

JORNADA INFORMATIVA RIs EN CIENCIAS BIOMÉDICAS
El papel de las RIs en medicina personalizada

**The European Clinical Research Infrastructure
Network (ECRIN)**

20 de Junio de 2022



ECRIN

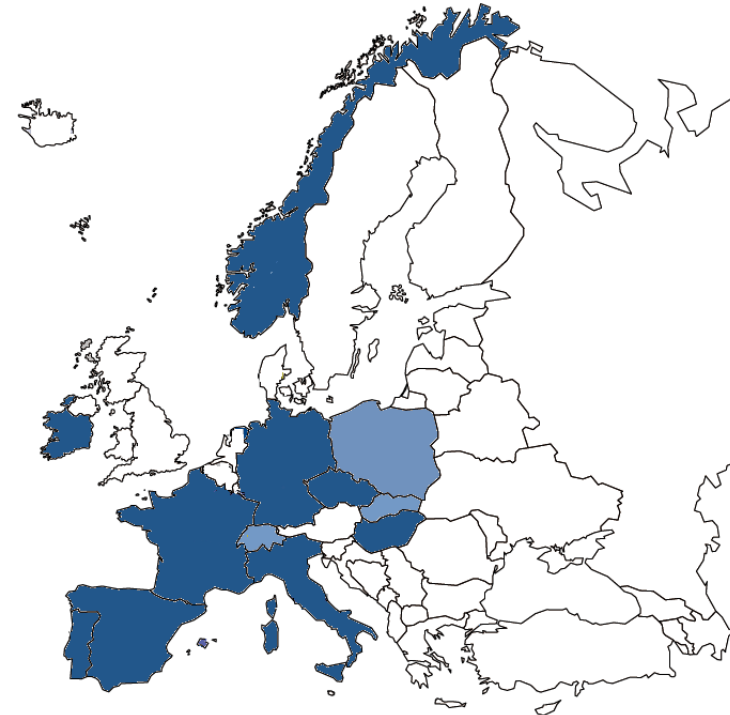
- Tipo de organización: sostenible, pública y sin ánimo de lucro.
- Estatus: consorcio Europeo de Infraestructuras de Investigación (ERIC).
- Gobernanza:
 - ✓ Asamblea de miembros
 - ✓ Stearing Committee
 - ✓ Network Committee
 - ✓ Advisory Board



ORGANIZACIÓN DE LA ESTRUCTURA

<i>Country</i>	<i>National hub</i>	<i>National CTU Network</i>
Czech Republic	Brno	CZECRIN
Germany	Berlin	KKSN
Spain	Málaga	SCReN
France	Toulouse	F-CRIN
Hungary	Pecs	HECRIN
Ireland	Dublin	CRCI
Italy	Rome	ItaCRIN
Norway	Trondheim	NORCRIN
<i>Poland</i>	<i>Warsaw</i>	<i>MRA</i>
Portugal	Lisbon	PtCRIN
<i>Slovakia</i>	<i>Kosice</i>	<i>SlovaCRIN</i>
<i>Switzerland</i>	<i>Berne</i>	<i>SCTO</i>

350M EU citizens



ECRIN distributed organization, core team & EuCos national partners, distributed vs. central services

National partners providing distributed services and selected based on national coverage

- *regulatory / ethics*
- *site monitoring*

Expert hubs providing central services and selected based on their specific expertise

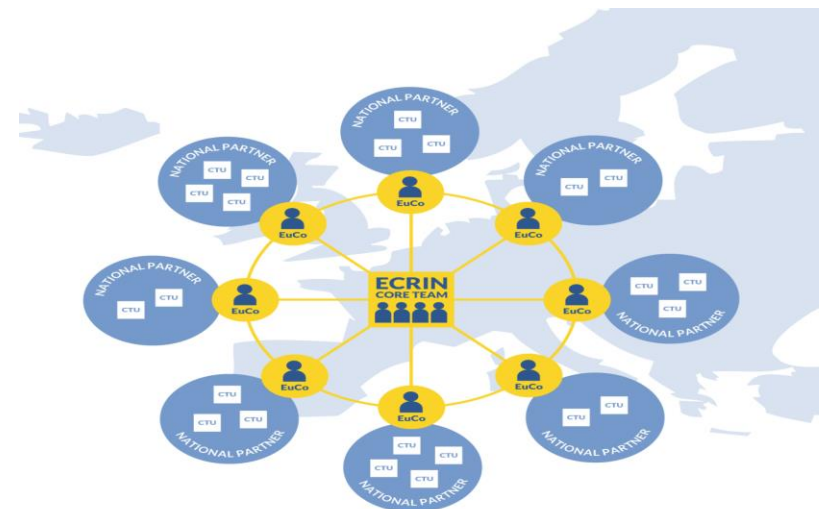
- *vigilance*
- *data management*



ORGANIZACIÓN DE LA ESTRUCTURA

European Corresponsal de ECRIN (EuCo)

- Un EuCo por país miembro
- Rol que desempeña
- Punto de contacto único

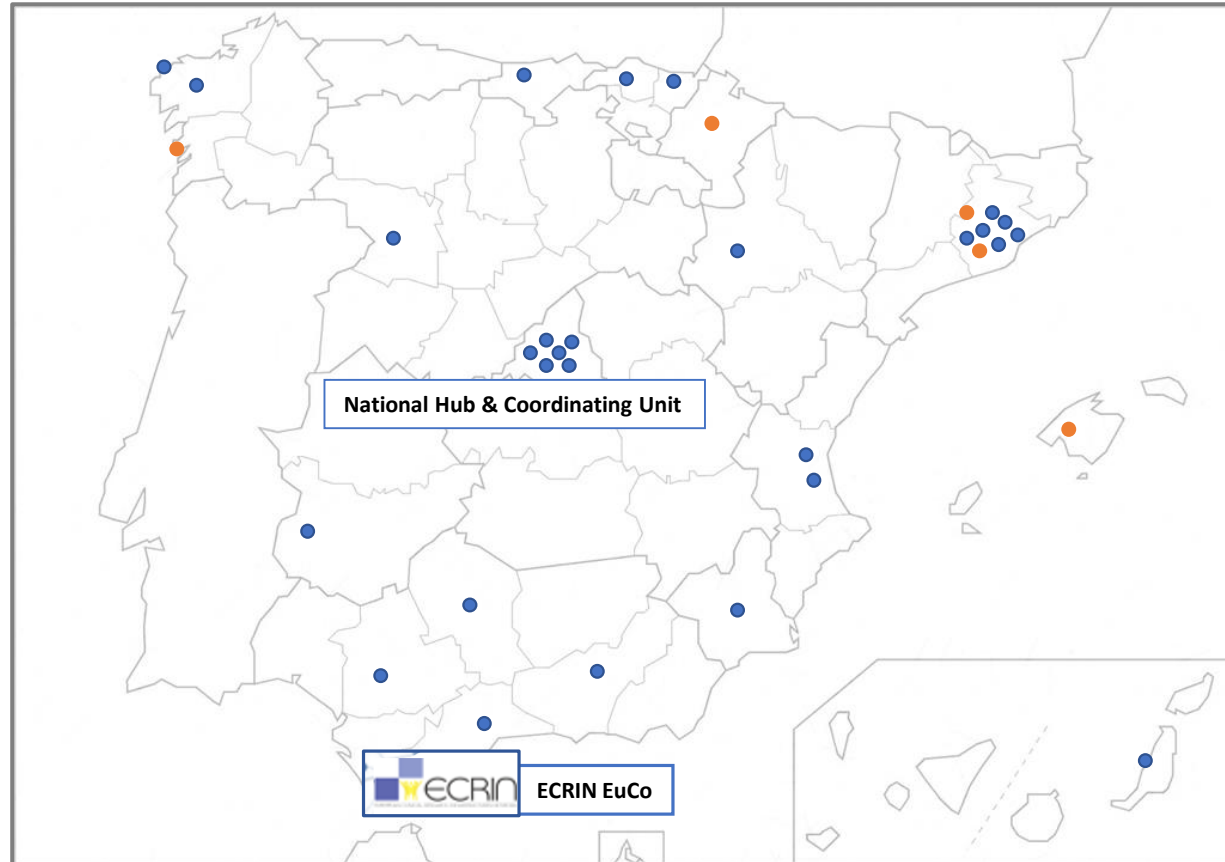


MISIÓN y objetivos de ECRIN/ESPAÑA

“Apoyo a investigadores y Promotores independientes para extender sus estudios y ensayos clínicos más allá de sus países a otros estados miembros de la UE”.

- ✓ Potenciar la participación de España en proyectos Europeos.
- ✓ Facilitar el liderazgo de los investigadores españoles en propuestas multinacionales a nivel Europeo.
- ✓ Difusión y visibilidad de la plataforma ECRIN a nivel nacional, disponibilidad recursos y herramientas.

SCReN PT20 - Miembros



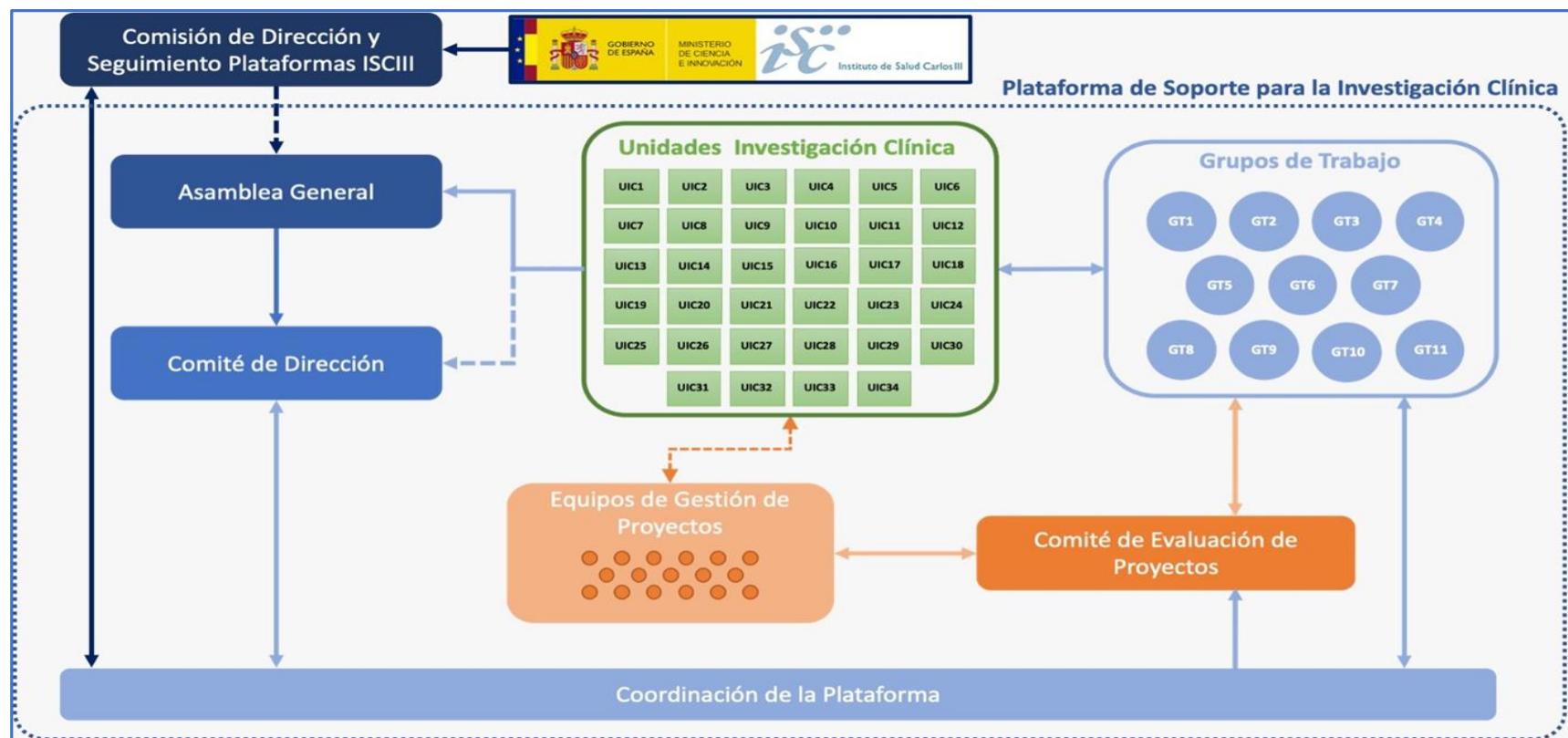
- **34 Unidades de Investigación Clínica (CTUs)**
 - 14 Comunidades autónomas
- **1 Unidad de Coordinación**
 - Localizada en Madrid en el Hospital Universitario de la Paz, IdiPAZ
- **1 ECRIN EuCo Hub**
 - Localizada en Malaga, en el Hospital Regional Universitario de Malaga

SCReN PT20 - Órganos de gobierno y gestión

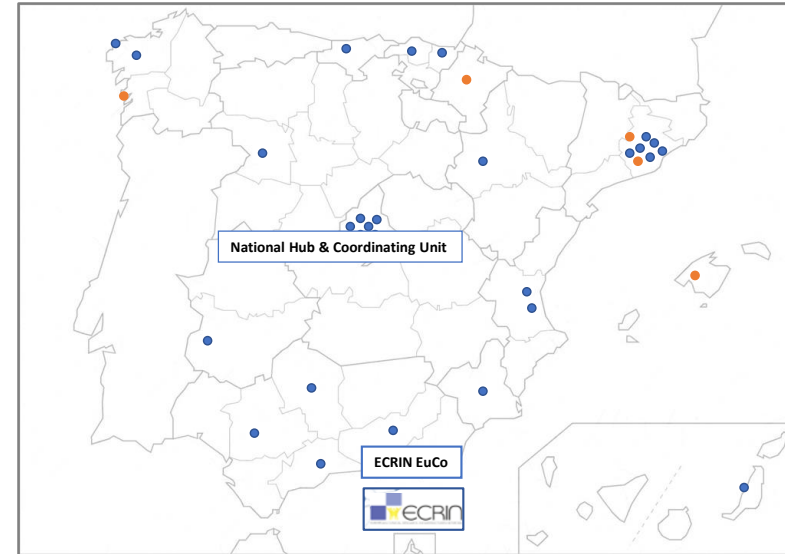
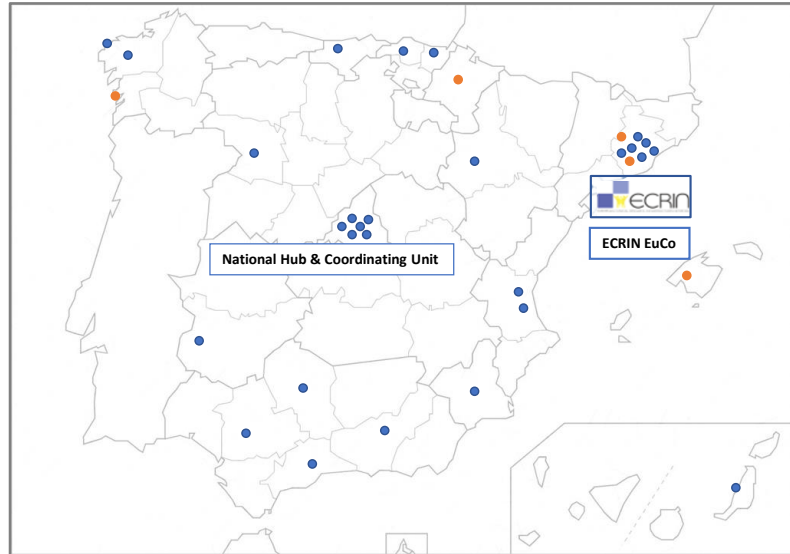
COORDINACIÓN DE LA PLATAFORMA

- 1 Coordinador General
- 3 Sub-coordinadores
- 1 Secretaría Técnica compuesta de gestores en distintas áreas, como estructura de apoyo a la Coordinación.

ESTRUCTURA ORGANIZATIVA Y GOBERNANZA



ORGANIZACIÓN PT ISCIII IC



Coordinating Centre of Scientific Partner

- Hospital Universitario La Paz

ECRIN National Hub of Scientific Partner

- FCRB - Hospital Clínic i Provincial (hasta 30/04/2022)
- IBIMA - Hospital Universitario Virgen de la Victoria (desde 01/05/2022)

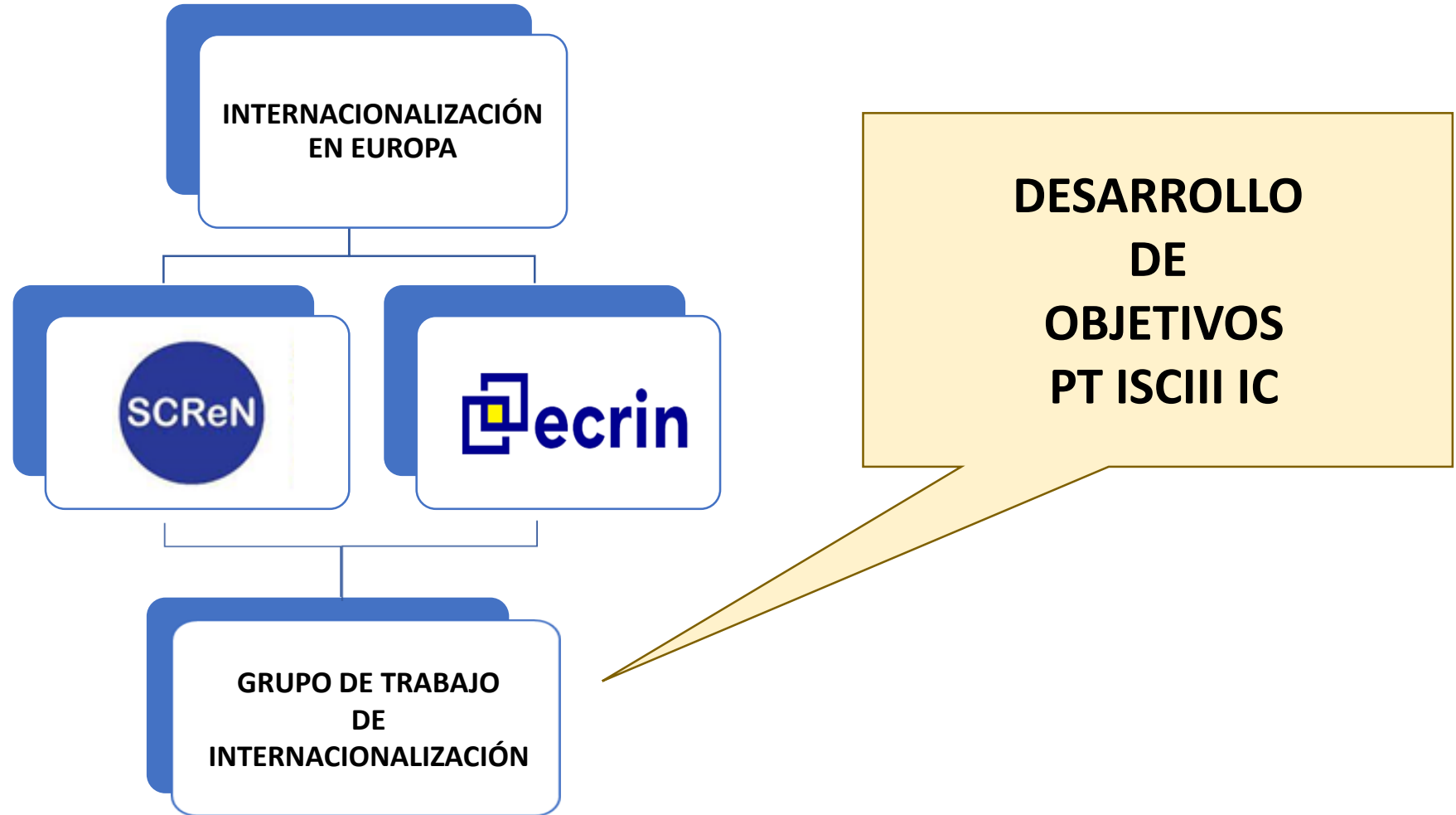
Grupo de Trabajo de Internacionalización- GdT11

Actividades de traspaso del ECRIN National Hub

- Presentación y aprobación de la propuesta de traspaso al ISCIII (1)
- Presentación de la propuesta a la Dirección de ECRIN (1)
- Reuniones de traspaso National Hub saliente y National Hub entrante (3)

*Con participación de la Coordinación de la Plataforma

INTERNACIONALIZACIÓN DE LA PT ISCIII IC: ACTORES





2. MISIÓN

Es necesario que la Plataforma se coordine con los IIS, las redes de investigación y el ISCIII para impulsar la participación de los centros y unidades locales participen y lideren proyectos internacionales de IC.

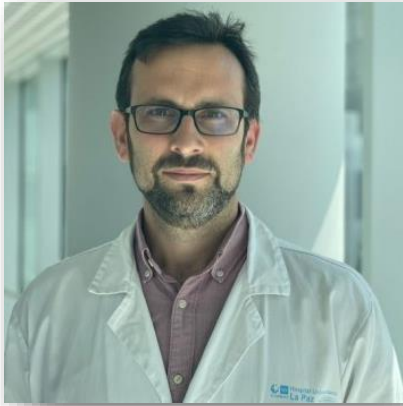


3. OBJETIVOS

- Realizar un mapa de los grupos de investigación a nivel local y nacional con potencial o actividad de investigación a nivel internacional
- Posicionar a SCReN como un actor internacional en la investigación clínica
- Potenciar la participación de la plataforma y sus grupos de investigación clínica en el desarrollo de proyectos europeos e internacionales de relevancia científica y social
- Potenciación de la capacidad de formación, innovación y transferencia del conocimiento de SCReN en la investigación colaborativa internacional.

GRUPO DE TRABAJO DE INTERNACIONALIZACIÓN – GdT11

1. COORDINACIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO



Dr. Alberto M. Borobia

- IdiPAZ-Hospital Universitario La Paz
- Coordinador GdT



Dr. Antonio J. Carcas

- IdiPAZ-Hospital Universitario La Paz
- Coordinador GdT



Dra. Mª Isabel Lucena

- IBIMA-Hospital Virgen de la Victoria
- Subcoordinador GdT

EUCO SPAIN

UICEC IBIMA



PhD. Miriam Rol García.
eucospain.ecrin@ibima.eu
Hospital Universitario
Virgen de la Victoria,
Málaga

- ✓ Soporte en la elaboración de propuestas : funding, procedimiento de acceso a ECRIN.
- ✓ Organización del portfolio del ensayo clínico.
- ✓ Contacto con la red de cada país y CTUs para repartir, organizar y presupuestar: coordinación global del proyecto, elaboración del protocolo clínico, gestión regulatoria a las agencias pertinentes, monitorización, gestión de datos y estadística, farmacovigilancia local y global.
- ✓ Asesoramiento científico/metodológico de la propuesta.

ECRIN SUPPORT SERVICES

1

PREPARATION:
ADVICE & INFORMATION



- Trial design and methodology
- Funding sources and costs
- Investigation sites and patient recruitment
- Task distribution for multinational trial management
- Funding applications
- Regulatory, ethical and insurance requirements

2

REVIEW:
PROTOCOL & FEASIBILITY



- Scientific and methodological evaluation of the protocol
- Assessment of project implementation plans

3

IMPLEMENTATION:
TRIAL MANAGEMENT



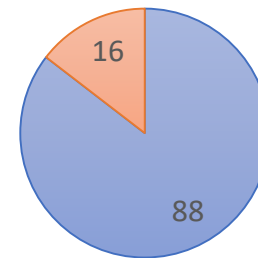
- Project management and trial coordination
- Clinical study authorisations (regulatory, ethical) and follow-up
- Monitoring
- Vigilance
- Data management
- Health product and biosample management

Perfiles

PERFIL	Nº FTE (CONTRATO)
MONITORIZACIÓN	50,5
GESTOR DE PROYECTO	19
CTA	10,5
FARMACOVIGILANTE	7
ESTADÍSTICO	6,5
GESTOR DE DATOS	5,5
FTE OTROS	5
TOTAL	104

TIPO DE ACTIVIDAD	Nº UIC CON ACTIVIDAD DISPONIBLE
FARMACOVIGILANCIA	8
GESTIÓN DE DATOS	2
ESTADÍSTICA	4
CTA	10
GESTOR DE DATOS	5,5
ENFERMERÍA EECC	1
GESTIÓN DE PROYECTOS Y MONITORIZACIÓN	34

Ratio de contratos no cubiertos



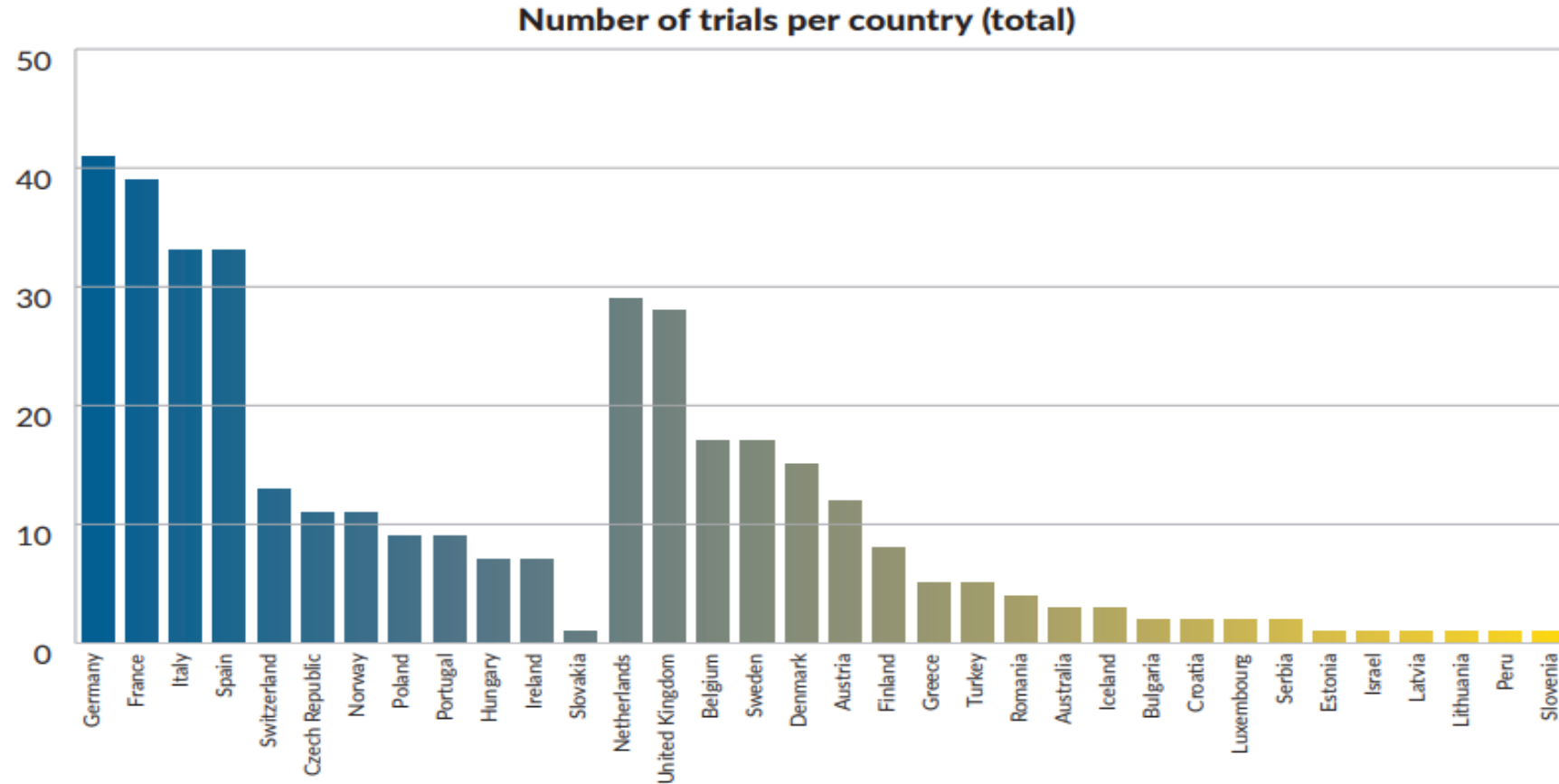
■ Contratados ■ Pendientes de contratar



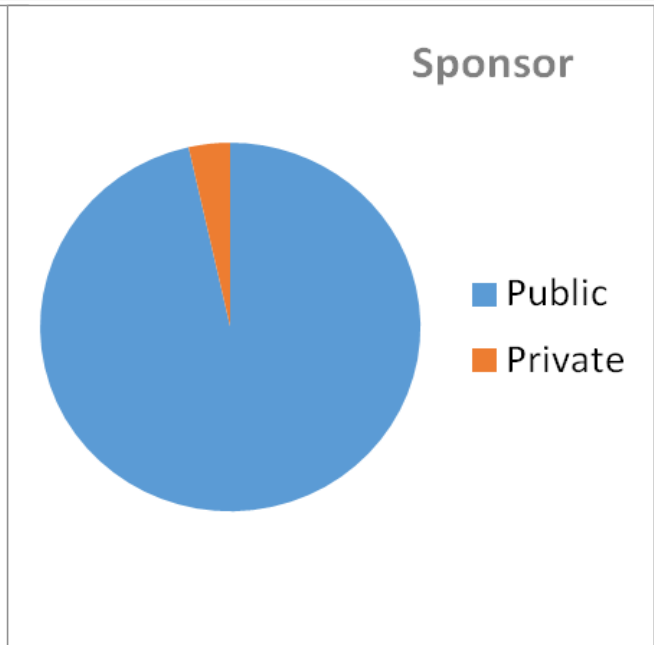
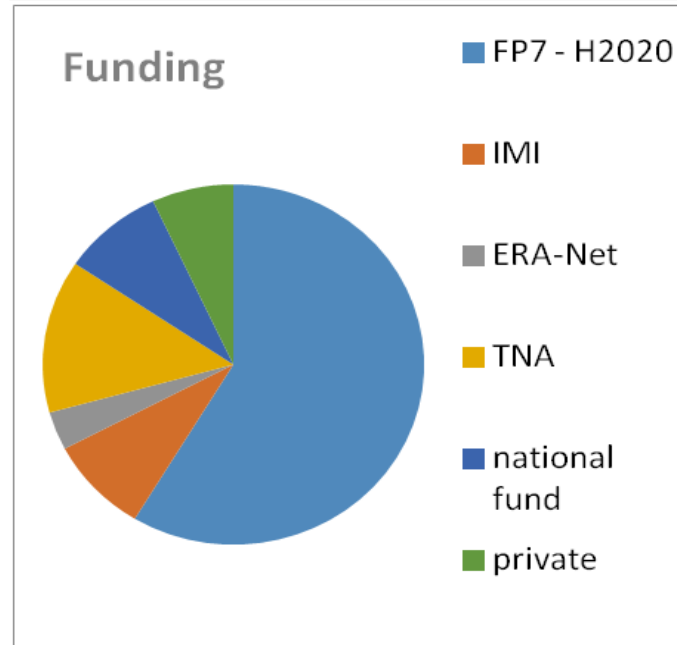
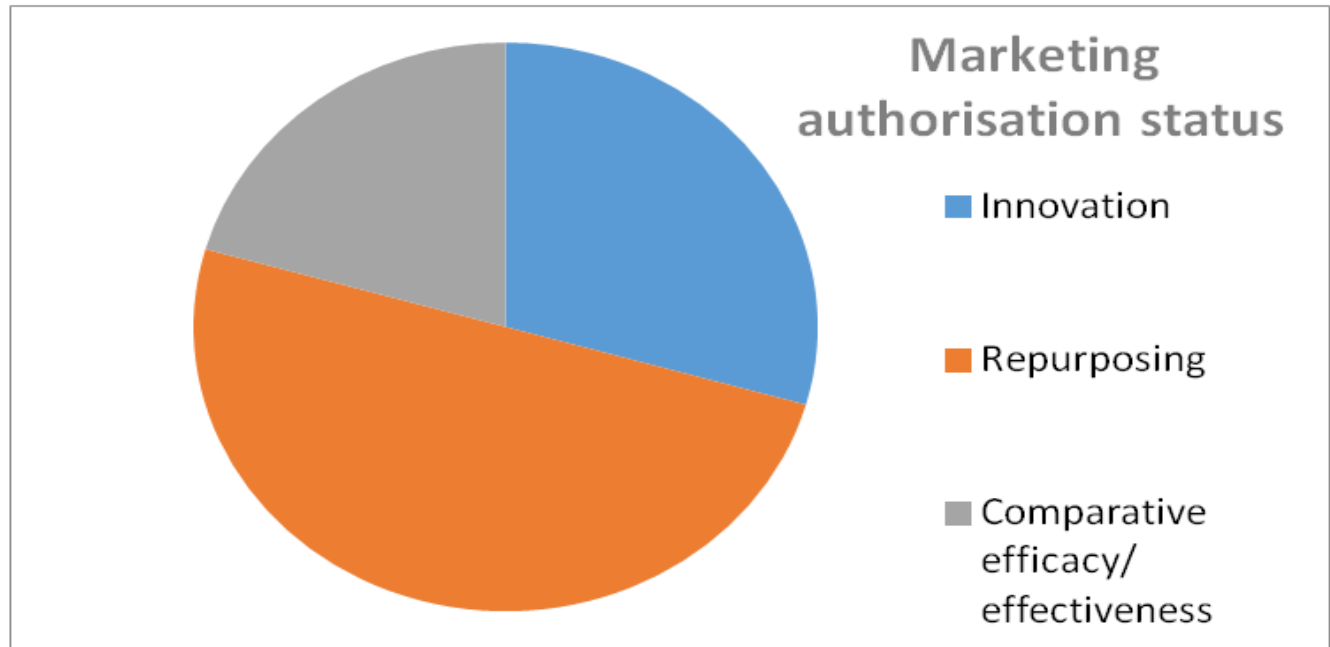
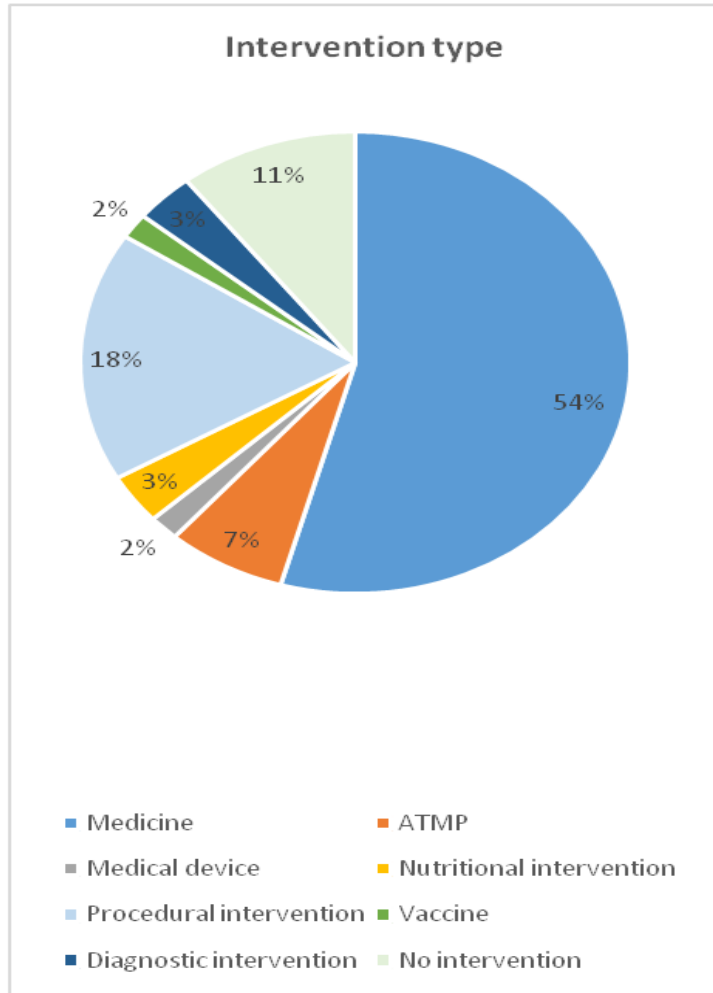
PLATAFORMA DE SOPORTE PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

PTC20/00018 PLATAFORMAS ISCIII DE APOYO A LA I+D+I EN BIOMEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD

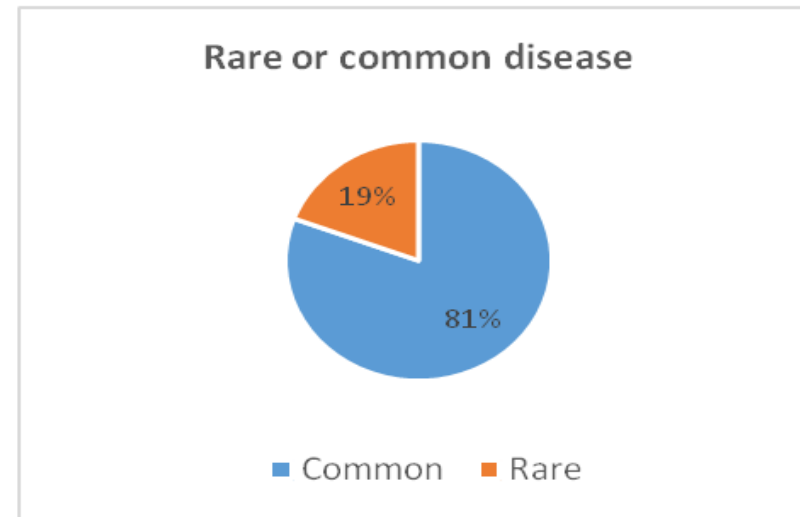
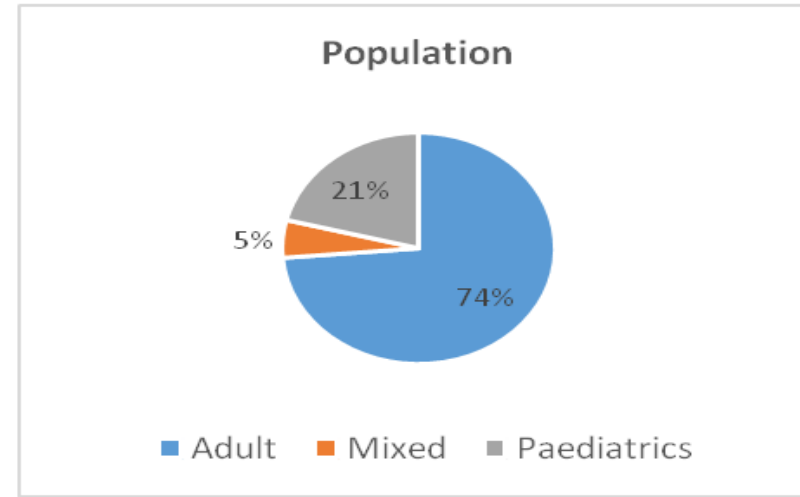
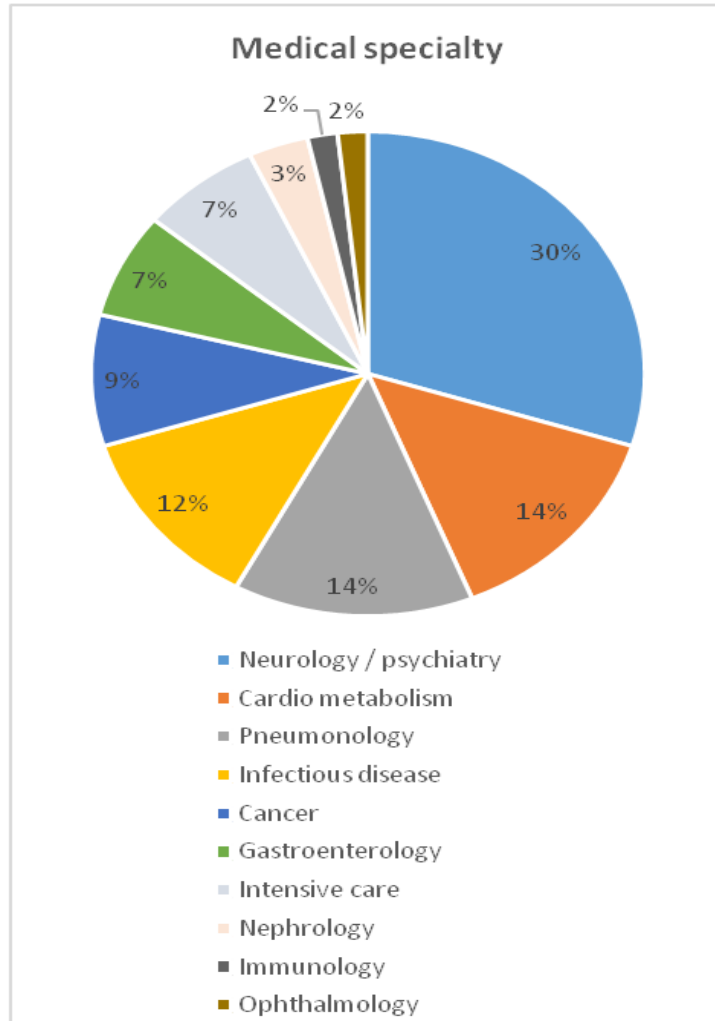
The total ECRIN trial portfolio, including past studies, reached 65 studies in 2020 (Annual Report)



ECRIN trial portfolio



ECRIN trial portfolio



ESTUDIOS EN ACTIVO QUE ESPAÑA COORDINA/COLABORA DENTRO DE LA PLATAFORMA ECRIN

Proyectos Liderados por España		
Proyecto	CTU líder	Países
ORTHOUNION	IDIPHIM	Italia , Franca, Alemania
LIVERHOPE	FCRB Clínic	UK, Países Bajos, Alemania, Francia, Italia
HIVCAR	FCRB Clínic	Bélgica, Francia
Proyectos en lo que colabora		
Proyecto	País líder	CTUs
VACCELERATE-EU-COVAT 1	Alemania	IDIPAZ, Biodonostia, IGTP, IMIBIC, IDIBELL
NICOFA	Alemania	IDIPAZ
TENSION	Alemania	IDIPAZ
NISCI	Alemania	FCRB Clínic
IDEA-FAST	Alemania	IdISSC
HCQ4Surfdefect	Alemania	VHIR
PROOF	Alemania	VHIR, IDIBELL
SolidAct	Francia	IDIPAZ, IBIS, IBIMA
Discovery	Francia	IDIPAZ, IBIS
TREOCAPA	Francia	IISGM, IdISSC
NECESSITY	Francia	VHIR, FCRB
EUTRAIN	Francia	IDIBELL
ImmunAID	Francia	IRyCIS
R-LINK	Francia	FCRB Clínic
RESPINE	Francia	CUN

PROYECTO VACCELERATE: Ejemplo de liderazgo de proyectos internacionales desde SCReN



- El proyecto se engloba dentro del programa [Horizon 2020-IBA-SC1-CORONAVIRUS-2020-4](#), y tiene como acrónimo **VACCELERATE**.
- El **objetivo general** del proyecto es conectar a todas las partes interesadas en Europa en el desarrollo de vacunas para proporcionar una plataforma paneuropea para el diseño y realización de ensayos clínicos. La idea es acelerar los ensayos de vacunas COVID-19 de fase 2 y 3 ofreciendo un punto de entrada único y de respuesta rápida a las partes interesadas en el desarrollo de vacunas
- El objetivo último es ofrecer la experiencia europea en una red para brindar liderazgo científico estratégico y orientación sobre ensayos de vacunas en Europa.



PLATAFORMA DE SOPORTE PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

PTC20/00018 PLATAFORMAS ISCIII DE APOYO A LA I+D+I EN BIOMEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD

WP3- Clinical Trial Site Capacity Building

Task 3.2 Analysis capacity mapping clinical trial sites: adult (Months 1-36)

WP5- Public Health Needs

Task 5.3 Develop protocol templates for unanswered public health questions (Months 6-36)

WP8- Volunteer Registries

Three priority ideas for future clinical trials

- Impact of heterologous prime-boost strategies on immunological responses against common strain and variants.
- Impact of dose spacing on long term immune response.
- Studying direct and indirect SARS-CoV-2 vaccination effects in children / mucosal and systemic immune responses following vaccination in children.

Muchas gracias por su atención

