Spanish Paediatric Clinical Trials Network (RECLIP)

X Conferencia de las Plataformas Tecnológicas (Madrid 2017)

Dra. Cristina Calvo
Member of the steering committee of RECLIP (www.reclip.org)
Head of Section of Pediatrics, Hospital La Paz, Madrid

Spanish Paediatric Clinical Trials Network (RECLIP)

RECLIP Presentation Report at TEDDY 2016 (Rome)

Prof. Dr. Federico Martinón-Torres
Coordinator of RECLIP (www.reclip.org)
Head of Pediatrics, Hospital Clínico Universitario de Santiago

La salud infantil como prioridad

Mejorar la salud de los niños → acceso a nuevos medicamentos.

Ensayos clínicos (EC) pediátricos → validar seguridad, eficacia y dosis apropiadas.

Solo **pequeño porcentaje fármacos** y dispositivos aprobados por European Medicines Agency (EMA) o Food and Drug Administration (FDA) están etiquetados para uso pediátrico.

Sólo el **30%** de los medicamentos comercializados en Europa incluyen una **autorización pediátrica**.

< 50% de medicamentos autorizados en niños han sido adecuadamente **testados en población pediátrica**.

Los niños deberían ser protegidos de dosis y usos inadecuados en los tratamientos médicos.

Esto se podría lograr con **EC bien diseñados.**

Cambio en la cultura, promoción de iniciativas, **investigación pediátrica fuerte y de calidad.**

Objetivo: aprobación de nuevos fármacos con indicación pediátrica, y con información de eficacia, dosis y seguridad.

Situación actual

Regulación Pediátrica Europea 2007 → incremento del número de estudios nuevos fármacos con niños incluídos en Europa.

Aproximadamente754 planes de investigación pediátrica en marcha (PIPs) en 2015

Aproximadamente 763 EC pediátricos que requieren que 210.000 niños sean enrolados.

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

Infraestructura EC pediátricos en la Unión Europea
Carece de organización y apoyo
EC Patrocinados por la industria / no patrocinados.

¿QUE NECESITAMOS?

- Infraestructura mejor organizada
- Fuerte apoyo de los patrocinadores
- Aprobación de nuevos fármacos pediátricos
- Etiquetado completo de fármacos existentes
- Comparaciones válidas entre los tratamientos del mercado
- Estudios observacionales que analicen indicaciones pediátricas.

Situación en España

Sinergia entre investigadores e infraestructuras → Redes, institutos investigación y plataformas.

CONSORCIOS Y REDES TEMÁTICAS DE INVESTIGACIÓN

RETICs (Redes de Investigación Cooperativa en Salud) promueven proyectos de investigación uniéndose a diferentes grupos de investigación del Sistema Nacional de Salud que trabajan en áreas relacionadas. Objetivos:

- Aumentar las capacidades de los grupos de investigación.
- Fomentar el desarrollo de proyectos multidisciplinarios.
- Mejorar el acceso a fuentes de financiación competitivas.

COOPERACION ENTRE AGENTES TECNOLOGICOS (CLUSTERS TECNOLOGICOS Y PLATFORMAS)

biocat · Madrid Network · bioga · BIOVAL · Plataforma de Mercados Biotecnológicos · BASQUE BIOCLUSTER · Andalucía BIORegión · AraBioTech The Aragón Biotechnology Cluster

INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN

Asociación de hospitales con universidades, instituciones públicas de investigación, otros centros de investigación públicos o privados. .

Objetivos de RECLIP

Objetivo principal → **proporcionar una red plenamente desarrollada y profesionalizada de unidades nacionales de EC de referencia, garantizando una infraestructura adecuada para llevar a cabo estos EC pediátricos seguros y eficaces.**

¿COMO? →

A través de una **red coordinada, super especializada, estructura estable, profesional, y multidisciplinar,** integrando las más importantes **unidades de investigación clínica pediátrica** de todo el país, ubicadas en los hospitales más importantes de España.

¿CON QUIEN? →

Cooperación con principales **stakeholders** dentro y fuera de la red: instituciones clínicas y académicas pediátricas y con la industria farmacéutica.

¿POR QUE? →

La **colaboración** entre entidades de referencia en RECLIP permite **reducir la incertidumbre** y el **riesgo** inherente al desarrollo de ensayos pediátricos y ayuda a **acelerar el proceso**. Todos los socios ofrecen su experiencia y mejores prácticas para el logro del objetivo de RECLIP.

Quienes somos: fundadores de RECLIP

La Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos (RECLIP), constituida formalmente el 21 Noviembre 2016. Fortaleza clínica: principales hospitales pediátricos, centros de atención primaria y redes de investigación temática.

PARTNERS ACTUALES DE RECLIP

- HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO DE COMPOSTELA
- HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE
- HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ
- HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON
- HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICO SAN CARLOS
- HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS
- HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN
- HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE
- HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL
- HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO
- HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO DE MÁLAGA
- HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU
- FUNDACIÓN PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE LA C. VALENCIANA
- RED DE INVESTIGACIÓN TRALACIONAL EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA (RITIP)
- RED DE SALUD MATERNO INFANTIL Y DESARROLLO (SAMID)
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA PEDIÁTRICA (SERPE)
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA (SEHOP)
- RED EUROPEA DE NEUROPSICO-FARMACOLOGÍA DEL NIÑO Y DEL ADOLESCENTE (ECAPN)
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO (SEEIM)

REDES TEMÁTICAS Y SOCIEDADES CIENTIFICAS

SEHOP – Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátricas
RITIP
ECAPN
RED SAMID
Sociedad Española de Errores Innatos del Metabolismo
SERPE

CARÁCTER INTEGRADOR

RECLIP es una red integrada **abierta** a todos los centros y redes que quieran unirse a la iniciativa. RECLIP será coordinado por el Complejo Hospitalario Universitario de Santiago

Capacidades científicas

AREAS TEMATICAS TRANSVERSALES

CARDIOLOGIA

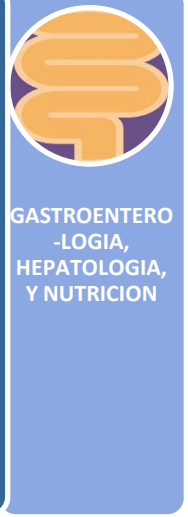
CUIDADES INTENSIVOS

ENDOCRINO-LOGIA

ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y VACUNAS

RITIP

Dra. Cristina Calvo

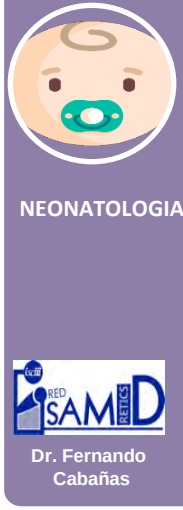


GASTROENTERO-LOGIA, HEPATOLOGIA, Y NUTRICION

ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO

Sociedad Española de Errores Innatos del Metabolismo

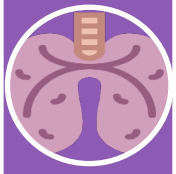
Dra. Mari Luz Couce



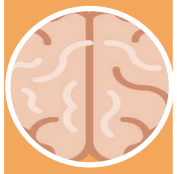
NEONATOLOGIA

RED SAMID RETICS

Dr. Fernando Cabañas



NEUMOLOGIA Y ALERGIA

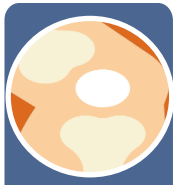


NEUROLOGIA

ONCO-HEMATOLOGIA

SEHOP

Dr. Lucas Moreno



RHEUMATO-LOGIA

SERPE

Dr. Jordi Antón López

PSYIQUIATRIA

ECAPN

Dra. Carmen Moreno

OTRAS

RECLIP endorsements y entidades colaboradoras (en curso)

INSTITUTIONALES

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII)

AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS

FARMAINDUSTRIA

ENTIDADES COLABORADORAS / SOCIEDADES

PLATAFORMA DE UNIDADES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y ENSAYOS CLÍNICOS SPANISH CLINICAL RESEARCH NETWORK (SCReN)

PAEDIATRIC RHEUMATOLOGY INTERNATIONAL TRIALS ORGANISATION (PRINTO)

EUROPEAN CHILD AND ADOLESCENT CLINICAL PSYCHOPHARMACOLOGY NETWORK

OTRAS: SOCIEDADES PEDIATRICAS DE ESPECIALIDADES Y ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA (AEP)

Network capabilities

Información solicitada a los centros: → **questionarios estructurados de actividad y líneas de investiagación con indicadores cualitativos y cuantitativos.**

INDICADORES CUALITATIVOS

- ✓ Principales áreas científicas
- ✓ Recursos e infrastructuras
- ✓ Staff
- ✓ Estudos de investigación:
  - o Ensayos Clinicos
  - o Estudios Observacionales

NOMBRE DEL CENTRO:

	DATOS GENERALES	*Pequeña descripción, reflexión*
1	¿Cuáles, de las siguientes, son sus principales áreas científicas de acuerdo al desarrollo de su actividad?	
	CARDIOLOGÍA	*Enumerar las líneas de investigación fundamentales del centro en este recuadro. Añadir tantas filas como sean necesaria*
	CUIDADOS INTENSIVOS	*Enumerar las líneas de investigación fundamentales del centro en este recuadro. Añadir tantas filas como sean necesaria*
	ENDOCRINOLOGÍA	*Enumerar las líneas de investigación fundamentales del centro en este recuadro. Añadir tantas filas como sean necesaria*
	ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y VACUNAS	*Enumerar las líneas de investigación fundamentales del centro en este recuadro. Añadir tantas filas como sean necesaria*
	GASTROENTEROLOGIA Y NUTRICIÓN	*Enumerar las líneas de investigación fundamentales del centro en este recuadro. Añadir tantas filas como sean necesaria*
	NEONATOLOGÍA	*Enumerar las líneas de investigación fundamentales del centro en este recuadro. Añadir tantas filas como sean necesaria*

INDICADORES CUANTITATIVOS

- ✓ Ensayos Clínicos Pediátricos:
  - o No-comerciales
  - o Comerciales
  - o Fases
- ✓ Estudios Observacionales
  - o EPA
  - o No-EPA
- ✓ Pacientes reclutados
- ✓ Importe de la financiación lograda

ANÁLISIS CUANTITATIVO

1	Capacidades	TOTAL	DESGLOSE POR ÁREAS/TEMÁTICAS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS (ESTAS CONSIDERADAS U OTRAS NO CONTEMPLADAS)										
			CARDIOLOGÍA	CUIDADOS INTENSIVOS	ENDOCRINOLOGIA	ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y VACUNAS	GASTROENTEROLOGÍA Y NUTRICIÓN	NEONATOLOGÍA	NEUMOLOGIA	NEUROLOGÍA	ONCOLOGIA	REUMATOLOGIA	INDICAR OTRAS ÁREA NO ESPECIFICADAS
	EECC pediátricos nuevos iniciados												
	- EECC pediátricos no comerciales												
	- EECC pediátricos comerciales												
	EECC pediátricos iniciados anteriormente a 2011 pero activos en 2011												
	EECC pediátricos donde el centro haya actuado como coordinador												
	EECC pediátricos en Fase I												
	EECC pediátricos en Fase II												
	EECC pediátricos en Fase III												
	EECC pediátricoss en Fase IV												
	Pacientes pediátricos reclutados por el centro												
	- Pacientes pediátricos reclutados por el centro (Fase I)												
	- Pacientes pediátricos reclutados por el centro (Fase II)												
	- Pacientes pediátricos reclutados por el centro (Fase III)												
	- Pacientes pediátricos reclutados por el centro (Fase IV)												
2	Valor de financiación												
	EECC pediátricos												

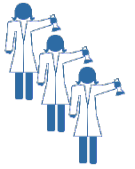
ANÁLISIS CUANTITATIVO

1	Capacidades	TOTAL	DESGLOSE POR AÑOS					
			2011 y anteriores	2012	2013	2014	2015	2016
	Estudios observacionales EPA							
	Estudios observacionales no EPA							
2	Valor de financiación							
	Estudios observacionales (NA si se corresponden con investigacion independiente)							

RECLIP CAPABILITIES (2011-2016)

MIEMBROS

STAFF TEAM



6089

TOTAL STAFF

34,29%

PhD Researchers

18,39%

Médicos

35,15%

Enfermeras

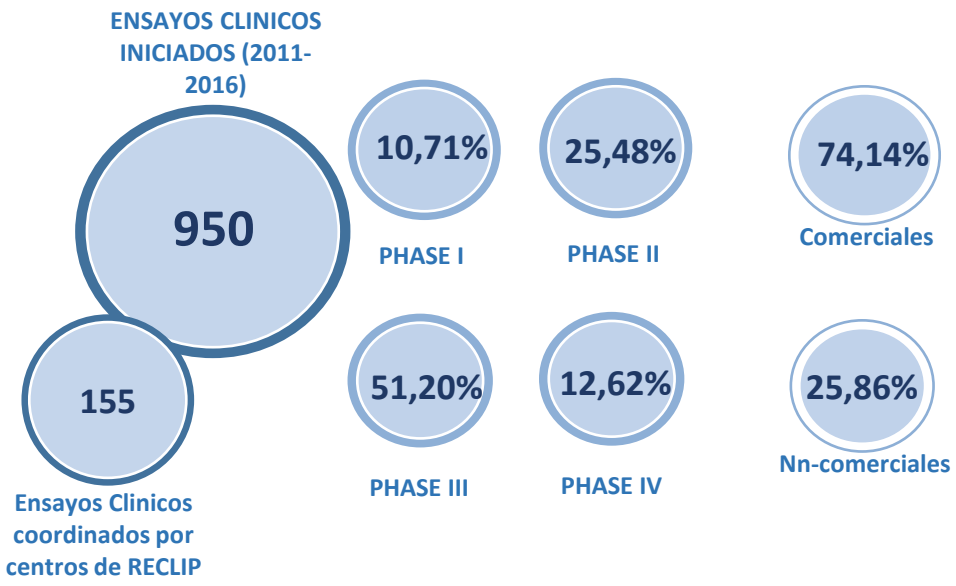
12,17%

Otros

(Coordinadores, monitores, data managers, tecnicos y estadísticos)

RECLIP CAPACIDADES (2011-2016)

ENSAYOS CLINICOS



PACIENTES RECLUTADOS

RECLIP CAPACIDADES (2011-2016)

ESTUDIOS OBSERVACIONALES

ESTUDIOS OBSERVACIONALES ABIERTOS (2011-2016)

1378

57,98%

Estudios Post-autorización

42,02%

Estudios No-Post-autorización

PROYECTOS INVESTIACIÓN

PROYECTOS INVESTIGACIÓN (2011-2016)

5160

54,01%

NACIONALES PUBLICOS

7,15%

INTERNACIONALES PUBLICOS

38,84%

Prroyectos privados

Criterios clasificación de centros y redes

Basándonos en la información solicitada de capacidades para formar parte de RECLIP se realizó la siguiente clasificación:

CENTROS

CENTROS CONSOLIDADOS

- ✓ Personal y estructura con dedicación completa a ensayos clínicos pediatricos (enfermeras, project managers, coordinadores…)
- ✓ Al menos 5 ensayos clínicos activos por área temática / año en los úlitmos 4 años
- ✓ 3 o + areas temáticas que cumplen los criterios previos

CENTROS TEMATICOS

- ✓ Similar a previos, con al menos 5 ensayos activos en solo un área temática en los 4 últimos años.

CENTROS EMERGENTES

- ✓ No cumplen los criterios previos pero al menos +2 ensayos activos / año

REDES

REDES TEMATICAS CONSOLIDADAS

- ✓ + 5 centros coordinados
- ✓ Probado éxito de la red en la colaboración de EC pediátricos en los úlitmos 2 años
- ✓ + 5 ensayos activos / año en los últimos 4 años

REDES TEMATICAS EMERGENTES

- ✓ Similar a previos con < 5 centros y/o < 5 ensayos activos /year en los últimos 4 años.

Centros y capacidades

✓✓ Al menos 5 ensayos abiertos por año en los ulitmos 4 años

✓ Al menos 1 ensayo abierto por año en los ultimos 4 años

	CARDIOLOGIA	ENDOCRINOLOGIA	GASTRO Y NUTRICION	ENF INFEC. Y VACUNAS	CUIDADOS INTENSIVOS	NEONATOLOGIA	NEUROLOGIA	ONCOLOGIA	NEUMOLOGIA	REUMATOLOGIA	OTROS
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE		✓	✓✓	✓✓		✓	✓	✓	✓✓	✓	
HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICO SAN CARLOS			✓	✓✓	✓	✓	✓				✓ Cirugía ✓ Hematología
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN	✓✓			✓	✓✓	✓			✓		✓ Dermatología ✓ Psiquiatría ✓ Inmunoalergia ✓✓ Hemato-oncología ✓✓ Alergy
HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE	✓		✓✓	✓✓		✓	✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓ Dermatología ✓ Nefrología ✓ Hematología ✓ Pediatría General ✓ Neumología y alergia
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ	✓	✓	✓	✓✓	✓	✓✓	✓✓	✓	✓✓	✓✓	✓ Dermatología ✓ Cirugía ✓ Nefrologia ✓ Ginecología ✓ Pediatria General ✓ Bioquímica ✓ Medicina molecular y genetica ✓ Oftalmología ✓✓ Hematología ✓✓ Hemato-oncología ✓✓ Alergia ✓✓ Hepatología ✓✓ Unidad del Dolor ✓ Unidad HIV ✓ Farmacología clínica ✓ Urgencias pediátricas
HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO DE MÁLAGA	✓	✓	✓	✓		✓		✓	✓	✓	

Centros y capacidades

✓✓ Al menos 5 ensayos abiertos por año en los úlitmos 4 años

✓ Al menos 1 ensayo clínico abierto por año en los úlimtos 4 años

	CARDIOLOGIA	ENDOCRINOLOGIA	GASTRO Y NUTRICION	ENF. INFEC. Y VACUNAS	CUIDADOS INTENSIVOS	NEONATOLOGIA	NEUROLOGIA	ONCOLOGIA	NEUMOLOGIA	REUMATOLOGIA	OTROS
HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS	✓	✓	✓		✓		✓✓	✓✓	✓✓	✓	
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL	✓✓	✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓✓	
HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU	✓	✓✓	✓	✓✓	✓	✓	✓✓	✓✓	✓	✓	✓ Dermatología ✓ Psiquiiatría ✓ Cirugía ✓ Anestesia ✓ Nefrología ✓ Rehabilitación ✓✓ Ginecología ✓✓ Hematología ✓✓ Inmunoalergia ✓ Neurocirugía ✓ Otorrinoloaringología
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO DE COMPOSTELA (HUB)		✓	✓	✓✓	✓	✓		✓			✓ Cirugía ✓ Nefrología
HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON							✓✓		✓✓		✓ Nefrología ✓✓ Hemato-oncología ✓ Pediatría Hospitalaria ✓ Obstetricia
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓✓	✓✓	✓	✓ Nefrología ✓ Enfermedades raras
FUNDACIÓN PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE LA C. VALENCIANA (FISABIO)				✓✓							

RECLIP Clasificación de centros *(Dic 2016)*

CENTRO	CATEGORIA (Consolidado, Temático o Emergente)	AREAS TEMATICAS (Con al menos 5 ensayos actiovs por área temática / año en los últimos 4 años)	
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	CONSOLIDADO	ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y VACUNAS NEUMOLOGIA	GASTROENTEROLOGIA Y NUTRITION
HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICO SAN CARLOS	TEMATICO	ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y VACUNAS	
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN	CONSOLIDADO	CARDIOLOGYIA HEMATO-ONCOLOGIA	CUIDADOS INTENSIVOS ALERGIA
HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE	CONSOLIDADO	ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y VACUNAS NEUMOLOGA REUMATOLOGIA	GASTROENTEROLOGIA Y NUTRICION ONCOLOGIA
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ	CONSOLIDADO	ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y VACUNAS NEUMOLOGIA REUMATOLOGIA ALRGIA HEPATOLOGIA	NEONATOLOGIA NEUROLOGY HEMATO-ONCOLOGY UNIDAD DOLOR
HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO DE MÁLAGA	EMERGENTE		
HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS	CONSOLIDADO	NEUMOLOGIA ONCOLOGIA	NEUROLOGIA
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL	TEMATICO	CARDIOLOGIA REUMATOLOGIA	
HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU	CONSOLIDADO	ENDOCRINOLOGIA NEUROLOGIA GINECOLOGIA	ENF. INFECCIOSAS Y VACUNAS HEMATO-ONCOLOGIA INMUNOALERGIA
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO DE COMPOSTELA (HUB)	TEMATICO	ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y VACUNAS	
HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON	CONSOLIDADO	NEUMOLOGIA HEMATO-ONCOLOGIA	NEUROLOGIA
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO	TEMATICO	NEUMOLOGIA ONCOLOGIA	
FUNDACIÓN PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE LA C. VALENCIANA (FISABIO)	TEMATICO	ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y VACUNAS	

Capacidades de las redes: el ejemplo de enfermedades infecciosas & vacunas - RITIP

RITIP Red Investigación Traslacional en Infectología Pediátrica: 4 estructuras fundamentales. RITIP constituye el área de EI & vacunas de RECLIP

Dos Objetivos Clave

Modificar la práctica clinica en las enferemedades infecciosas pediátricas *(epidemiología, fisiopatología, diagnostico, tratamiento, y prevención), prevención de infecciones y mejoría del pronóstico a través de mejores diagnósticos y tratamientos.*

Unificar todos los niveles asistenciales*, desde Atención Primaria a la Asistencia Hospitalaria, incluyendo Neonatología, y Cuidados Intensivos Pediátricos,* ***siempre desde el punto de vista de las enfermedades infecciosas.***

Grupos Investigación

9

Ensayos clínicos

264

Educación Programa

2

Temáticas Redes

8

Capacidades de las redes: el ejemplo de neonatología - SAMID

SAMID: Red de Salud Materno-Infantil. Realización de ensayos clínicos multicéntricos a través de una red de hospitales colaboradores. Participación en redes europeas en las que tenemos representación institucional. SAMID constituye el área neonatal de RECLIP

Dos Areas Clave

Estudio de los factores que causan daño cerebral en la infancia y afectan al ***neurodesarrollo.***

Estudio de los factores nutricionales precoces que afectan al desarrollo possterior de ***síndrome metabóico en niños preadolescentes.***

Grupos Investigación

12

Ensayos Clínicos

70

Educación Programa

3

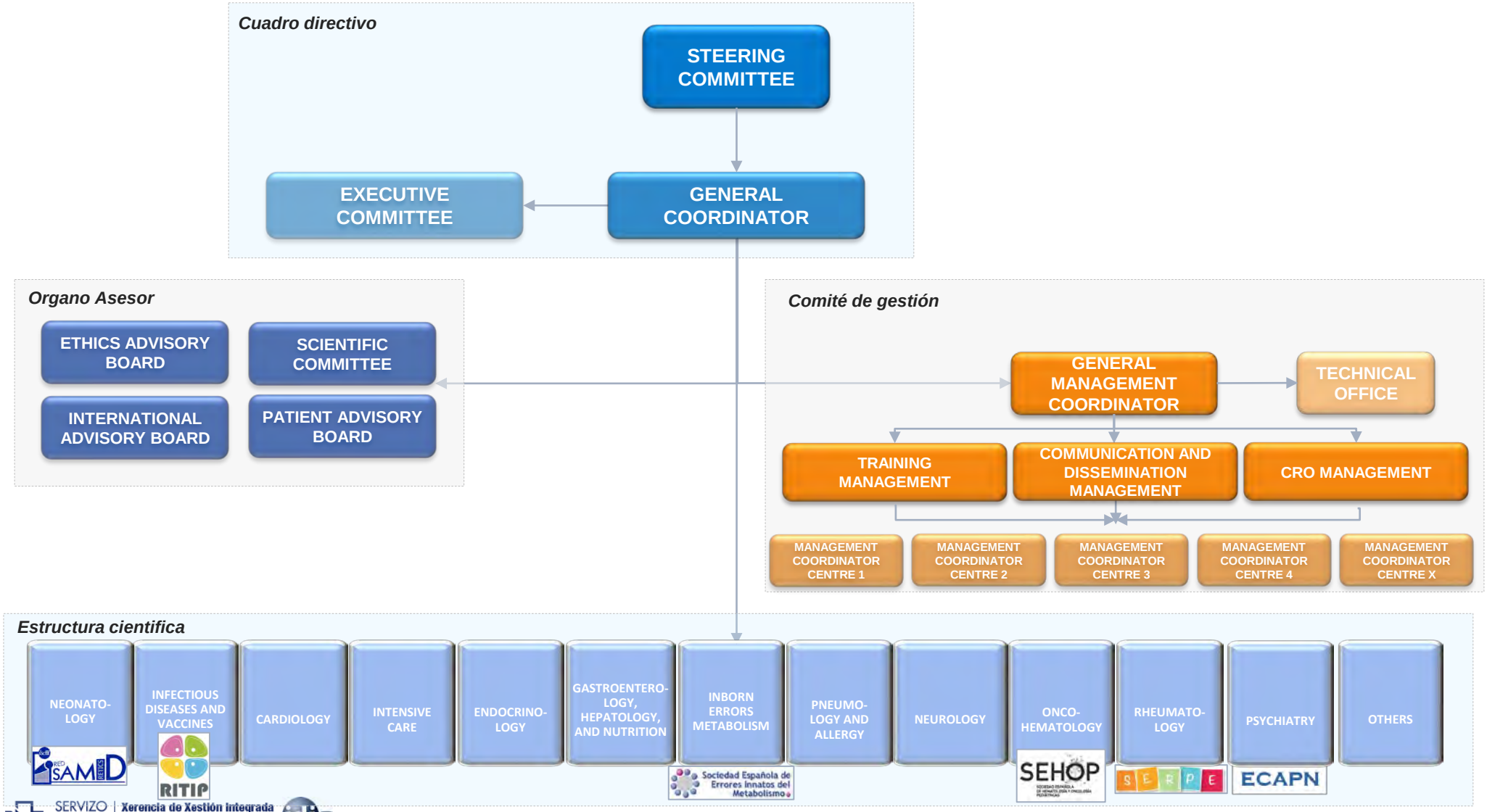
- ✓ Metodología Epidemiologica.
- ✓ Metodología Analítica.
- ✓ Modelos Experimentales.

Temáticas Redes

Colaboración con otras redes y CIBER. SAMID junta a SCReN-ISCIII es miembro de EnprEMA.

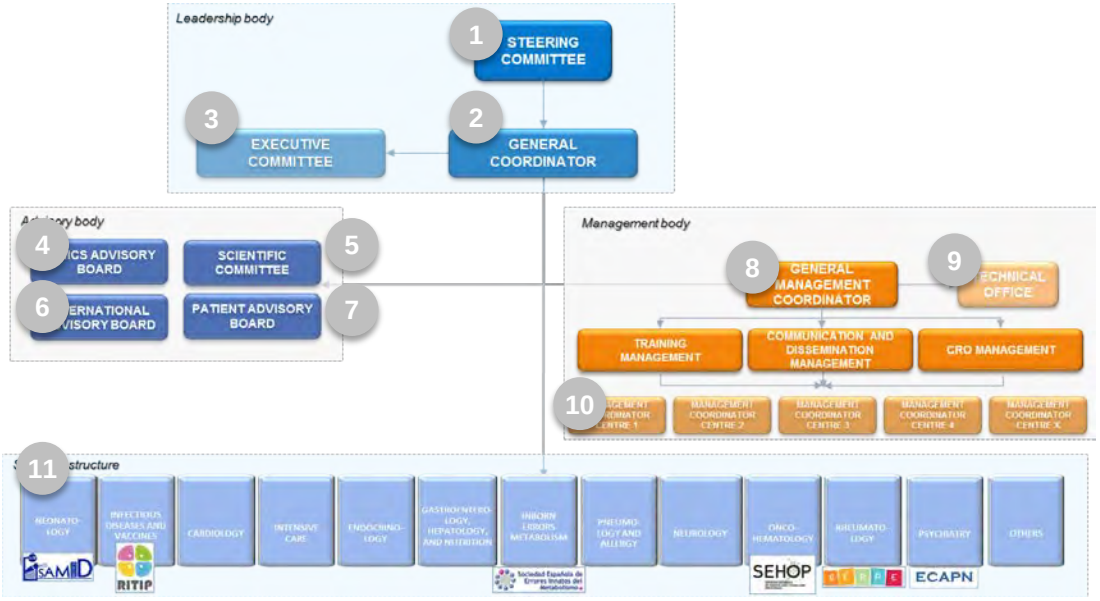
Organización y gobierno

ORGANIZACION GENERAL



Organización y gobierno

ORGANIZACIÓN GENERAL



Cuadro directivo

1. ***Steering Committee***: es el órgano superior y responsable de la toma de decisones por consenso con todos los miembros de RECLIP.
2. ***General Coordinator:*** asegura que las actividades de RECLIP se realizan de acuerdo a las estrategias globales de la organización.
3. ***Executive Committee:*** ayuda al General Coordinator a tomar decisiones en temas urgentes que se presentaran al STEERING COMMITTEE.

Organo asesor

4. ***Ethics Advisory Board:*** EAB asegura la adecuada política ética en la investigación clínica realizada en RECLIP y asesora en cualquier tema relacionado al equipo directivo.
5. ***Scientific Committee:*** es el equipo asesor cientifico en todas las actividades de investigación desarrolladas por RECLIP y está compuesto por los clínicos de los centros participantes.
6. ***International Advisory Board:*** es un grupo de expertos internacionales que proporcionan consejo científico y expertise.
7. ***Patient advisory Board:*** asegura la implicación de los pacientes y las familias en el proceso de diseño de los ensayos clinicos.

Comité de gestión

8. ***General Management Coordinator:*** es el representante de los responsables adminisitrativos, economicos y de gestión financiera de las actividades de RECLIP.
9. ***Technical Office***: proporciona soporte técnico en aspectos económicos, administrativos y de recursos humanos a las áreas de RECLIP .
10. ***Management Coordinator Centres***. Cada centro tendrá un coofdinador de gestión encargado del manejo integral de la acitivdad de los ensayos clínicos en el centro.

Estructura científica

11. ***Scientific Programs:*** Programas científicos específicos definitdos por cada area de investigación de (e.g. Neonatología, Vacunas&Infecciones, Oncología, Neurología, Cardiología, etc.) sustentados por las Redes temáticas y centros de RECLIP.

Organización y governanza

EXECUTIVE COMMITTEE

MIEMBROS DEL EXECUTIVE COMMITTEE:

- *El **Coordinador General** de RECLIP, que actúa como **Chairman** de el EXECUTIVE COMMITTEE.*
- ***4 representantes clínicos de los centros consolidados y/o redes temáticas** integrados en RECLIP, que serán elegidos por el STEERING COMMITTEE.*
- ***3 representantes del comité de gestión** (por defecto, 1 será el coordinador del comité de gestión).*
- ***Hasta 2 representantes de las redes tematicas** que dan soporte científico a RECLIP elegidos por votación por el STEERING COMMITTEE.*

COMPOSITION DEL EXECUTIVE COMMITTEE

CHAIRMAN DEL EXECUTIVE COMMITTEE

GENERAL COORDINATOR
Federico Martinón

REPRESENTANTES CLINICOS DE LOS CENTROS CONSOLIDADOS O REDES TEMÁTICAS

- **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

LIDERES DE GESTIÓN

- **HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ** — José Luis Narro
- **HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU** — Joana Claverol
- **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO DE COMPOSTELA** — María Gómez Reino

REDES TEMATICAS

- **RED DE INVESTIGACIÓN TRALACIONAL EN INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA (RITIP)** — Cristina Calvo
- **RED DE SALUD MATERNO INFANTIL Y DESARROLLO (SAMID)** — Fernando Cabañas

Plan para la integración de nuevos miembros

Desde su creación RECLIP tiene un número de centros representativo que proporciona todas las capacidades y operatividad necesarias para su funcionamiento.

*Sin embargo, **RECLIP** se considera una **red integradora** para todos aquellos centros y entidades que quieran unirse a la iniciativa.*

*Con este propósito, RECLIP define **criterios y condiciones para la incorporacion** de nuevas entidades en la estructura de la red.*

PLAN INTEGRACION
SISTEMA DE DECISIÓN E INCLUSION DE NUEVAS ENTIDADES A TRAVES DEL ESTABLECIMIENTO Y DEFINICION DE REQUISITOS

Firma del documento de adhesión *por el jefe de pediatría (o equivalente) y por la institución*

Questionario de información *requerido con **indicadores específicos culaitativos y cuantitativos** de la actividad de los centros y sus líneas de investigación pediátricas.*

***Tres categorías de participación** en la red serán establecidas según el cumplimiento de los requisitos.*

- *Centros Consolidados*
- *Centros Temáticos*
- *Centros Emergentes*

Plan para la integración de nuevos miembros

Categorías de participación en RECLIP

PLAN INTEGRACION

Centros Consolidados

Centros con los siguientes criterios:

- Disponer de estructura propia de manejo y plataforma de ensayos clínicos management, con staff propio y con Management Coordinator del centro.
- Trabajar en al menos 2 programas científicos definidos por RECLIP.
- Desarrollar al menos 5 ensayos clínicos anualmente por tema.

Centros Temáticos

Centros con los siguientes criterios:

- Disponer de estructura propia de manejo y plataforma de ensayos clínicos management, con staff propio y con Management Coordinator del centro.
- Trabajar predominantemente en 1 programa científico definido por RECLIP.
- Desarrollar al menos 5 ensayos clinicos anueles en el tema.

Centros Emergentes

Centros con los siguientes criterios:

- Trabjar en menos de 2 progrmas científicos definidos por RECLIP y/o menos de 5 ensayos clínicos por tema.
- No disponer de plataforma de ensayos clíncios (o limitada), siendo dificil el manejo autónomo de la actividad de ensayos clínicos.
- El hub de RECLIP proveerá de soporte en el manejo de ensayos clínicos a los centros emergentes (ofreciendo soporte como CRO).
- El hub de RECLIP ofrecerá advisory y acitividades formativas a los centros emergentes.

La decisión final de integración de nuevos centros o entidades en en RECLIP dependerá del Executive Committee. Admisiones de nuevos centros o entidades se ofertarán una vez al año.

RECLIP Centres classification *(as of Feb 2017)*

NEW CLINICAL MEMBERS

CENTRE	TYPE (Consolidated, Thematic or Emerging)	THEMATIC AREAS (With at least 5 started trials per thematic area in the last 4 years*)
HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA	THEMATIC	ENDOCRINOLOGY
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES	CONSOLIDATED	ENDOCRINOLOGY GASTROENTEROLOGY AND NUTRITION ONCO-HEMATOLOGY
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA	EMERGING	
HOSPITAL UNIVERSITARIO HM MONTEPRINCIPE	THEMATIC	ONCO-HEMATOLOGY
HOSPITAL UNIVERSITARIO QUIRÓNSALUD MADRID	THEMATIC	NEONATOLOGY
HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA	EMERGING	

**(2012-2015)*

RECLIP – ONGOING / NEXT steps

1. Continuar la inclusión de **nuevos centros y redes**
2. Registrar RECLIP en **EnprEMA**
3. Involucrar a RECLIP de forma activa en **IMI2** WPs
4. Incrementar desarrollo/definición de á**reas temáticas**
5. Plan de desarrollo y **sostenibilidad** para RECLIP
6. Adquisición de **endorsment oficiales** (pendiente)
7. Farmaindustria / TEDDY encuesta de capacidades

Spanish Paediatric Clinical Trials Network (RECLIP)

Executive RECLIP Report

www.reclip.org - contact@reclip.org