



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

Madrid | 20 – septiembre – 2017 | Jornada Investigación Clínica Pediátrica

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

Situación actual

LoS niÑos

nO soN

pequeñoS aduLtoS



- 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 – Escenario Global

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.*

Situación actual – Escenario España

In Spain the synergy of researchers and infrastructures in specialized institutions is promoted through the creation of clusters, health research institutes, consortia and networks with the aim of achieving a greater specialization and adaptation to current challenges in clinical research...but pediatric research has received limited specific support.

CONSORTIA AND THEMATIC RESEARCH NETWORKS

RETICs (Networks for Cooperative Research in Health) promote research projects joining different research groups of the National Health System working on related areas together. The main objectives of RETICs are:

- To increase capacities of the research groups.
- To encourage the development of multidisciplinary projects.
- To improve the access to competitive funding sources.

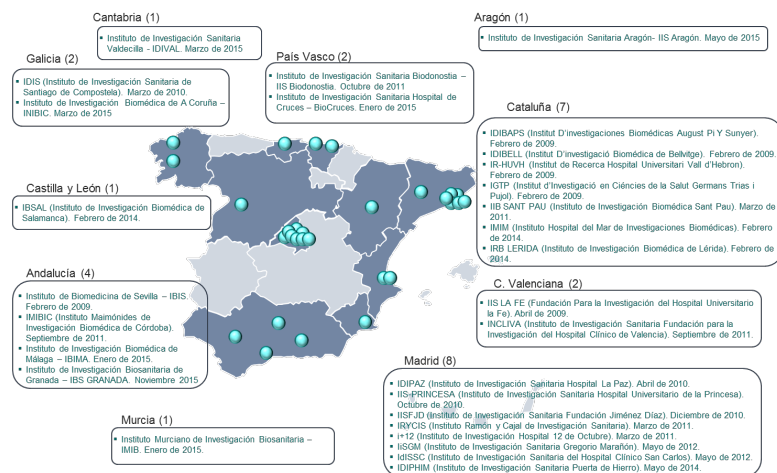


COOPERATION AMONG TECHNOLOGICAL AGENTS (TECHNOLOGICAL CLUSTERS AND PLATFORMS)



HEALTH RESEARCH INSTITUTES

Association of hospitals with universities, public research institutions and other public or private research centres.



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?

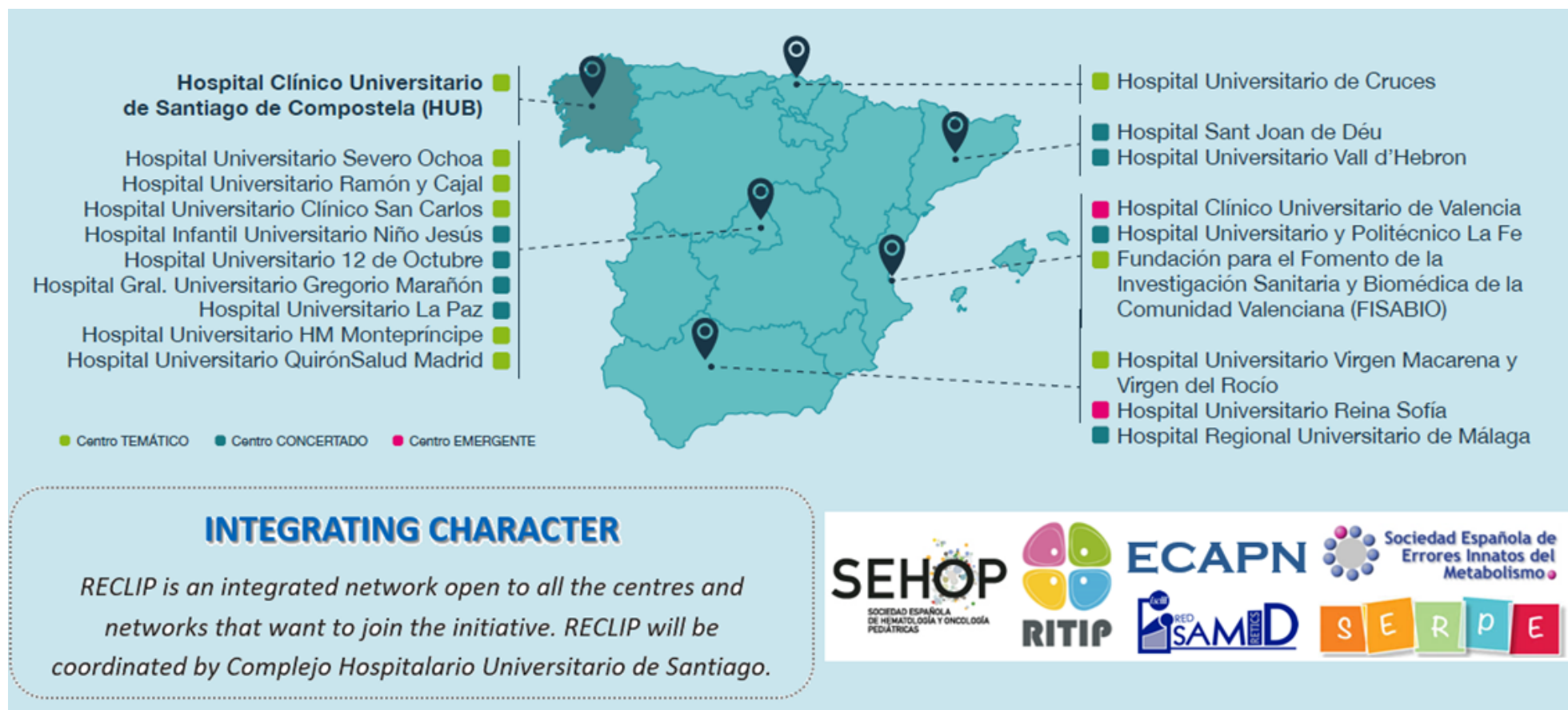
Con la colaboración de los **principales actores involucrados** dentro y fuera de la red. RECLIP cuenta con la participación de unidades de investigación clínica con amplia experiencia en colaboraciones con la industria farmacéutica.

¿Por qué?

Porque la colaboración conjunta entre los miembros de RECLIP permite **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: **19** nodos clínicos, **6** redes temáticas y más de **40** centros.



Quiénes somos – 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.

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.

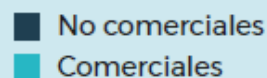


Capacidades de la red

cifras de los miembros RECLIP en los últimos 4 años

1102

ENSAYOS CLÍNICOS INICIADOS



8322

PACIENTES RECLUTADOS



Personal de la red



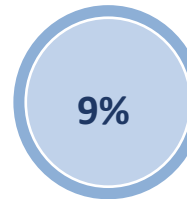
Personal total



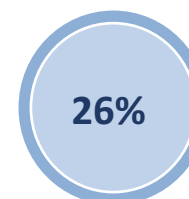
Doctores



Médicos

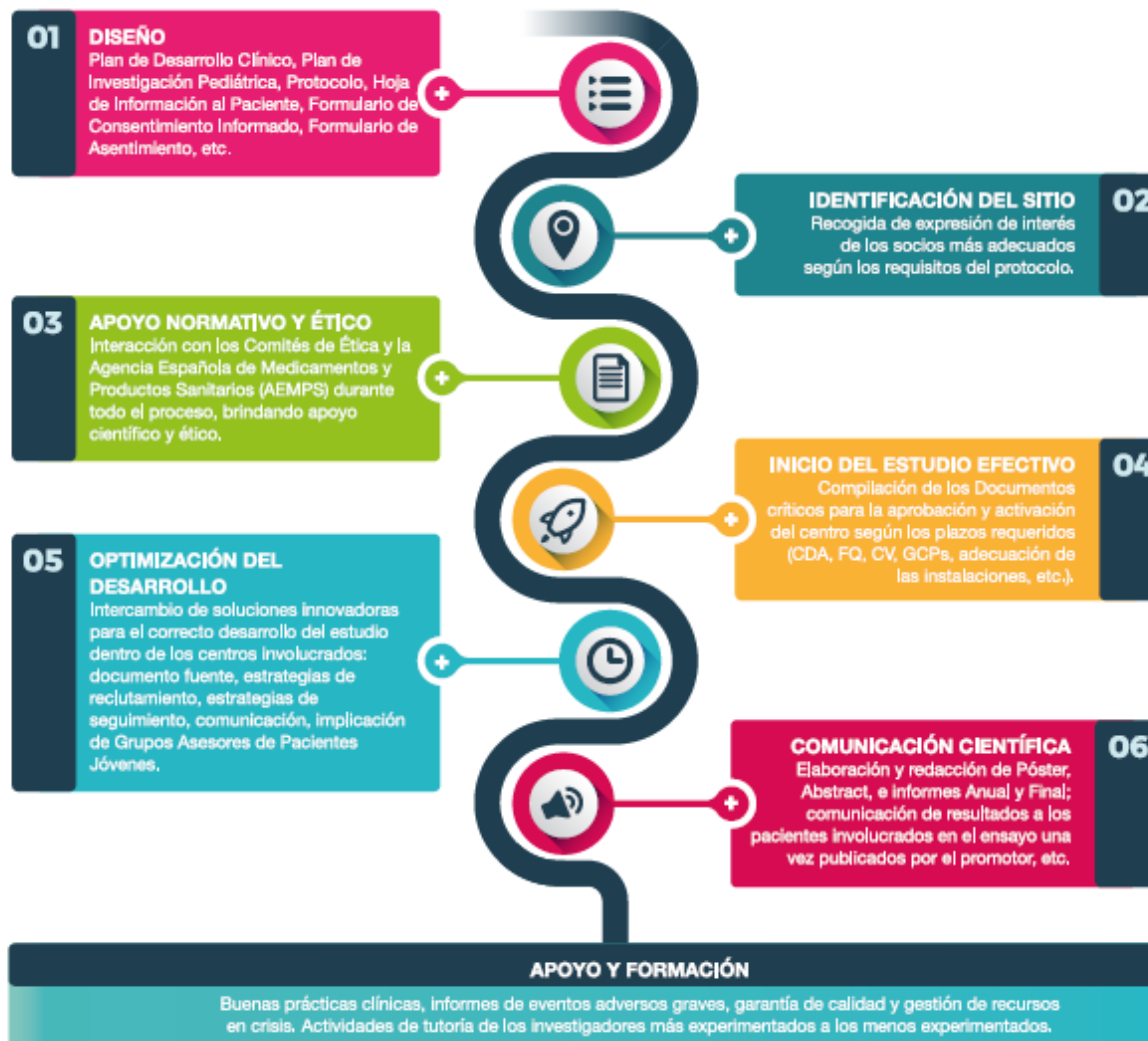


Enfermeros



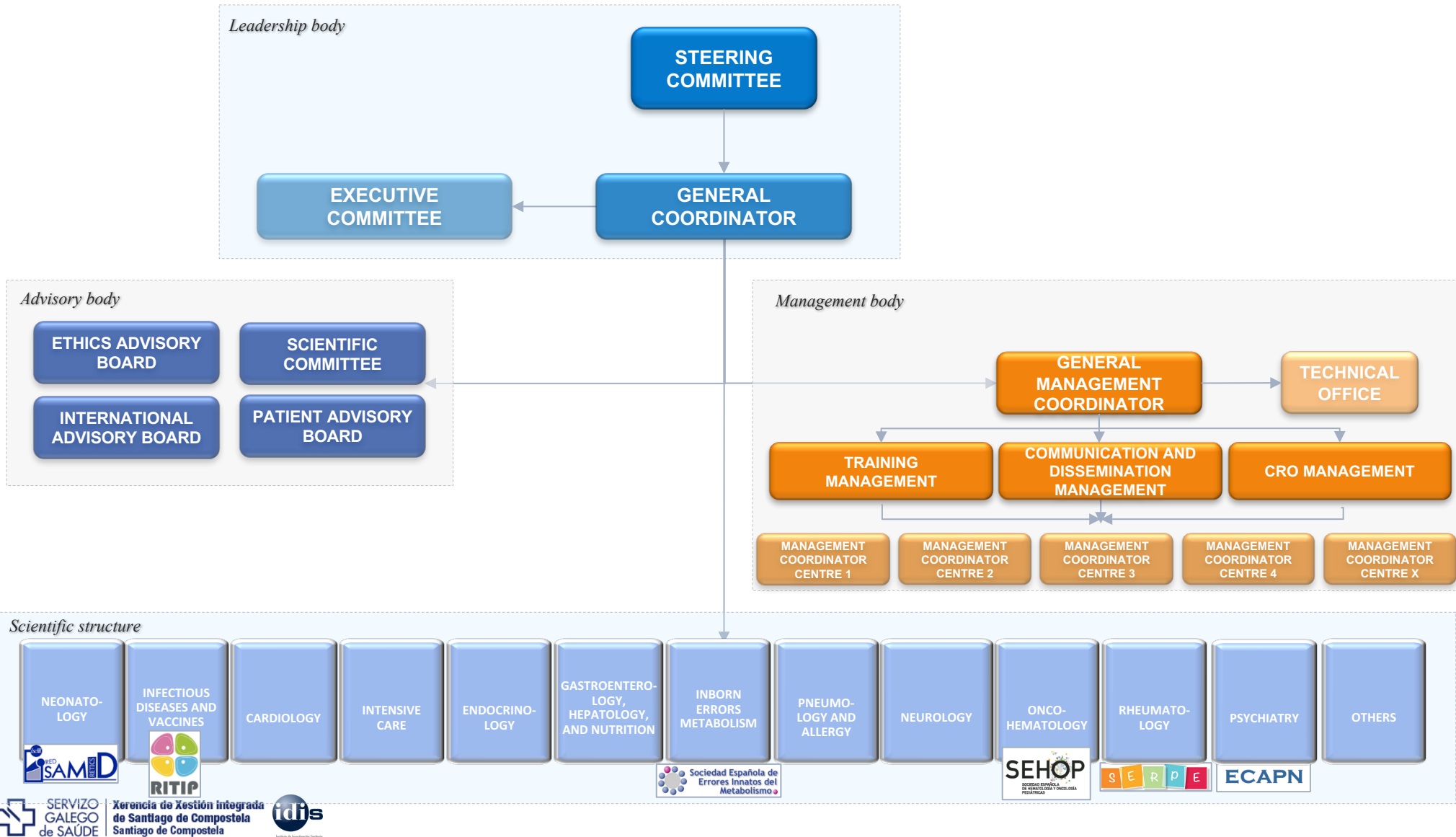
Otros

Cartera de servicios



Organización y gobernanza

GENERAL ORGANIZATION CHART

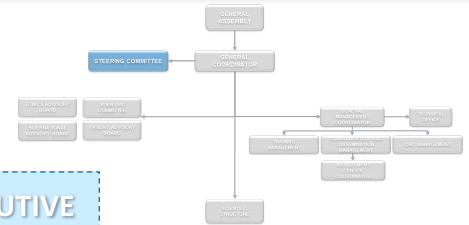


Organización y gobernanza

EXECUTIVE COMMITTEE

MEMBERS OF EXECUTIVE COMMITTEE:

- The General Coordinator of RECLIP, who acts as the **Chairman** of the EXECUTIVE COMMITTEE.
- 4 clinical representatives of consolidated and/or thematic centres integrated in RECLIP, who will be elected by the STEERING COMMITTEE.
- 3 representative of managerial organization (as default, 1 will be the managerial general coordinator).
- Up to 2 representatives of the thematic networks that support scientific programs in RECLIP elected by vote by STEERING COMMITTEE.



COMPOSITION OF EXECUTIVE COMMITTEE

CHAIRMAN OF EXECUTIVE COMMITTEE

**GENERAL
COORDINATOR**
Federico Martínón



CLINICAL LEADERS OF CONSOLIDATED/THEMATIC CENTRES

**HOSPITAL
UNIVERSITARIO 12
DE OCTUBRE**
Daniel Blázquez



**HOSPITAL
UNIVERSITARIO Y
POLITÉCNICO LA FE**
Eduardo Montesinos



**HOSPITAL INFANTIL
UNIVERSITARIO NIÑO
JESÚS**
Lucas Moreno



**HOSPITAL
UNIVERSITARIO
VALL D'HEBRON**
Carlos Rodrigo



MANAGEMENT LEADERS

**HOSPITAL
UNIVERSITARIO LA PAZ**
José Luis Narro



**HOSPITAL SANT JOAN
DE DÉU**
Joana Claverol



**HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE
SANTIAGO DE COMPOSTELA**
María Gómez Reino



THEMATIC NETWORKS

**RED DE INVESTIGACION
TRALACIONAL EN
INFECTOLOGÍA
PEDIÁTRICA
(RITIP)**
Cristina Calvo



**RED DE SALUD
MATERNO INFANTIL Y
DESARROLLO (SAMID)**
Fernando Cabañas



Colaboraciones establecidas



MedImmune



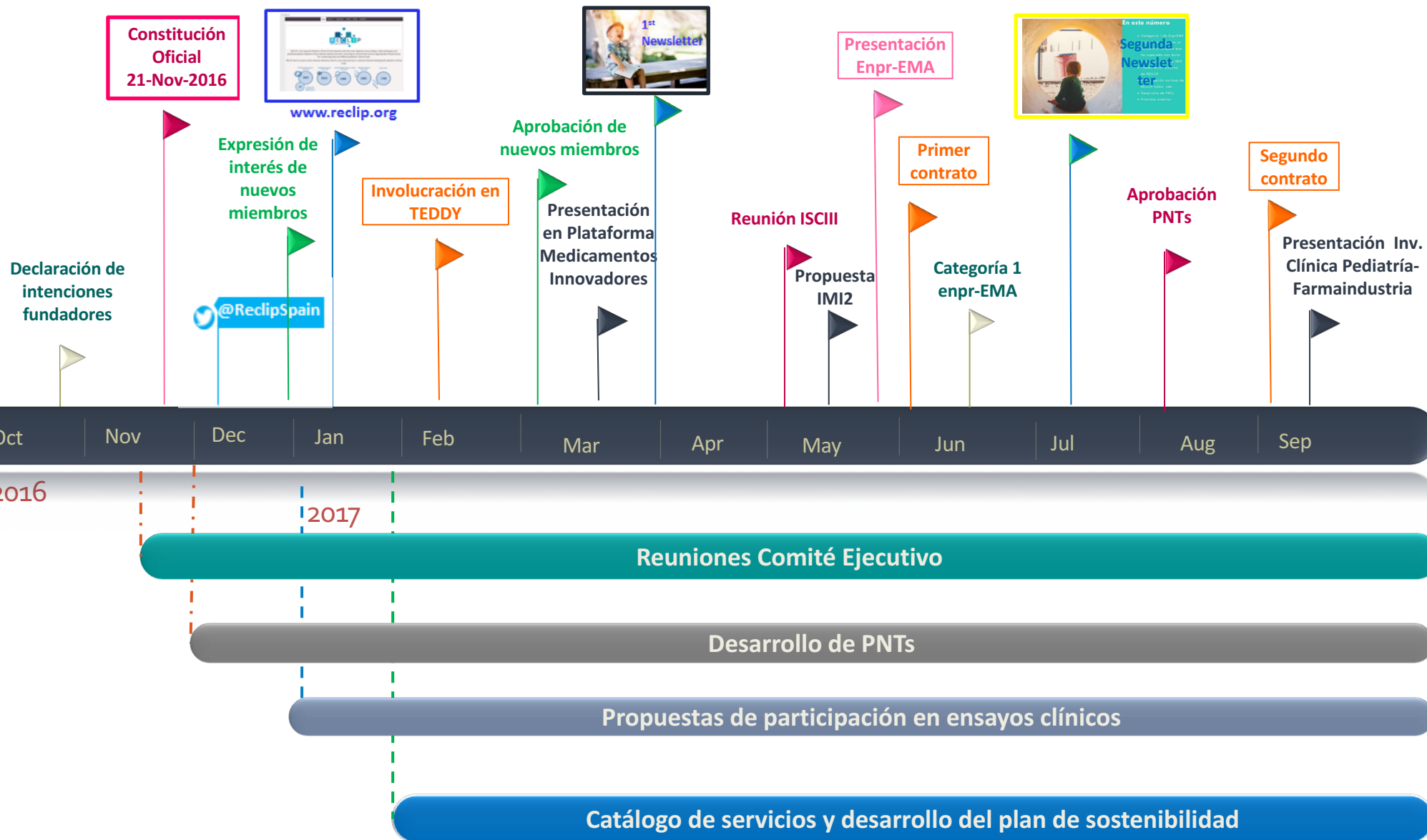
1.- Identificación de Líderes de opinión y centros de excelencia.

2.- Participación de centros RECLIP en nuevos ensayos.

3.- Recopilación de documentación esencial para puesta en marcha.



RECLIP: Hitos



Próximos pasos



Obtener la implicación y **soporte institucional del ISCIII** necesarios para garantizar la sostenibilidad.



Participar en el consorcio de la **convocatoria IMI-2** para la creación de una **red pan-europea** de ensayos clínicos pediátricos.



Establecer **colaboraciones estables con industria farmacéutica** que permitan la maduración y sostenibilidad



Incrementar la especialización, profesionalización e integración de nuevos miembros.

*“En RECLIP estamos **colectivamente comprometidos para mejorar la salud de los niños**, promocionando la investigación de alta calidad en España, para la cual los **ensayos clínicos son esenciales**”*



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
t: [@ReclipSpain](https://www.instagram.com/ReclipSpain)
w: www.reclip.org

