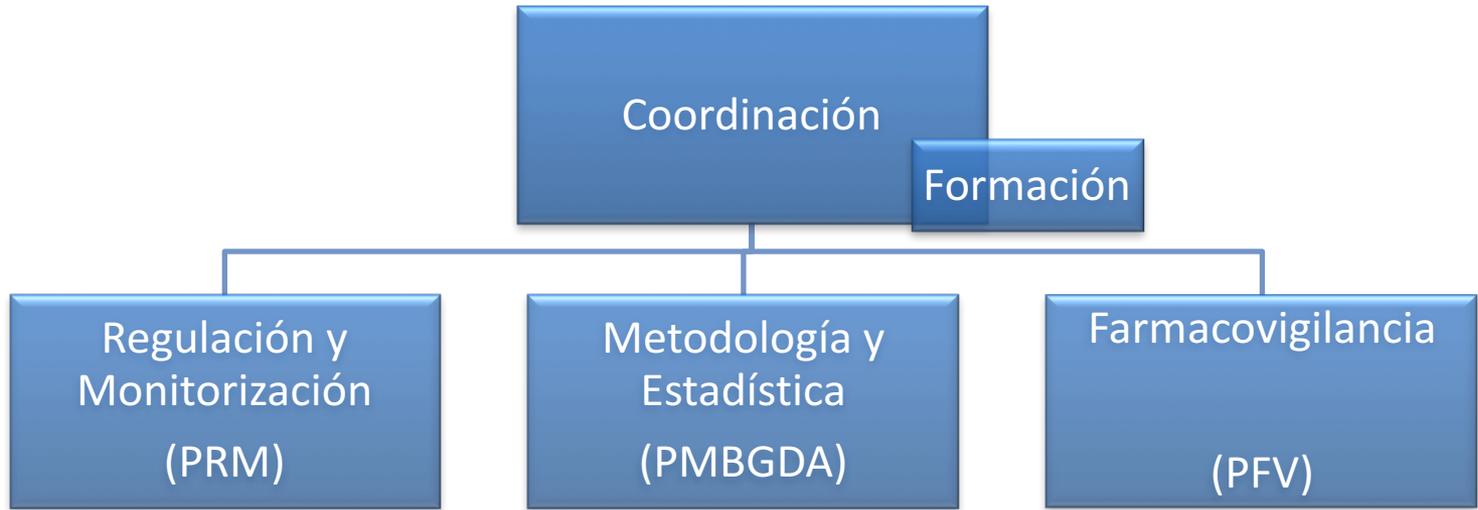
110 PERSONAS en 11 Comunidades Autónomas

UNIDADES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ENSAYOS CLÍNICOS

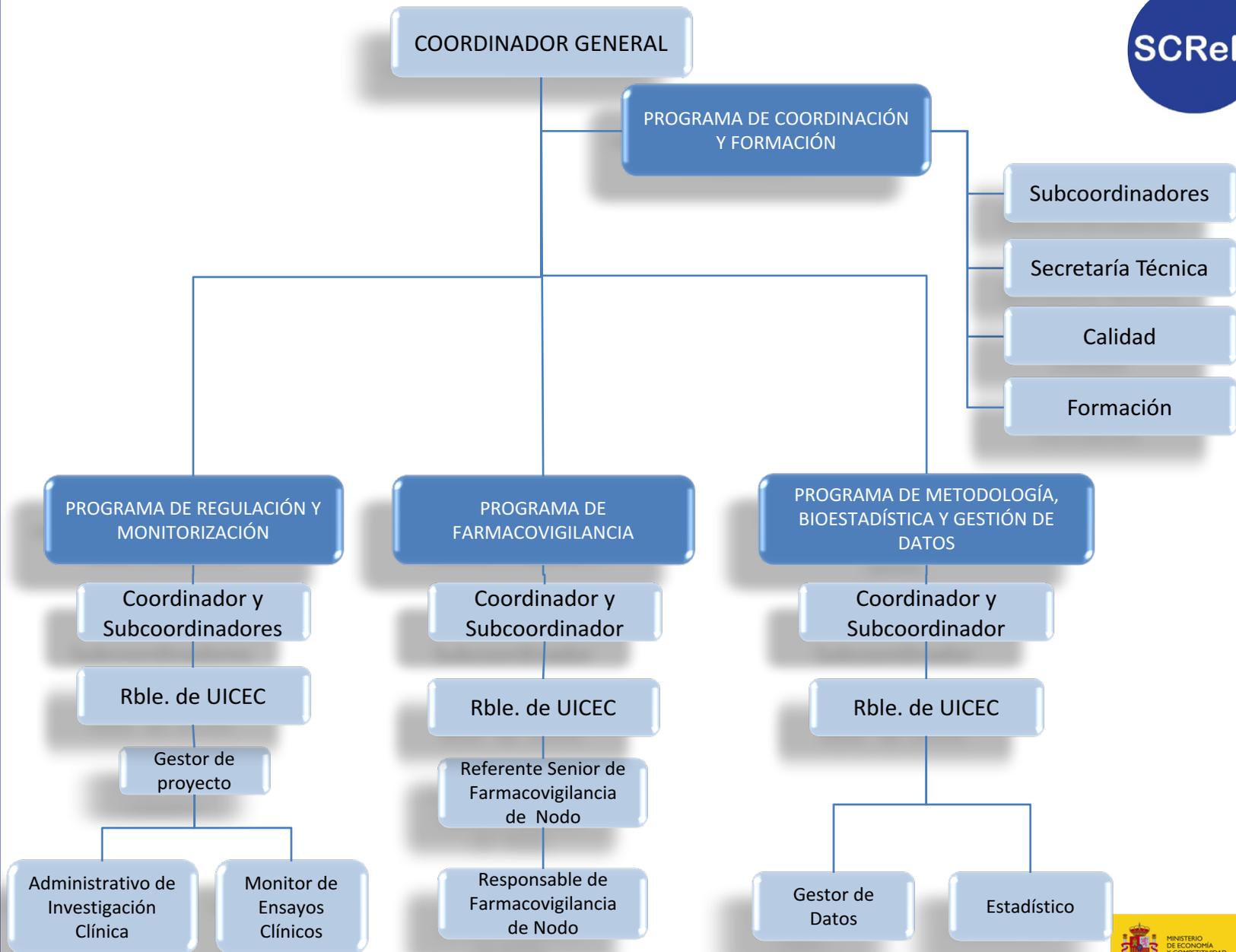


Unidades de apoyo/realización de investigación integradas en centros asistenciales del SNS, imbricándose con los procesos de investigación, evaluación y gestión de su centro y dotada de personal de apoyo que comparte el funcionamiento de la plataforma, de modo que ésta viene a vertebrar funcionalmente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



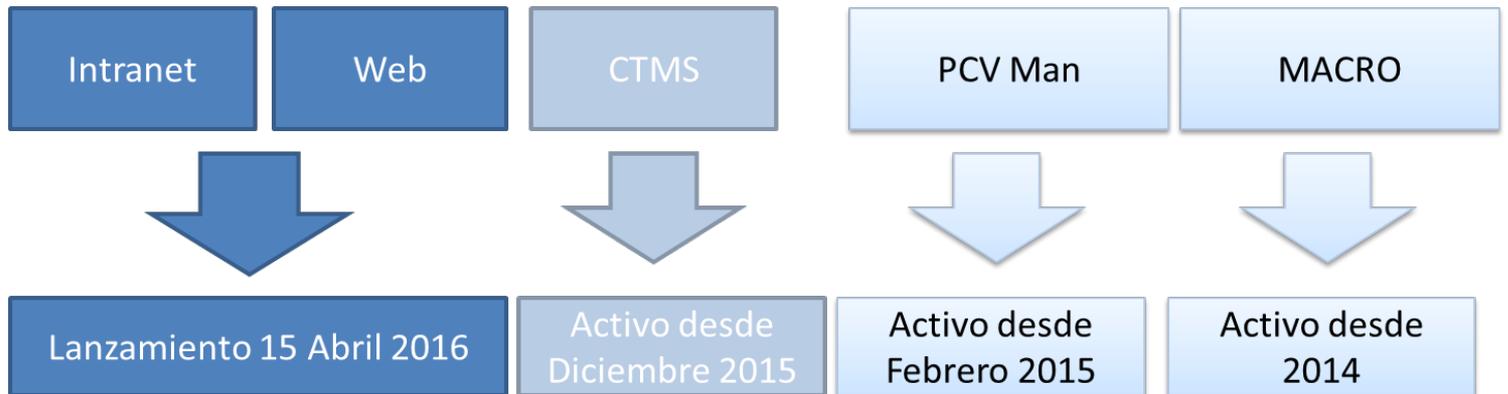


Organigrama





Arquitectura tecnológica



Office 365 | Sitios

Correo, Calendario, Contactos, Noticias, OneDrive, Sitios, Tareas, Delve, Video, Word Online, Excel Online, PowerPoint Online, OneNote Online, Sway, Tienda de Office 365

Ver todas mis aplicaciones

- 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.

Regulatory Information Management

- Registration Management
- Submission Management
- Labeling Management
- Pharmacovigilance Management
- Document Management
- Project Management

InferMed
DELIVERING THE FUTURE OF CLINICAL SOFTWARE

MACRO -
Advanced Electronic Data Collection For Clinical Research

SCReN ISCLIII. Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos

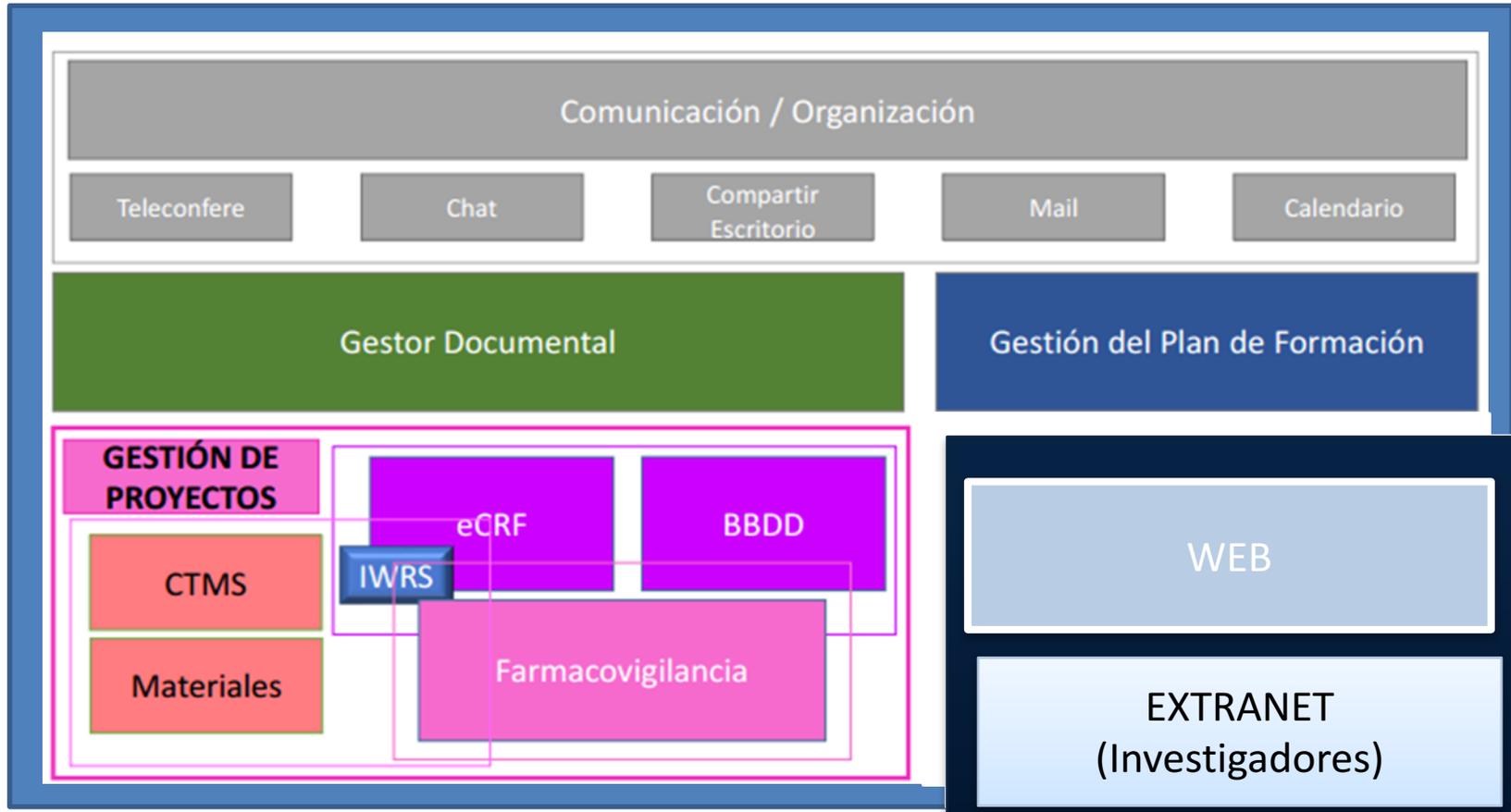
QUIENES SOMOS PROGRAMAS QUE HACEMOS PROYECTOS PUBLICACIONES JORNADAS INVESTIGADORES PACIENTES

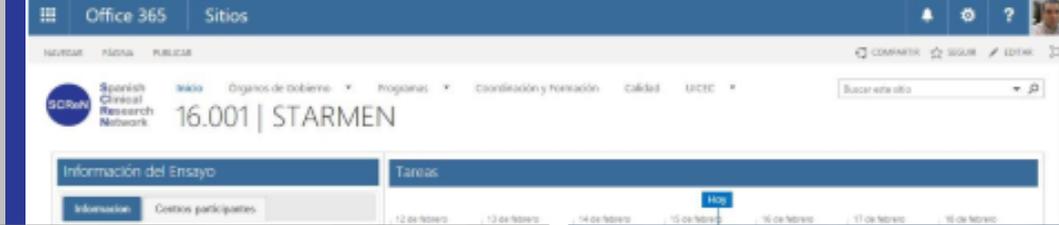
SCReN
Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos

SCReN (Spanish Clinical Research Network) es una estructura de apoyo a la realización de ensayos multicéntricos, compuesta por 29 unidades distribuidas por centros de todo el SACS español, que presta servicios en la gestión global de proyectos, monitorización, gestión administrativa, apoyo metodológico, farmacovigilancia, estadística y análisis de datos.

2017 – EXTRANET PARA INVESTIGADORES

Modelo tecnológico





Herramientas de gestión colaborativa

Sistemas de gestión de los documentos.
Sistemas de control de flujo de trabajo.
Sistemas de gestión del conocimiento y calidad.
Sistemas de soporte a Gestión de Comités; Grupos de

Herramientas de comunicación

Mensajería instantánea.
Plataformas de discusión que facilita el intercambio inmediato de mensajes.
Calendarios electrónicos: notificaciones y recordatorios

Herramientas de formación "e-learning"

Configuración y administración de planes de formación.
Itinerarios formativos.
Evaluación integrada.
Análisis de rendimiento.



Personal

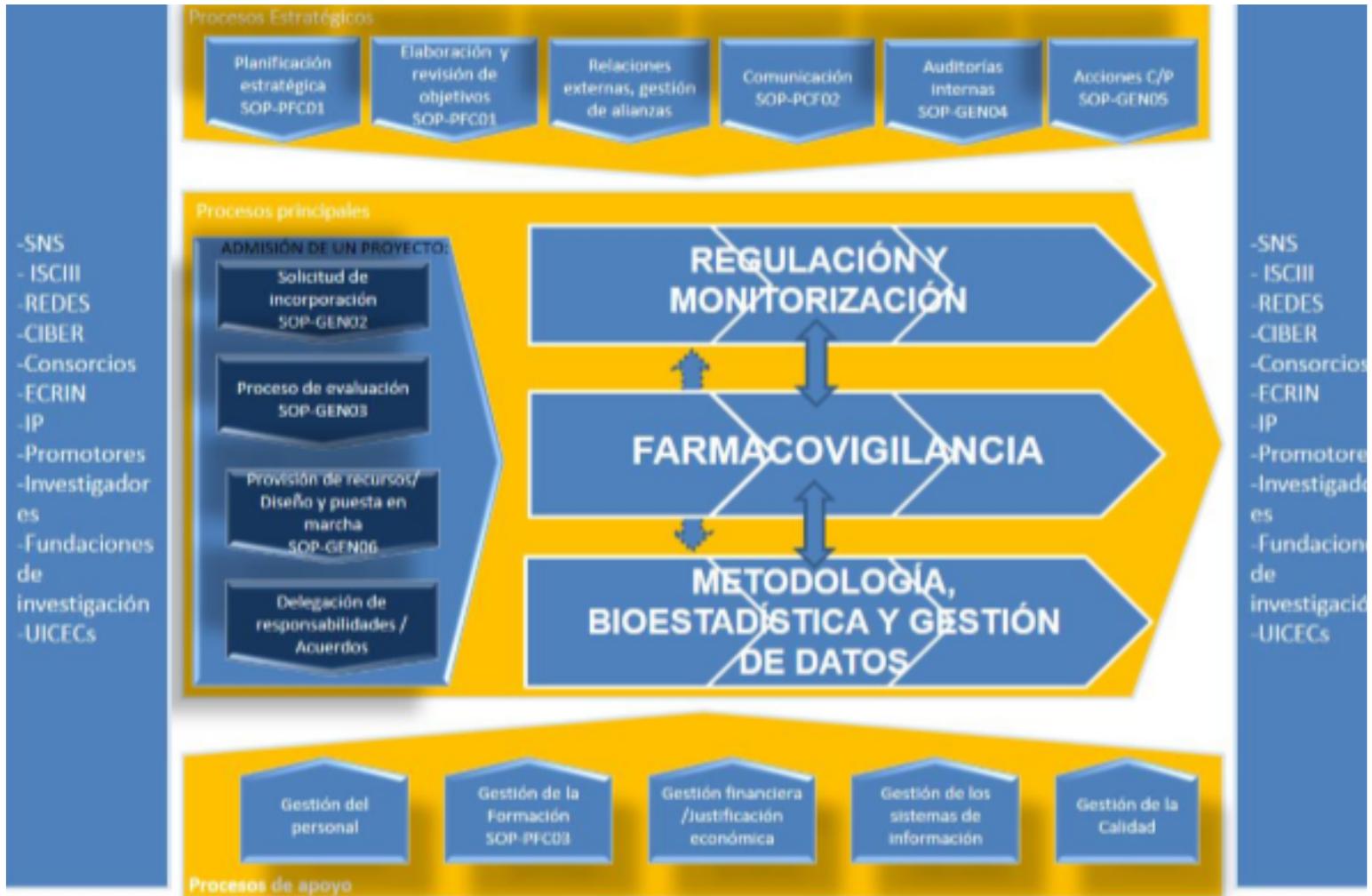
gestión de contacto, altas, bajas, convocatorias) al adscrito

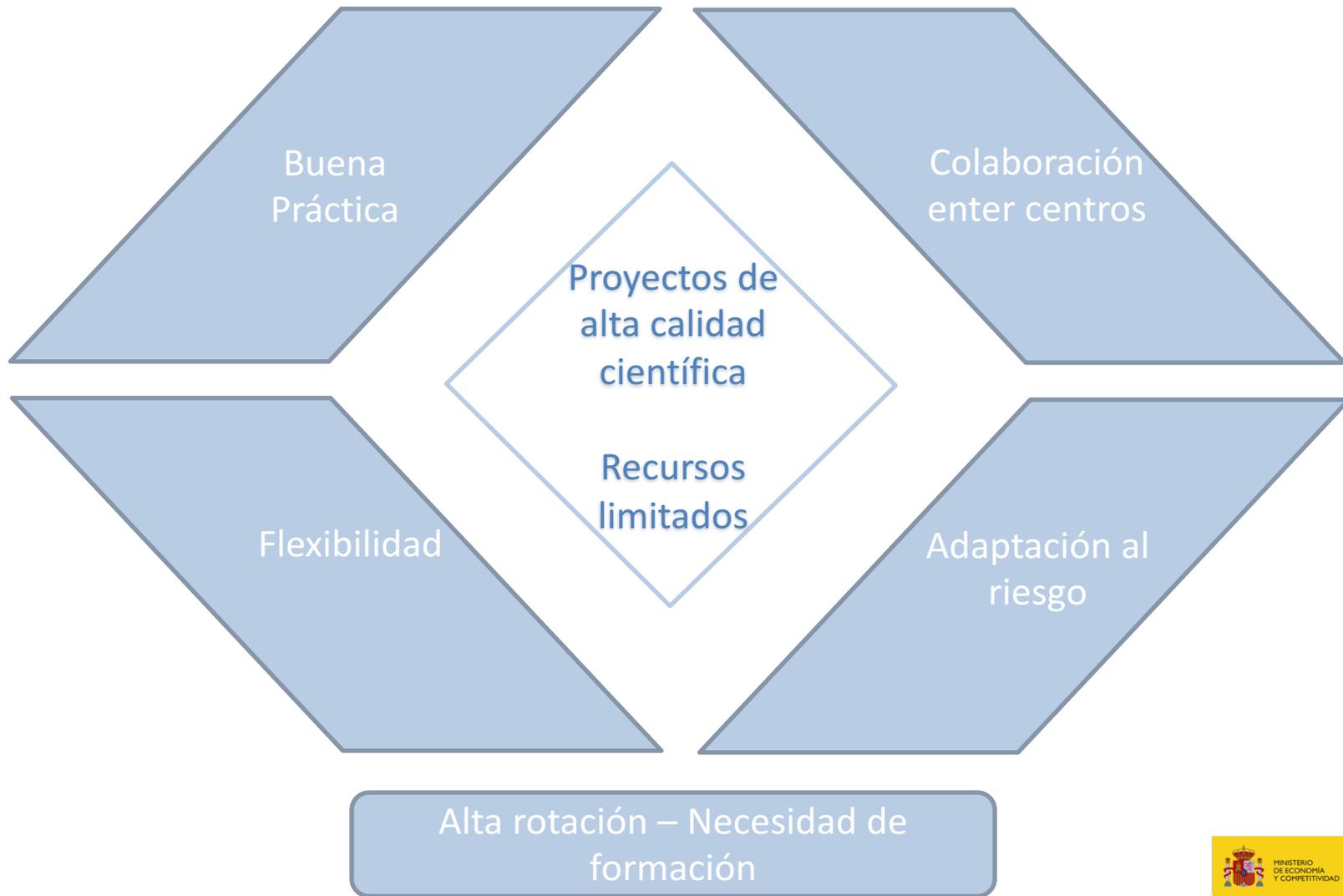




Procesos

Sistema de Garantía de Calidad

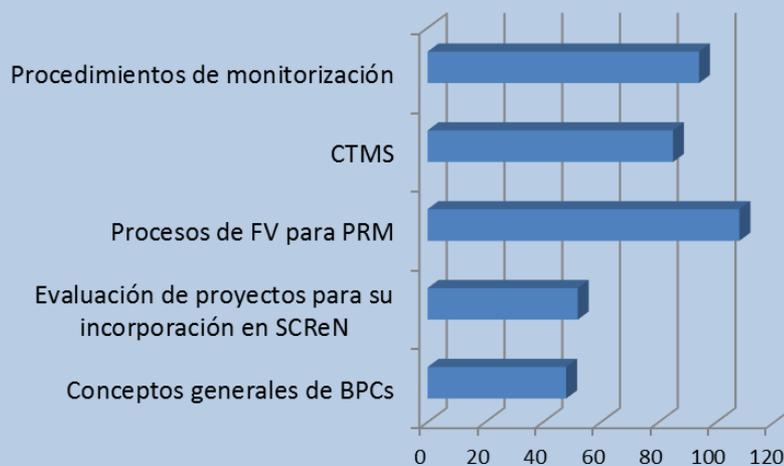




PLAN DE ACOGIDA:

- Antes de los 15 días de la comunicación de su incorporación
- *Implantado desde ENERO/2016*

Formación de procesos internos



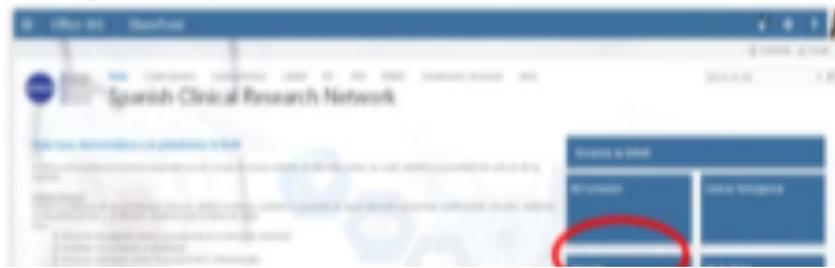
Formación continuada

FORMACIÓN EXTERNA

- ❖ Basic/Advance Training in MACRO
- ❖ Buenas Prácticas Clínicas para Investigadores (3ª Edición)
- ❖ EudraVigilance Training on Electronic Reporting of ICSRs in the EEA
- ❖ Métodos de imputación simple y múltiple para valores perdidos de forma aleatoria
- ❖ Project Manager en investigación clínica

FORMACIÓN INTERNA

- ❖ Curso introductorio al entorno SAS 9
- ❖ Curso introductorio al entorno "R"



PLAN DE FORMACIÓN INICIAL

GENERAL	PROCEDIMIENTOS	ESPECÍFICO DE PFV	ESPECÍFICO DE PRIM	ESPECÍFICO DE PMBGD	PERFIL PFV	PERFIL PRIM	PERFIL PMBGD
---------	----------------	-------------------	--------------------	---------------------	------------	-------------	--------------

Acción Formativa	MODALIDAD	Responsable UI/CIC			PRM			PFV				PMBGD		LINK		
		PRM	PFV	PMBGD	Adjunto	GP	CRA	CTA	REP. 5	RPVN	CTAZ	ESTADIST.	REP. 52		GO	ESTADIST.
(¿Qué es SCRn?)	Autoentrenamiento	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
Interc. Funcionamiento general	Autoentrenamiento	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
Instrucciones: ejecución científica y económica de la plataforma	Autolectura	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
LECTURA DEL Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del	Autolectura	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
LECTURA del Real Decreto Legislativo Real Decreto 1090/2013	Autolectura	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
LECTURA DE Las Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95)	Autolectura	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
Nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos	Autoentrenamiento	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
Lección del Plan Operativo SCRn	Autolectura	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
Buena Práctica Clínica: ICH GPCs	Presencial/Online	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	No aplica
3DP-GEN01 Elaboración y control de Procedimientos Normalizados de Tr	Autolectura	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Link no disponible
3DP-GEN02 Solicitud de incorporación de un proyecto a SCRn	Autolectura	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Link no disponible
3DP-GEN03 Evaluación de las solicitudes de proyectos	Autolectura	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Link no disponible
3DP-GEN05 Evaluación de las solicitudes de proyectos	Autoentrenamiento	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Link no disponible
3DP-PCF01 Establecimiento y revisión de objetivos, estrategias y planes	Autolectura	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
3DP-PRM02 Elaboración, aprobación y modificación del plan y del manua	Autolectura	1	x	x	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
3DP-PRM03 Elaboración, aprobación y modificación del plan y del manua	Autoentrenamiento	0	x	x	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
3DP-PRM04 Monitorización de un ensayo clínico	Autolectura	1	x	x	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
3DP-PRM04 Monitorización de un ensayo clínico	Autoentrenamiento	0	x	x	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
3DP-PRM05 (Visita de) inicio de un ensayo clínico	Autolectura	1	x	x	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
3DP-PRM05 (Visita de) inicio de un ensayo clínico	Autoentrenamiento	0	x	x	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
3DP-PRM06 (Visita de) cierre de un ensayo clínico	Autolectura	1	x	x	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
3DP-PRM06 (Visita de) cierre de un ensayo clínico	Autoentrenamiento	0	x	x	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
3DP-PRM07 Archivo Maestro del Ensayo Clínico	Autolectura	1	x	x	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
3DP-PRM07 Archivo Maestro del Ensayo Clínico	Autoentrenamiento	0	x	x	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
3DP-PRM08 Consentimiento informado en los ensayos clínicos	Autolectura	1	x	x	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
3DP-PRM08 Consentimiento informado en los ensayos clínicos	Autoentrenamiento	0	x	x	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
Conceptos generales en Farmacovigilancia y actividad del PFV	Autoentrenamiento	?	1	?	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
3DP-PFV01 Obtención de la información básica del proyecto	Autolectura	0	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
3DP-PFV02 Recepción de notificaciones de acontecimientos adversos gra	Autolectura	0	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74
3DP-PFV03 Realización y entrada de datos al sistema de información y vacu	Autolectura	0	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	https://crn.gva.es/portal/#!/?route=74





SCReN

SERVICIOS y PROYECTOS

Nacionales

FIS:

- 19 solicitudes
- 7 financiados (680.626,00 €)

OTROS:

- Fundación Mutua Madrileña
- Ayuda a investigación del Comité Institucional de recerca i Innovació Parc Taulí
- Colaboración de Sociedades: La SEHOP (Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátrica)
- Colaboración de CIBER
- AES anteriores (2015)
- Y también Donaciones, tanto monetarias como en especie a la hora de obtener la medicación de forma gratuita

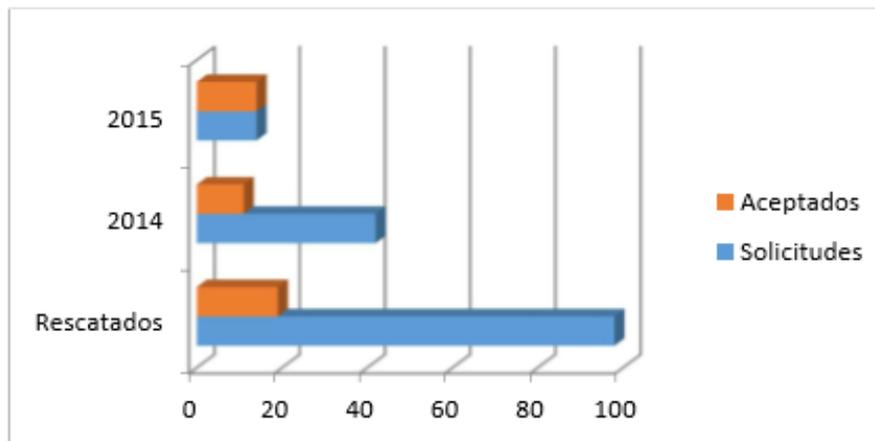
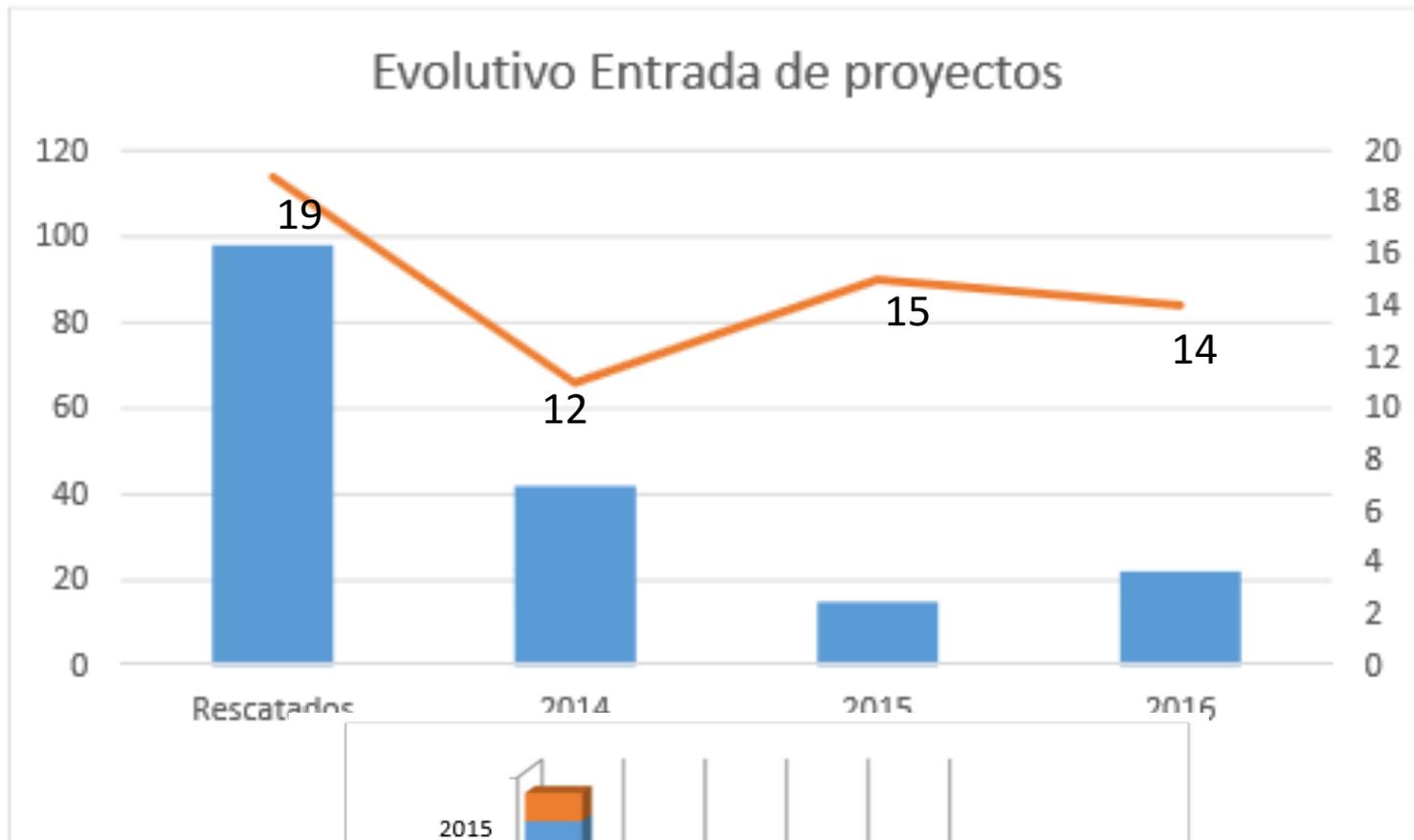
Internacionales

ECRIN: H2020

	Presentados	Concedidos	Presupuesto concedido ECRIN-SCReN
Proyectos coordinados desde España	9	3	1.540.943€
Proyectos coordinados por otros países	7	2	246.431€
Total	16	5	1.787.374€

OTROS:

- NIH: 16.003
- FMF (FUNDACIÓN DE MEDICINA FETAL DE LONDRES) : 16.004
- AGENCY FOR INNOVATION BY SCIENCE AND TECHNOLOGY (IWT) : 16.009
- HORIZONTE 2020: 16.011



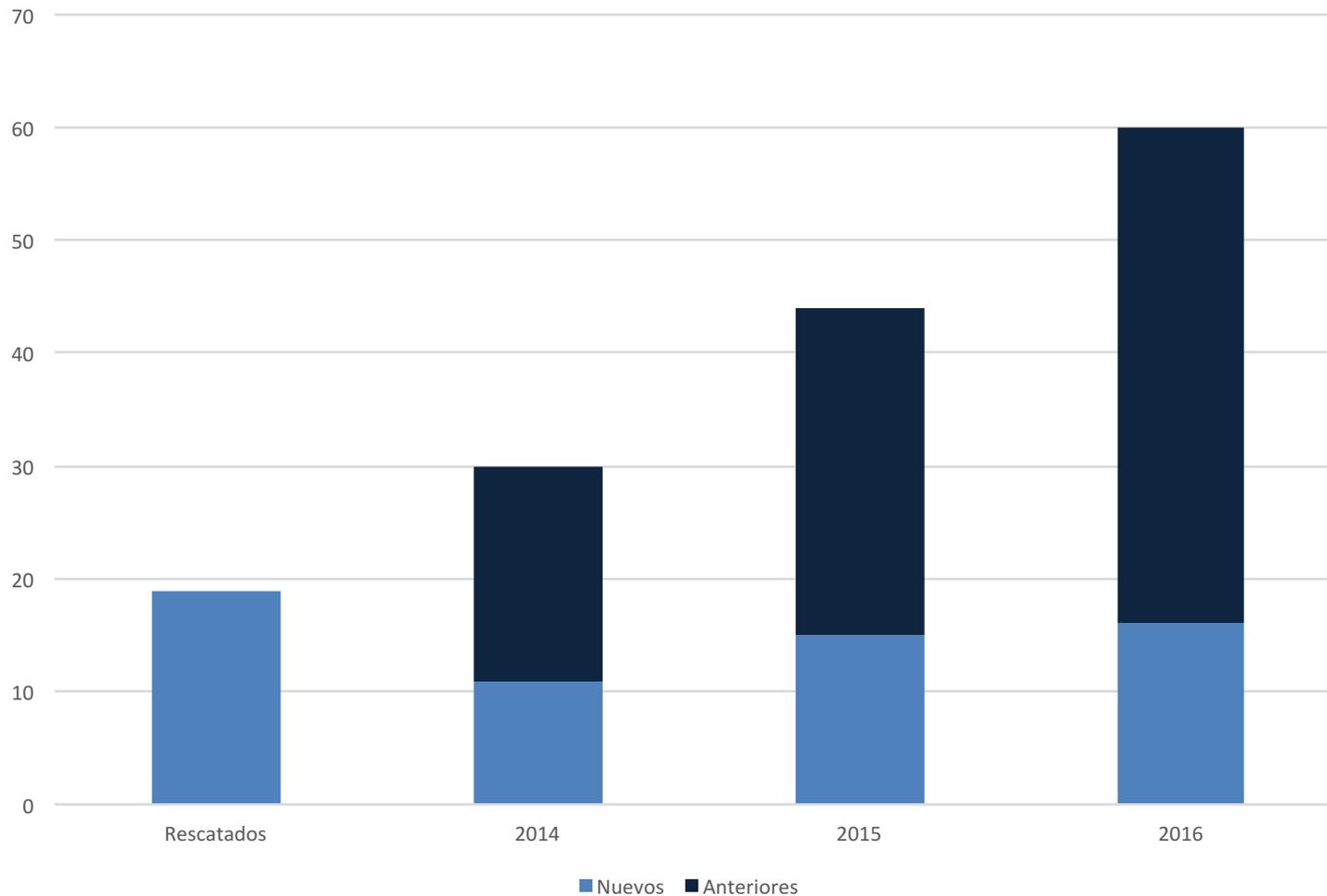
Desde el diseño y planteamiento, continuando por el desarrollo y acabando con los resultados y la posible difusión de los mismos, SCReN pone a disposición de los investigadores una variedad de servicios adaptados a las necesidades de su proyecto de investigación clínica.



- Diseño, puesta en marcha y gestión regulatoria
- Monitorización y coordinación global
- Gestión de datos y análisis estadístico
- Asistencia en la fabricación, gestión y distribución del IMP
- Servicios analíticos y estudios complementarios
- Comunicación Médica y Científica
- Control de calidad

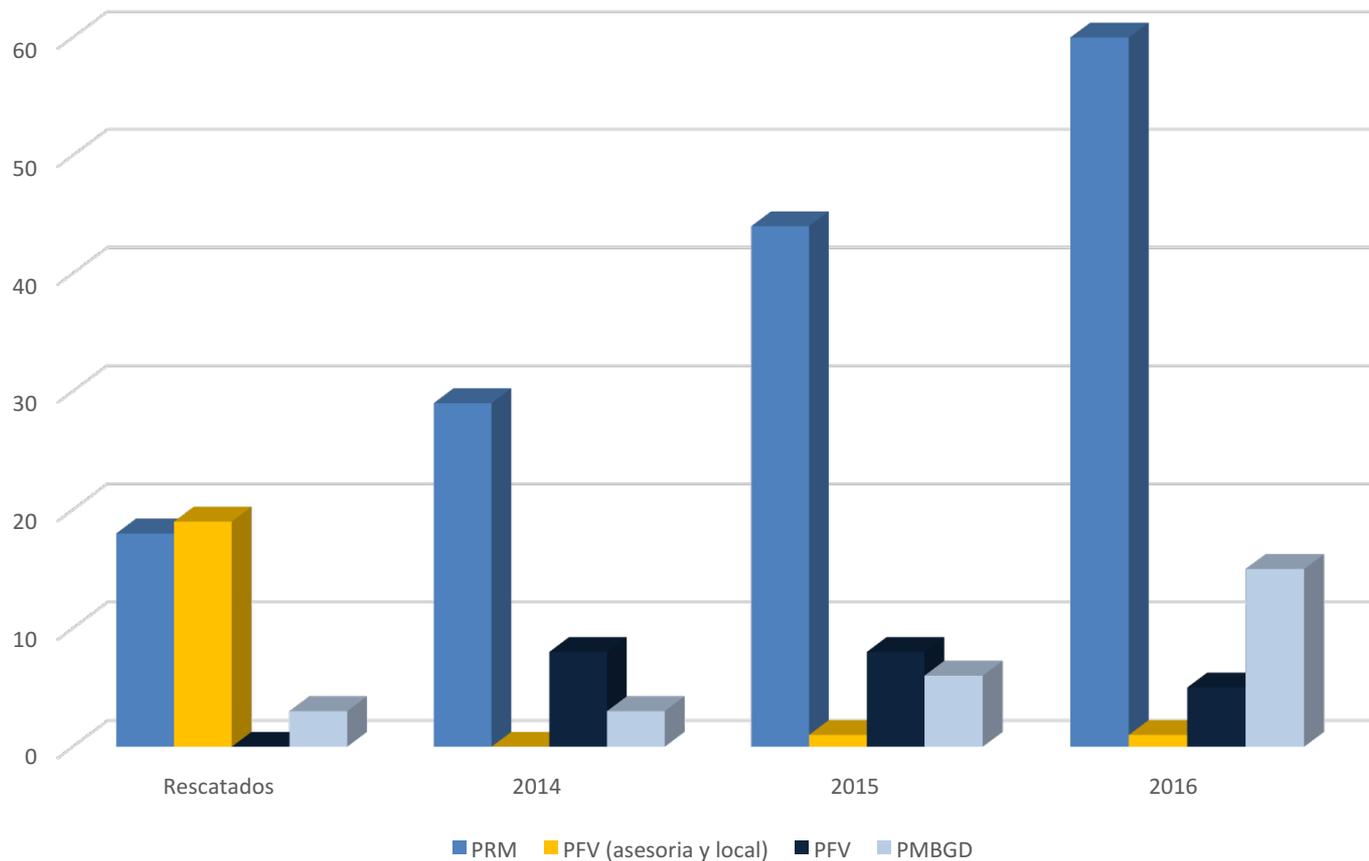
Actividad en Proyectos

Proyectos SCReN

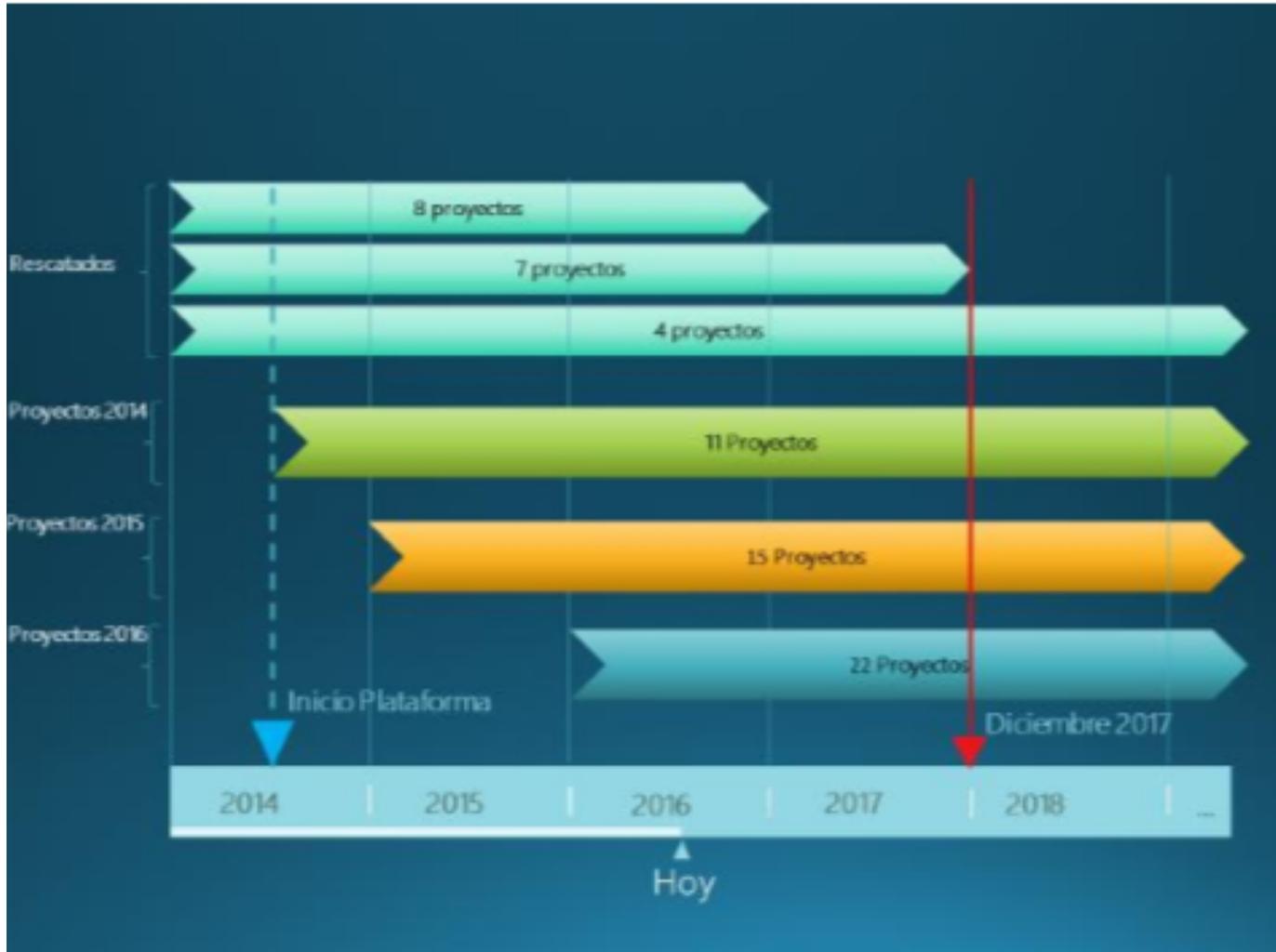


Actividad en Proyectos

Actividad por programa

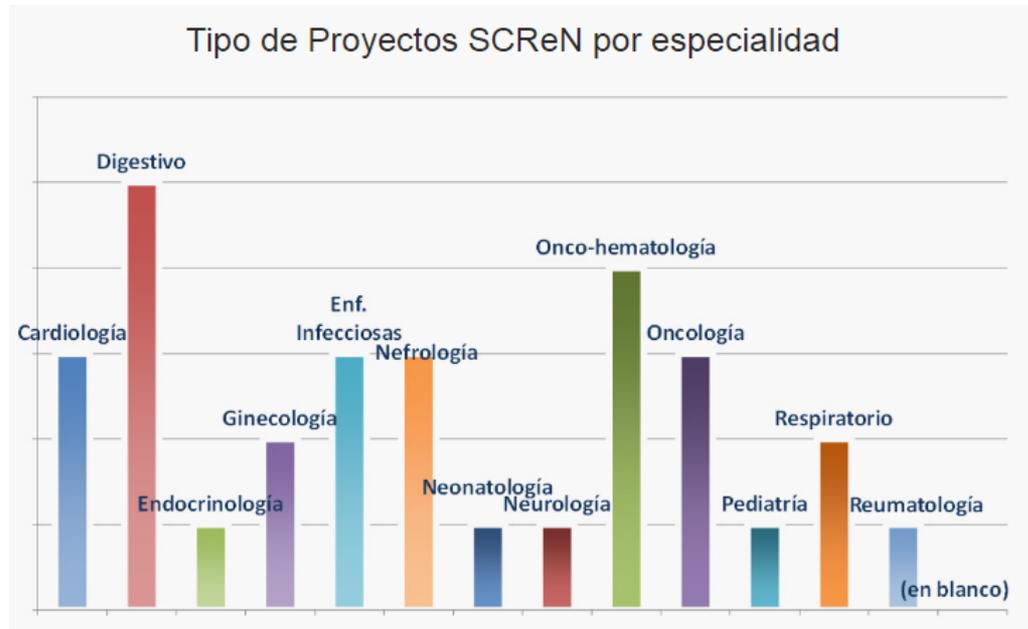


Duración de los ensayos

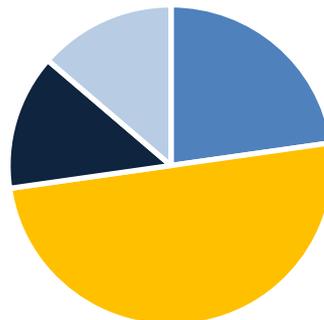


Análisis de los ensayos

Áreas temáticas



Origen de la financiación 2016

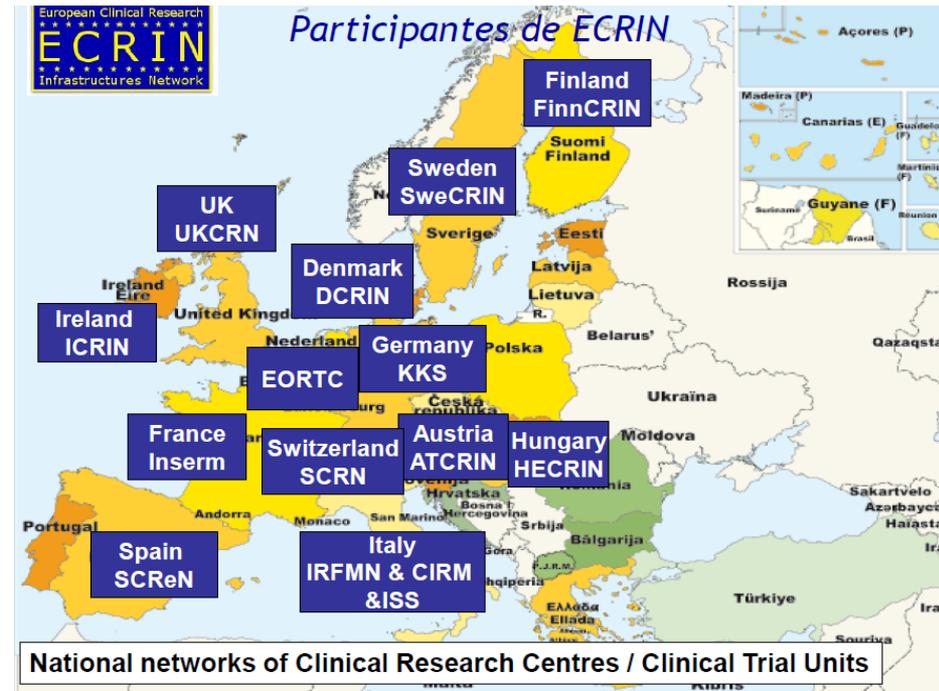


■ Internacional ■ FIS ■ Nacional-Otras fuentes ■ Colab Publico-privada

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.



MUCHAS GRACIAS