



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

i3i
Instituto
de Salud
Carlos III

cäiber

**Sumar
para
Multiplicar**

Joaquín Casariego García- Lubén
Director



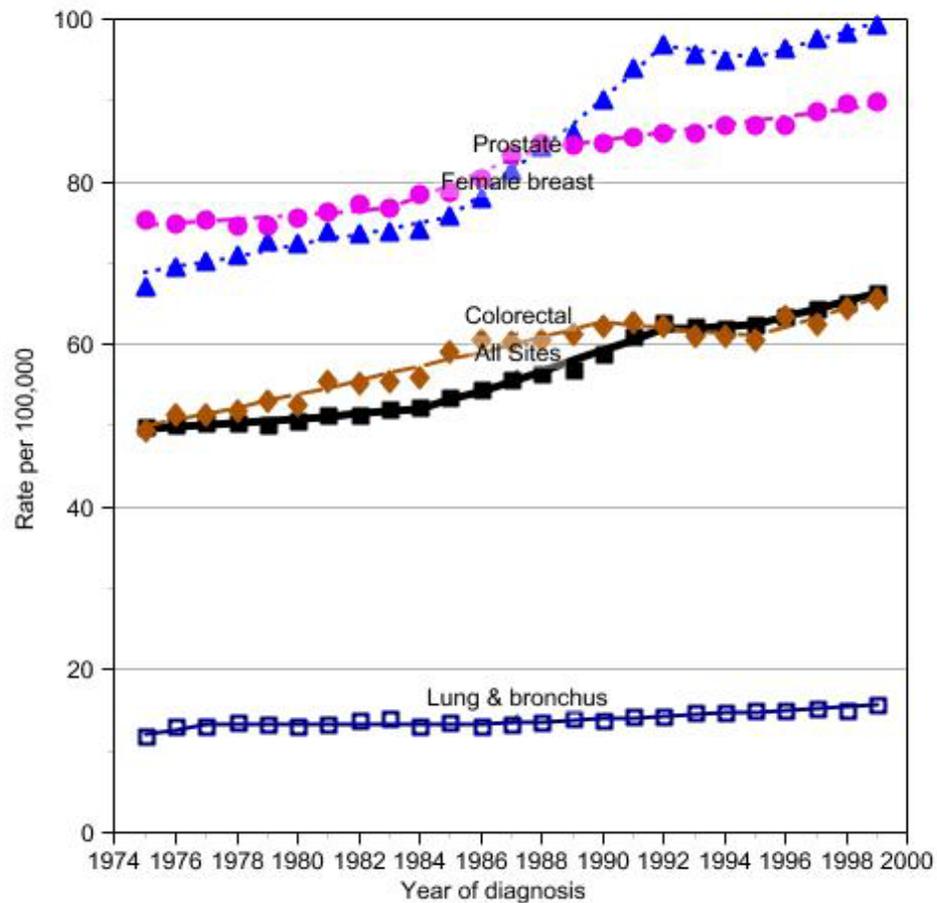


caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



Figure L1. 5-year relative survival rates: 1975-1999



Source: SEER Program, National Cancer Institute. Rates are from the SEER 9 areas (<http://seer.cancer.gov/registries/terms.html>).
Data are not age-adjusted.



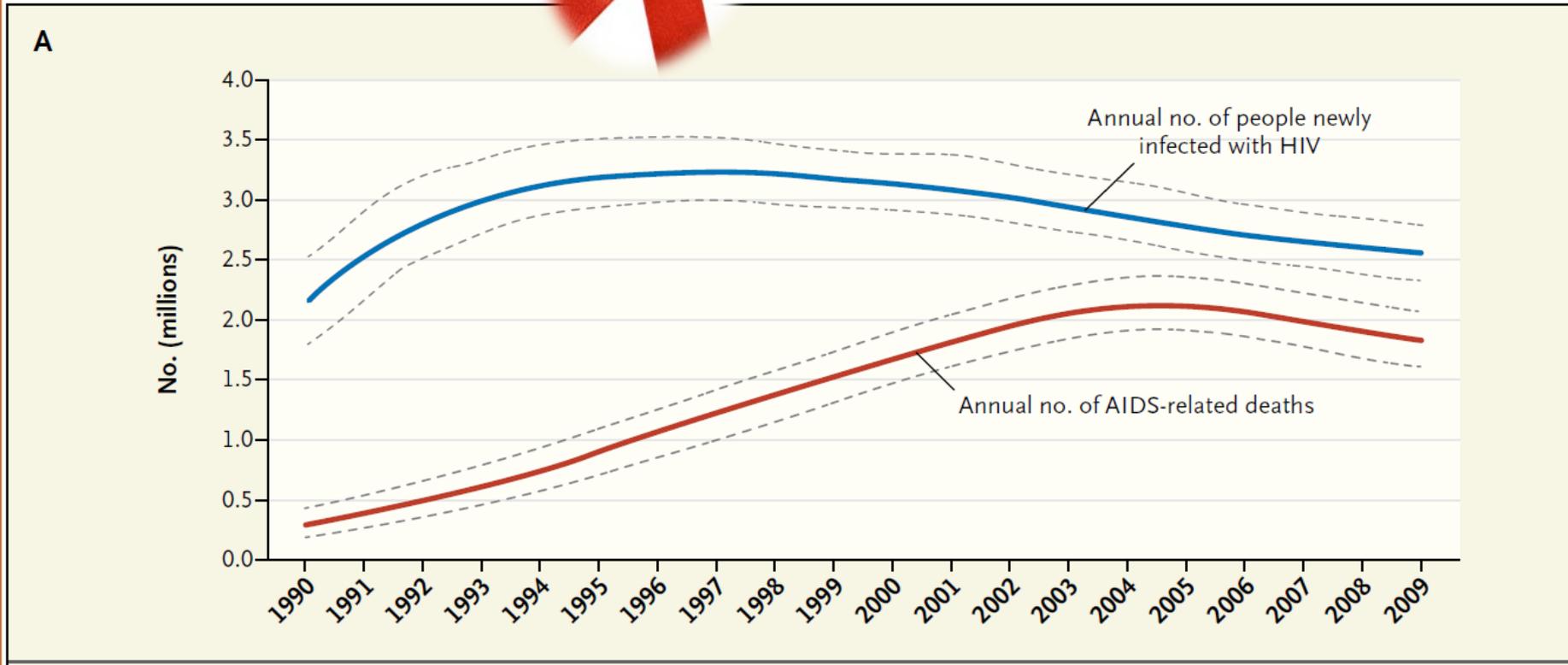
cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III



K.M. Venkat Narayan, et al. N Engl J Med 365;10 september 8, 2011



cäiber

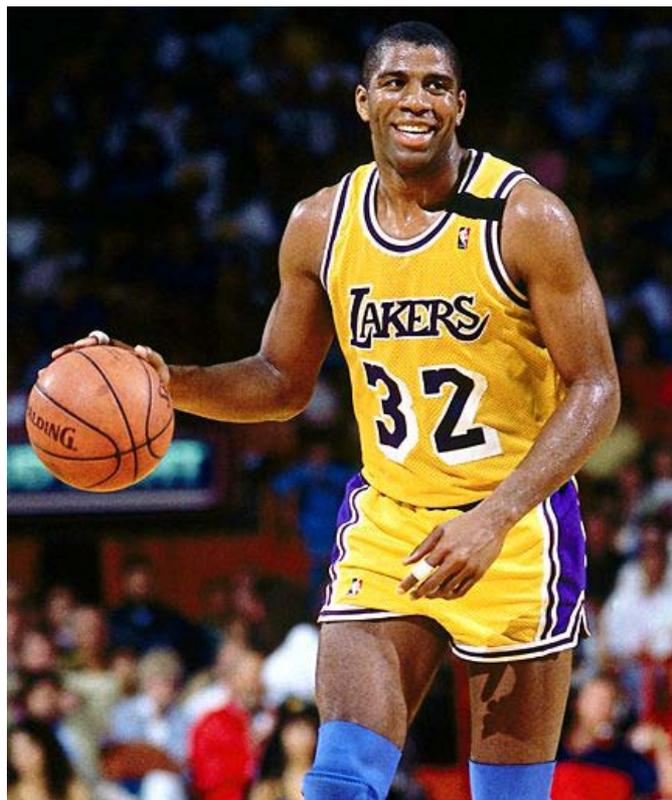
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

i3i
Instituto
de Salud
Carlos III

Nov 1991



Nov 2011





cäiber

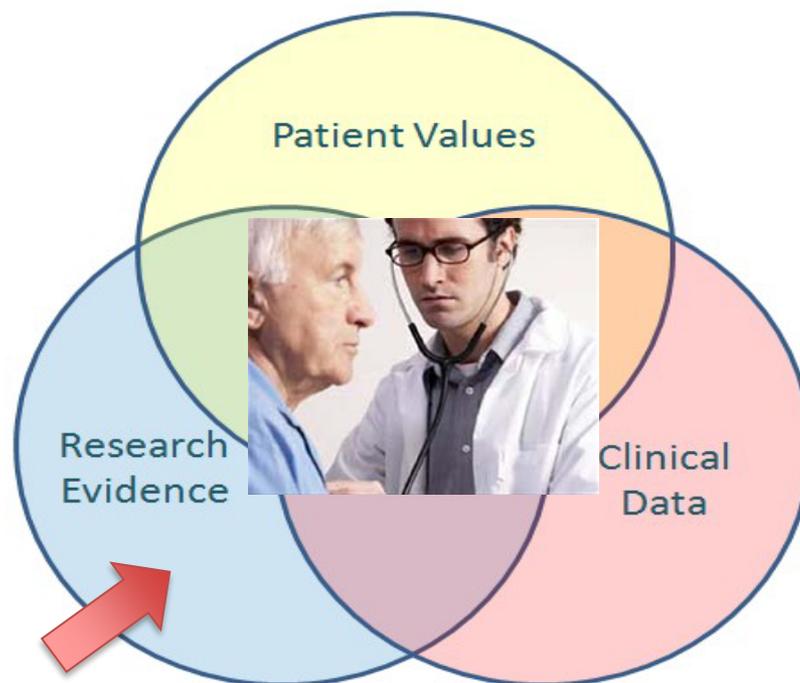
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

i3i
Instituto
de Salud
Carlos III

La generación de evidencia científica para la toma de decisiones clínicas





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

i3i
Instituto
de Salud
Carlos III

Investigación biomédica

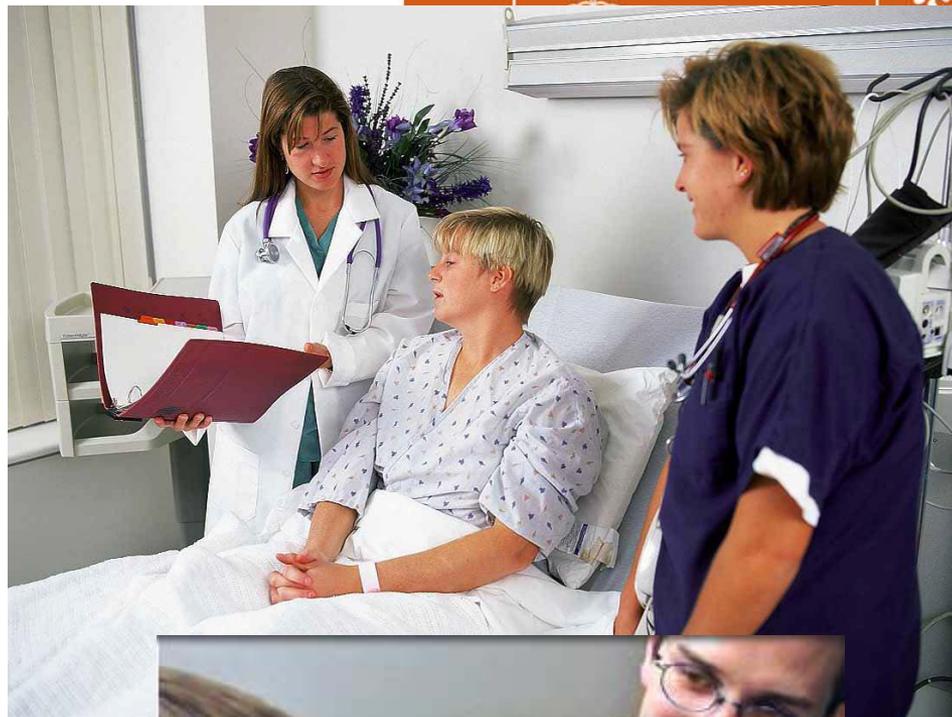




caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS

Investigación Clínica



Auto
Lud
s III





La pirámide de la confianza científica





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Problema



The New York Times

Vol. XXXVIII • New York • 1 November 2001

• Thursday

The Spanish Benemerita captures Bin Laden



El terrorista, al ser detenido, alegó: "Sólo he venido a echar unos polvos"

En el día de hoy, cuando se desmoronó el terrorista ante la fuerza de la Tierra, la guerra terminó en las 08:00. Bin Laden fue capturado tras haber estado en el territorio de las costas de Marruecos y Libia, en el Mar. Una fuerza de la Benemerita se encargó del arresto del terrorista, en el

El terrorista, al ser detenido, alegó: "Sólo he venido a echar unos polvos"

territorio de la Benemerita, el estado Obama se encargó del arresto del terrorista en el Mar. Una fuerza de la Benemerita se encargó del arresto del terrorista, en el

Bin Laden inició la lucha cuando se levantó de la presencia de los agentes, y fue capturado después de un tiempo en el cual resultó herido en la cabeza y el brazo derecho. El líder de Al-Qaeda fue trasladado a la prisión de Al-Boceto. En su momento, Ladin alegó: "Sólo he venido a echar unos polvos". La información recibió prensa después por el FBI, así como el Ministerio de Justicia de la Guardia Civil, según fuentes de la Benemerita del campo.



MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

ISC Instituto de Salud Carlos III

Competitividad



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Desafíos





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

1. Recursos



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

PRIMUM
NON
NOCERE





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

2. Complejidad





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

3. Fragmentación





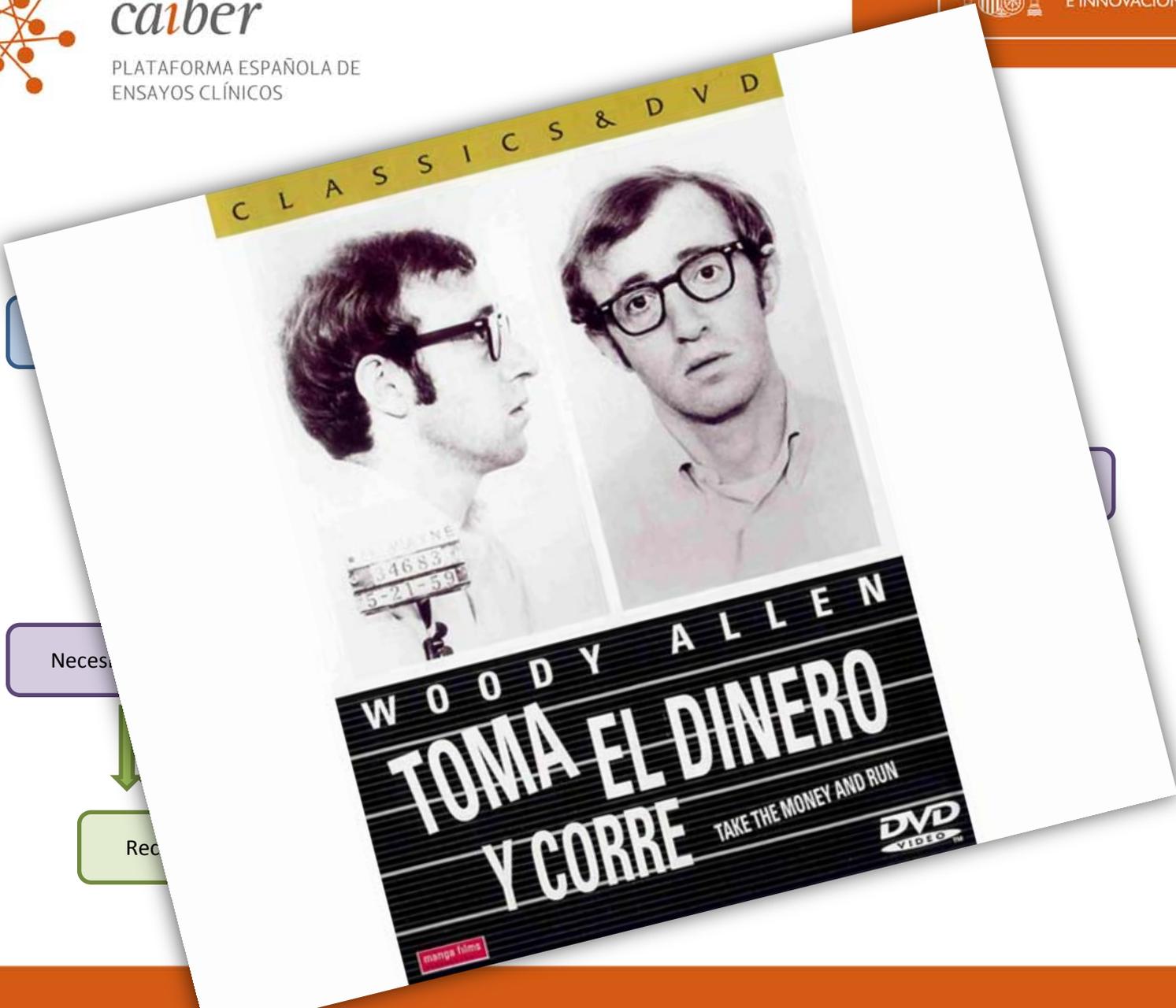
cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III



Neces

Rec



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

4. Cooperación



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

CAIBER

Plataforma Española de Ensayos Clínicos





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III



- Quién:
 - Corporación CIENTÍFICA (consorcio público estatal)
 - “Consortio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red”
 - Entidad jurídica propia
- Para qué:
 - promover la salud y el bienestar de las personas
- Cómo:
 - Generando conocimiento relevante que pueda ayudar a mejorar la práctica clínica, a través de la implementación de **Ensayos Clínicos**
 - Contribuyendo a la traslación del conocimiento generado a la práctica clínica diaria





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

VI PLAN NACIONAL I+D+i

ACCIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD

LINEAS DE ACTUACIÓN: ARTICULACIÓN DEL SISTEMA

ESTRUCTURAS ESTABLES DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA

- Subprograma **RETICS** (Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud)
- Subprograma **CIBER** (Centros de Investigación Biomédica en Red)
- Subprograma **CAIBER** (Consortio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red)



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

CAIBER

Consorcio Público Estatal

- Instituto de Salud Carlos III
- Comunidades Autónomas (5) en representación de sus centros (15)
 - Madrid
 - Galicia
 - Baleares
 - Castilla- La Mancha
 - Castilla- León
- Centros (25) representando otras Comunidades Autónomas (11)





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Unidades de
Investigación en
ensayos clínicos

40





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISCIII
Instituto
de Salud
Carlos III

Histórico de acontecimientos

28/02/2008: PUBLICACIÓN DE LA ORDEN DE BASES (SCO/523/2008, de 27 de febrero)

02/07/2008: RESOLUCIÓN DEFINITIVA DE CENTROS SELECCIONADOS (Resolución de la Dirección del ISCIII)

15/03/2008 PUBLICACIÓN DE LA CONVOCATORIA AES 2008-2011 (RESOLUCIÓN de 12 de marzo de 2008, del ISCIII)

25/11/2008: CONSTITUCIÓN DEL CAIBER (FIRMA DEL CONVENIO Y DE LOS ESTATUTOS DEL CONSORCIO)

14/07/2009: PRIMERA REUNIÓN ORDINARIA DEL CONSEJO RECTOR DEL CAIBER

01/10/2009: PRIMERA REUNIÓN DEL CLAUSTRO DE UNIDADES DEL CAIBER

21/12/2009: SEGUNDA REUNIÓN ORDINARIA DEL CONSEJO RECTOR DEL CAIBER

15/03/2010: APROBACIÓN DEL PLAN ESTRATÉGICO DEL CAIBER

15 marzo 2010

14/07/2010: TERCERA REUNIÓN ORDINARIA DEL CONSEJO RECTOR.

6/10/2010: PRESENTACIÓN OFICIAL DEL CAIBER



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS

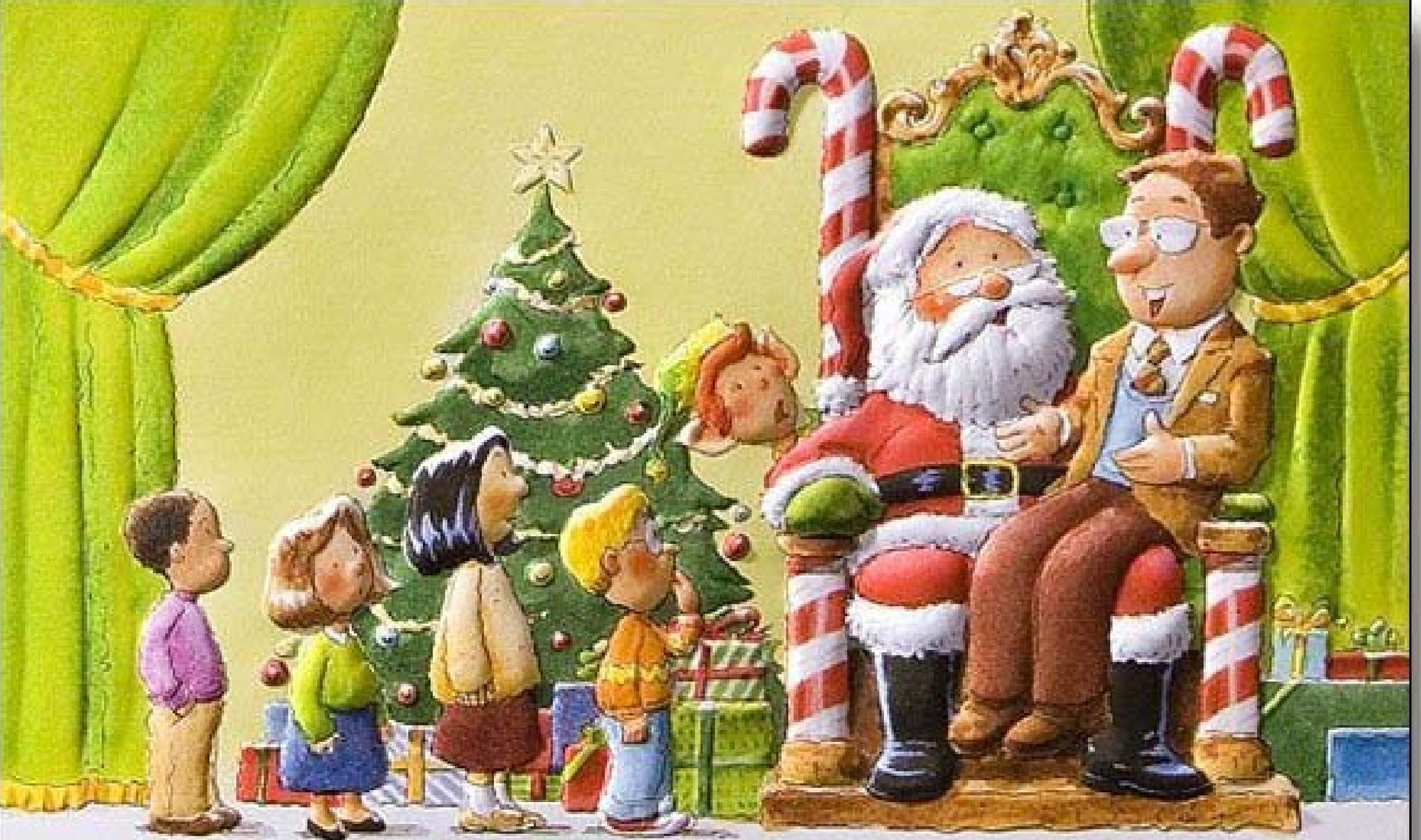


MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

¿Para qué?





“...Lot of patients randomized for my studies, No queries, all visits and procedures done per protocol, and a trip to Bahamas after the study is finished. That’s all I want, Santa!!”





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Misión

- Ayudar a los investigadores
- Para ayudar a los pacientes





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Ámbito de actividad

ENSAYOS CLÍNICOS

- **tratamiento**
- **prevención**
- **diagnóstico**
- **servicios**
 - ✓ nacionales y multinacionales,
 - ✓ en todas sus fases I, II, III, IV
 - ✓ independientes/sin interés comercial.
 - ✓ con interés comercial, a través de la colaboración estrecha con la Industria, la empresa y/u otros promotores



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS

Áreas Científico-Técnicas Prioritarias



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Áreas Temáticas (8)

Cáncer
Enfermedades cardiovasculares
Enfermedades neurológicas
Enfermedades mentales
Enfermedades infecciosas
Diabetes y obesidad
Enfermedades respiratorias
Enfermedades crónicas
Enfermedades inflamatorias
Enfermedades del aparato locomotor

Áreas Transversales (8)

Atención Primaria
Pediatría
Intervención no farmacológica
Terapias Avanzadas
Envejecimiento
Fases Tempranas
Trasplante
Anestesia, reanimación & dolor



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

¿Cómo?





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Modelo Operativo

Business Model

Organización, estructura y recursos comunes (Corporativos)

- Programación conjunta
- Generación de Economías de escala y alcance
- Maximización de recursos
- Eficiencia

Fortalecimiento individual de los centros para la consecución del objetivo común

- Estructura local estable de funcionamiento

VALOR
AÑADIDO



caiber

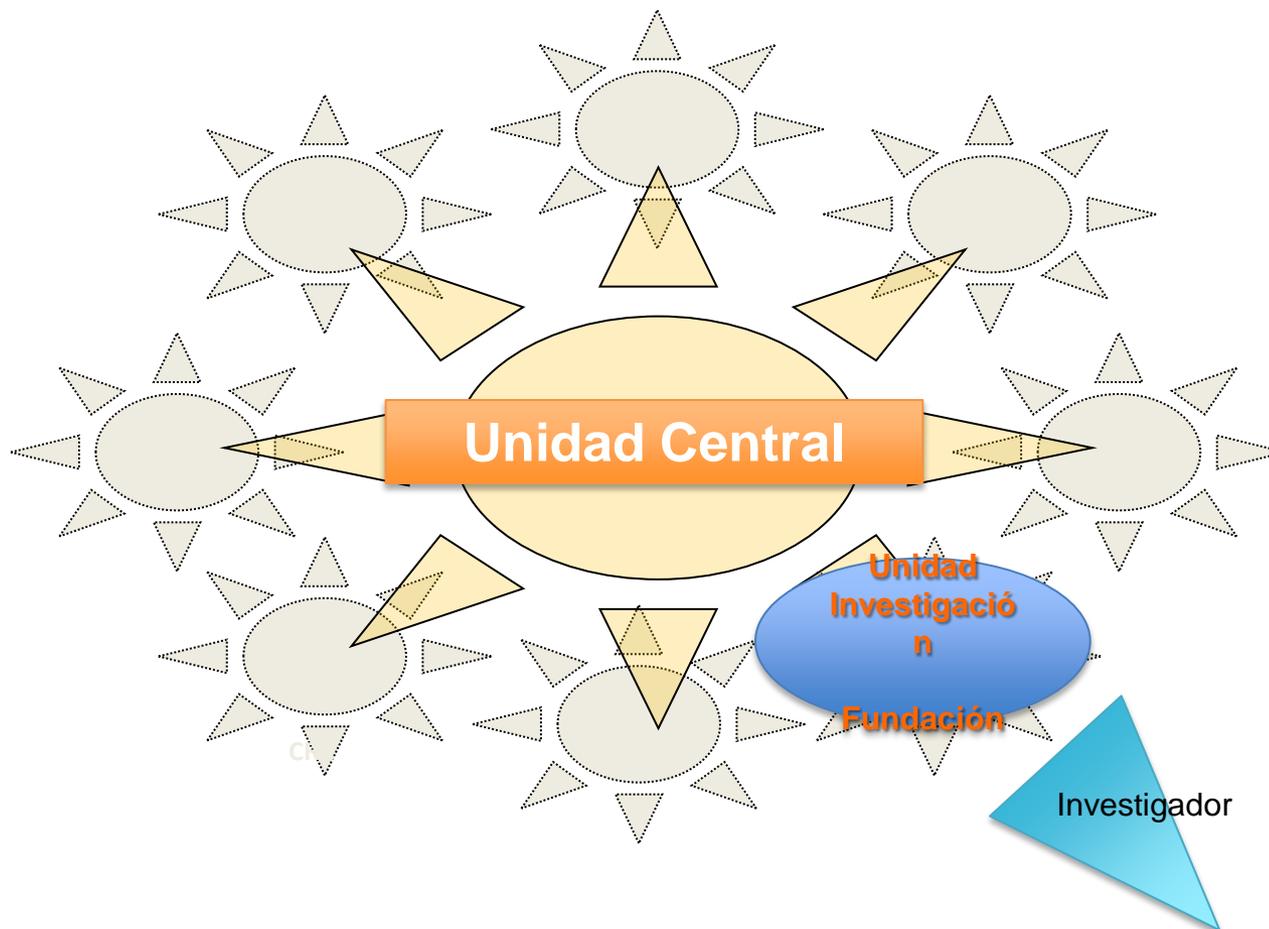
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Estructura Organizativa





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Organización, estructura y recursos comunes CORPORATIVOS

1. Política Científica común
2. Plan Clínico de Investigación
3. Seguimiento de Proyectos
4. Estandarización
5. Evaluación de Calidad y control
6. Comunicación- Sistemas de Información:
7. Formación





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

i3
Instituto
de Salud
Carlos III

Gestión global de proyectos **SERVICIO Y PERSONAS**



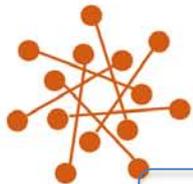
**Más de 200 profesionales
al servicio de
más de 2000 investigadores**

SERVICIOS LOCAL

- Técnico de laboratorio
- Study coordinators
- Enfermer@s

SERVICIOS CENT

- Control de calidad
- Farmacovigilancia
- Bioestadística
- Gestión de datos
- Metodología



caiber

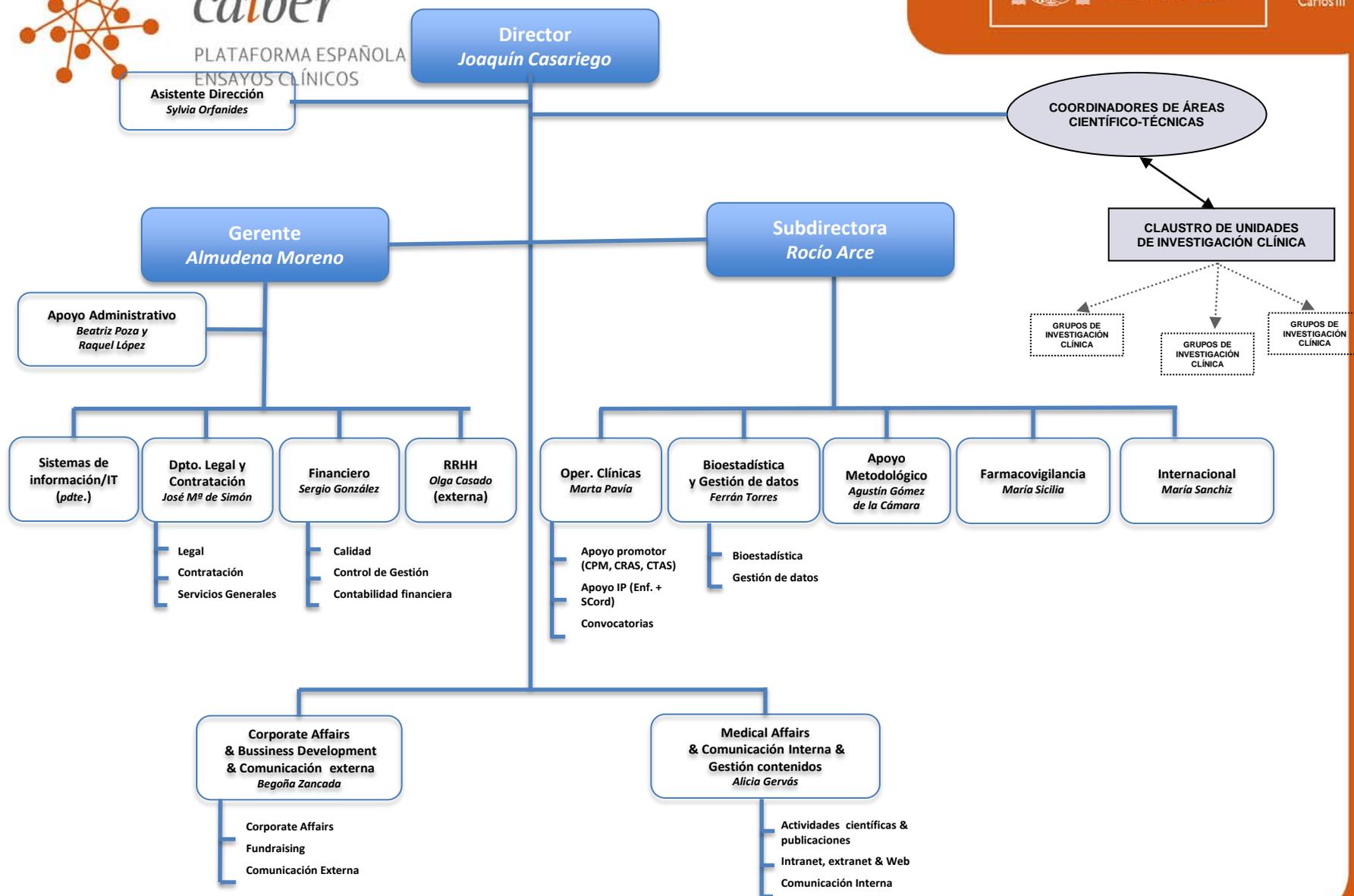
PLATAFORMA ESPAÑOLA
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

INICIO

RECLUTAMIENTO

CIERRE

- ✓ Asesoría metodológica y bioestadística
- ✓ Gestión de proyecto: recursos y viabilidad
- ✓ Búsqueda de financiación
- ✓ Identificación y selección de centros
- ✓ Asesoría legal, de calidad y de regulación
- ✓ Material de estudio y medicación: negociación corporativa
- ✓ Contratación corporativa de póliza de seguro
- ✓ Diseño del CRD y gestión de datos
- ✓ Gestión de aprobación del ensayo
- ✓ Gestión de contratos
- ✓ Reunión de inicio
- ✓ Farmacovigilancia





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

INICIO

RECLUTAMIENTO

CIERRE

- ✓ Gestión del proyecto: estimulación de reclutamiento, plazos, etc
- ✓ Apoyo administrativo
- ✓ Visitas de inicio
- ✓ Monitorización
- ✓ Apoyo local al IP: enfermería, study coordinators
- ✓ Manejo de muestras
- ✓ Farmacovigilancia
- ✓ Gestión de datos
- ✓ Control de calidad y auditorías





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

INICIO

RECLUTAMIENTO

CIERRE

- ✓ Apoyo administrativo
- ✓ Visitas de cierre
- ✓ Cierre de base de datos
- ✓ Análisis estadístico
- ✓ Informe final
- ✓ Medical Writing
- ✓ Apoyo en publicaciones
- ✓ Difusión e inclusión en las guías de práctica clínica





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Plan Anual de Investigación Clínica



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III

Plan Clínico 2011

PROGRAMA
INTRAMUROS



PLAN CLÍNICO
ANUAL



PROGRAMA
EXTRAMUROS



¿Seguro que no necesitáis ayuda?



18

11

Twitter | Recomendar



- Enviar a un amigo
- Valorar
- Imprimir
- En tu móvil
- Rectificar

Además

- Un café diario
- Interés en biotecnología

seguros.es
COMPARA EL SEGURO AHORA

SEGUROS DE COCHE

¡Presupuesto gratis! >>

PROGRAMA | En España

Un plan pionero para impulsar la investigación independiente



Una investigadora trabaja en el centro de biotecnología de Sevilla. | Foto: [illegible]

- La iniciativa comienza con la selección y el apoyo a 8
- Este programa dispone de 10 millones de euros anuales



MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

IS
Instituto de Salud Carlos III

Nace en España un plan pionero para impulsar los mejores y más interesantes proyectos de investigación independiente

ep europa press

Jueves, 14 de Julio de 2011 (hace 16 horas)

MADRID, 14 Jul. (EUROPA PRESS) - El Investigación Biomédica en Red (CAIBE) Plan Clínico de Investigación en Ensayos pionera en Europa cuyo objetivo es promover buenos proyectos de investigación independiente herramientas metodológicas necesarias proyectos.

INVESTIGACIÓN

Arranca el plan español más ambicioso de ensayos

El Caiber, la Plataforma Española de Ensayos Clínicos, ha puesto en marcha el Primer Plan Clínico de Investigación con la selección de 81 estudios del Programa Intramuros de Investigación 2010, que comenzarán a desarrollarse a partir del próximo mes de septiembre. Uno de los proyectos...

El primer "plan clínico de investigación" de España arrancará con 81 ensayos

adn.es

Jueves, 14 de Julio de 2011 (hace 19 horas)

La Plataforma Española de Ensayos Clínicos (CAIBER) ha presentado hoy el "primer plan clínico" sobre esta materia que se desarrolla en este país y que arrancará en el mes de septiembre con un total de 81 estudios, de los cuales 46 son de "excelencia científica" y "alta prioridad".



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Programa Intramuros 2010

Memorias presentadas en la fase inicial
(2010)

357

Memorias admitidas tras la revisión
administrativa
(Enero 2011)

307

Protocolo de ensayo clínico en lengua
inglesa
(Febrero 2011)

264



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Programa Intramuros 2010 –Evaluación Científica

- Evaluación por pares/paneles
- Grupo internacional independiente de expertos
- **115** evaluadores
- De más de 20 países de todo el mundo:
 - Estados Unidos, Japón, Unión Europea, Canadá, Israel, Argentina, México, Chile, Nueva Zelanda, Australia
- Innovación:
 - Proceso anonimizado “doble ciego”
 - Prima el proyecto sobre el curriculum

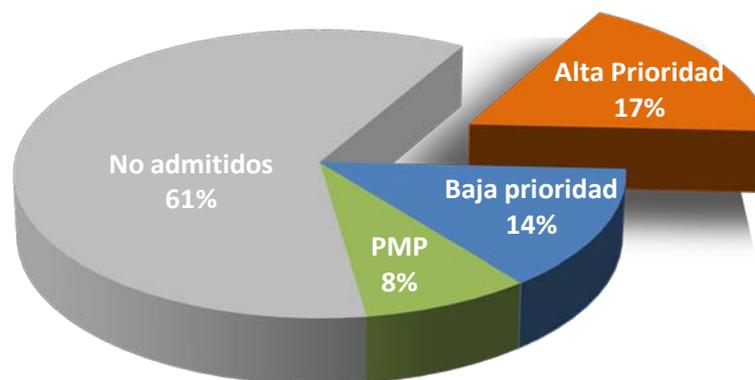




cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS

Programa Intramuros 2010 – Resultados



46 Estudios de Alta
Prioridad



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS

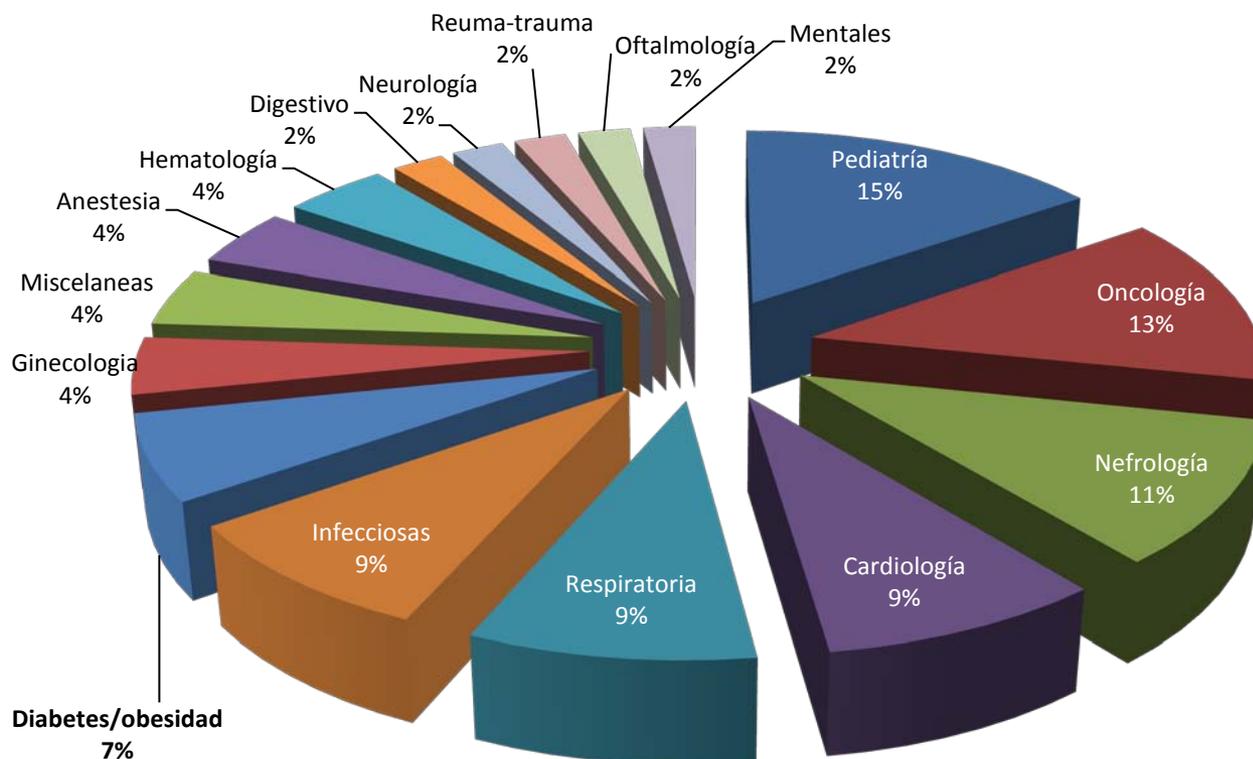


MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III

Programa Intramuros 2010 – Resultados según Área de Enfermedad



Miscelánea: cirugía y terapias avanzadas

46 estudios de excelencia –alta prioridad,



cäiber

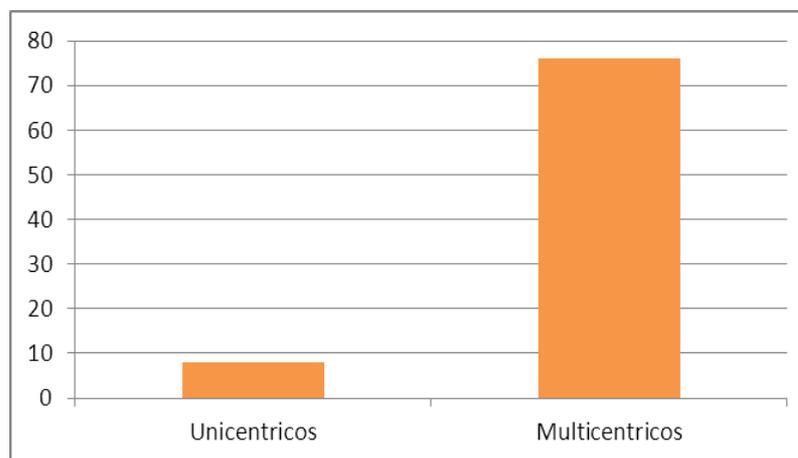
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Estudios	Centros Involucrados	Pacientes
84 Ensayos Clínicos	781	27.891





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



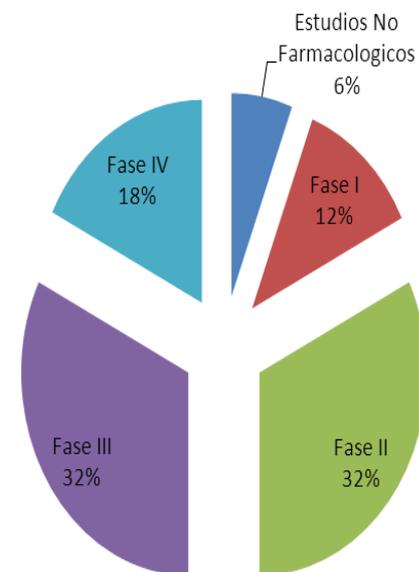
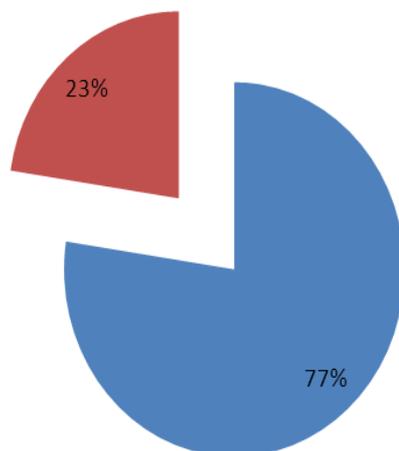
MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III

Estudios	Centros Involucrados	Pacientes
84 Ensayos Clínicos	781	27.891

■ Estudios desarrollados a nivel nacional ■ Estudios desarrollados a nivel internacional





cäiber

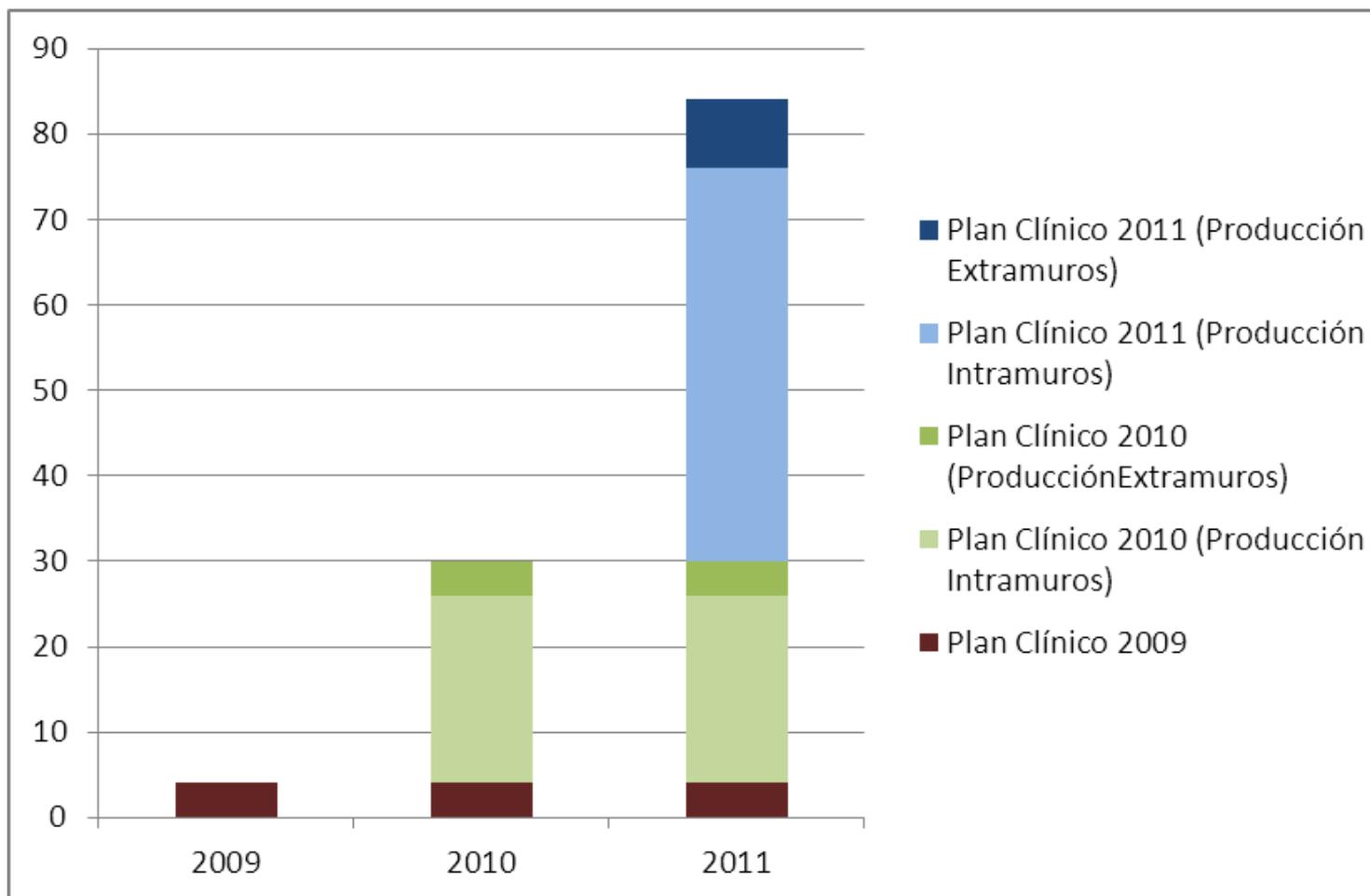
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Plan Clínico 2011





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Actividad de la Unidad de Puesta en Marcha

23

- Presentaciones Iniciales a CEICs

15

- Presentaciones Iniciales a AEMPS

26

- Respuestas a Aclaraciones

31

- Presentación de Enmiendas Relevantes

3

- Presentación de Enmiendas No Relevantes

83

- Contratos Firmados

78

- Contratos en negociación





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Inicio de Nuevos estudios

Número de Reuniones de Inicio

Asistentes

8

150

77 Visitas de Inicio





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

i3
Instituto
de Salud
Carlos III

Actividades de Monitorización

77 Visitas de Inicio

63 Visitas de Monitorización

Apoyo a un total de
228 Centros
Con CRAs ya asignados e
involucrados en los proyectos

Seguimiento de Calidad

Auditorías a 3 centros de
Ensayos Clínicos



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Modelo Tecnológico



caiber

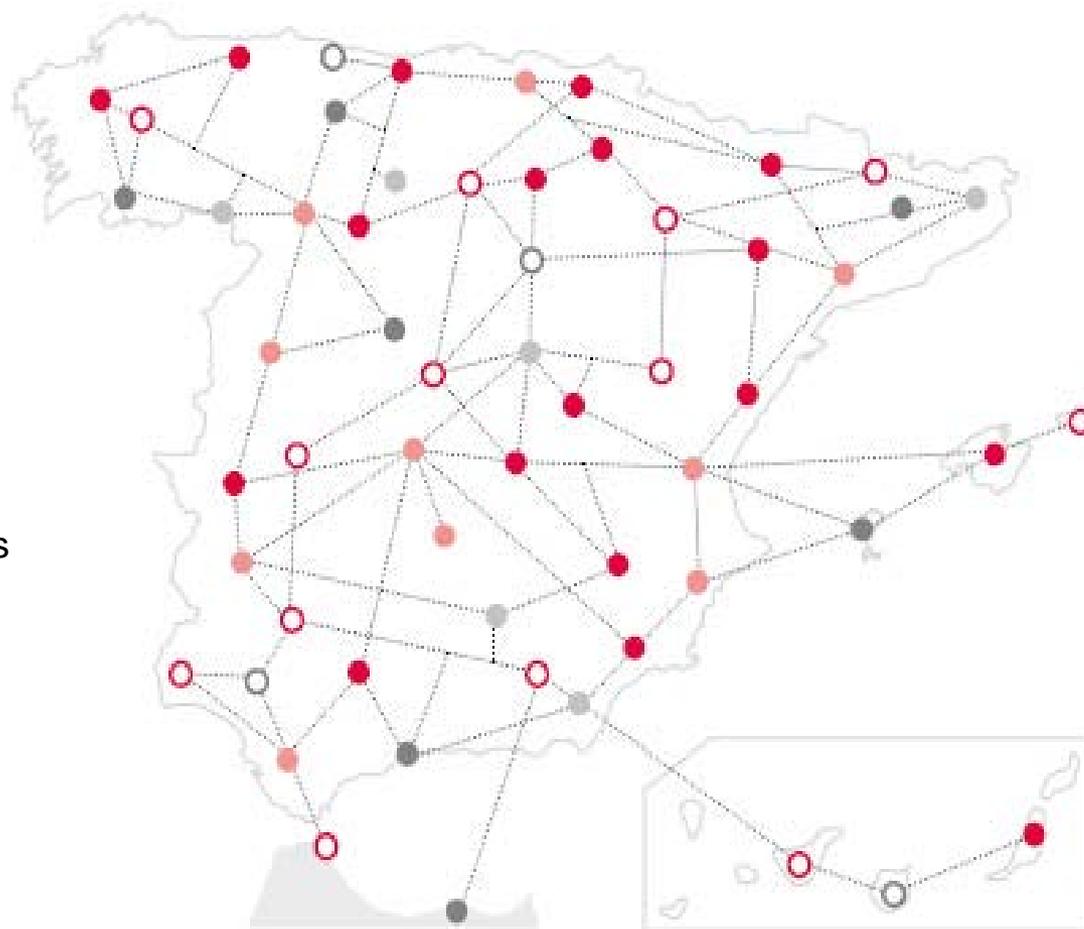
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

- +2,000 Investigadores en España
- +200 profesionales de soporte
- + n? partners en España
- +n? investigadores internacionales
- +n? partners internacionales
- +n? proveedores en España/intl.





caiber

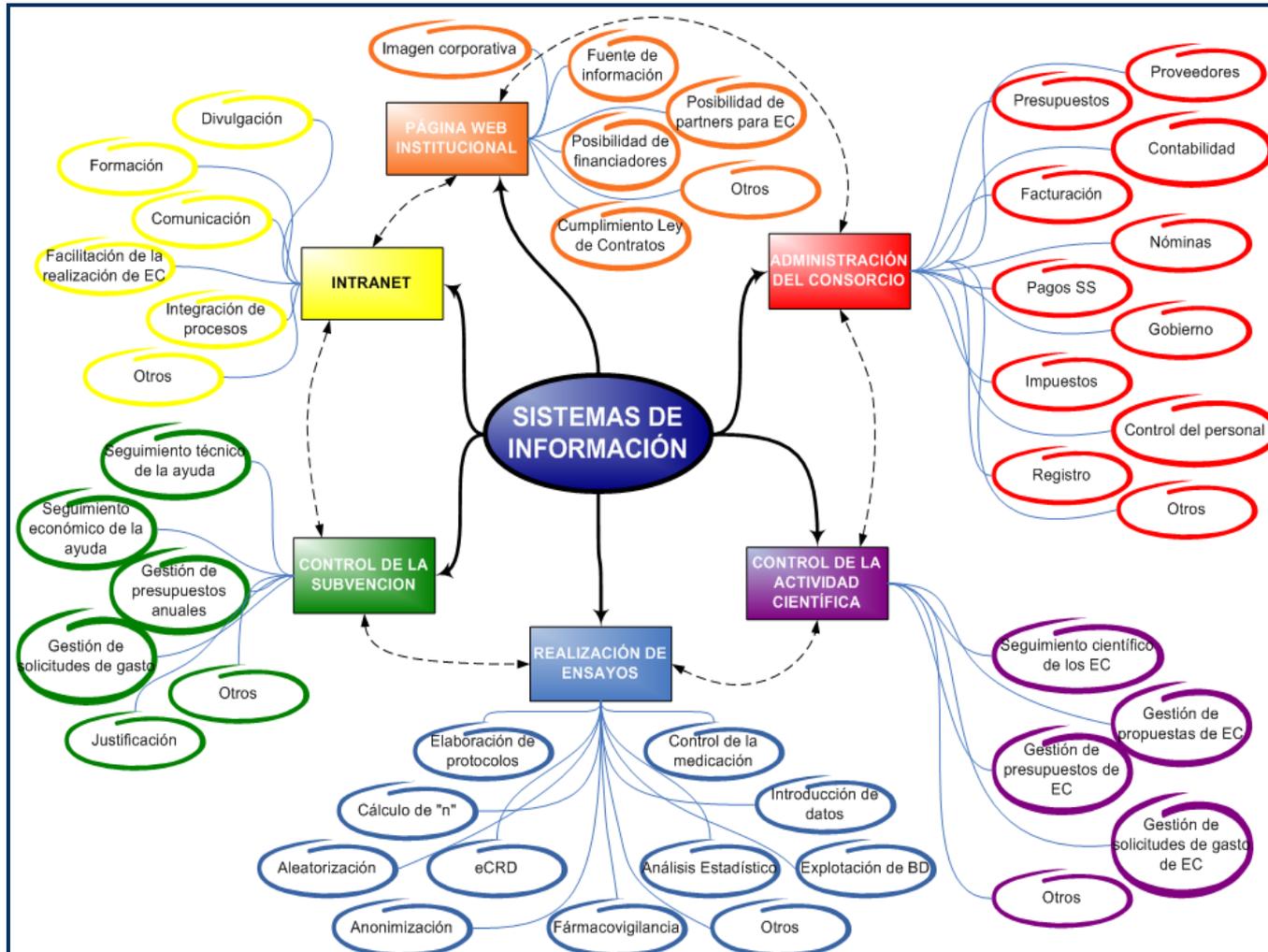
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III



ORACLE®

@ris global.





caiber

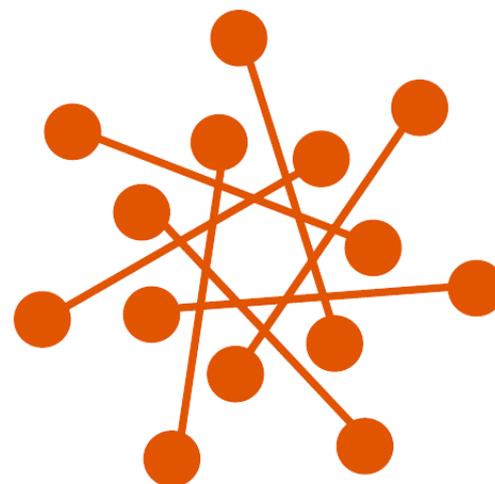
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Internacionalización de la investigación clínica en CAIBER



caiber

SPANISH CLINICAL
RESEARCH NETWORK





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

CAIBER

Internacionalización de la
investigación clínica de España

EUROPA





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

i3i
Instituto
de Salud
Carlos III





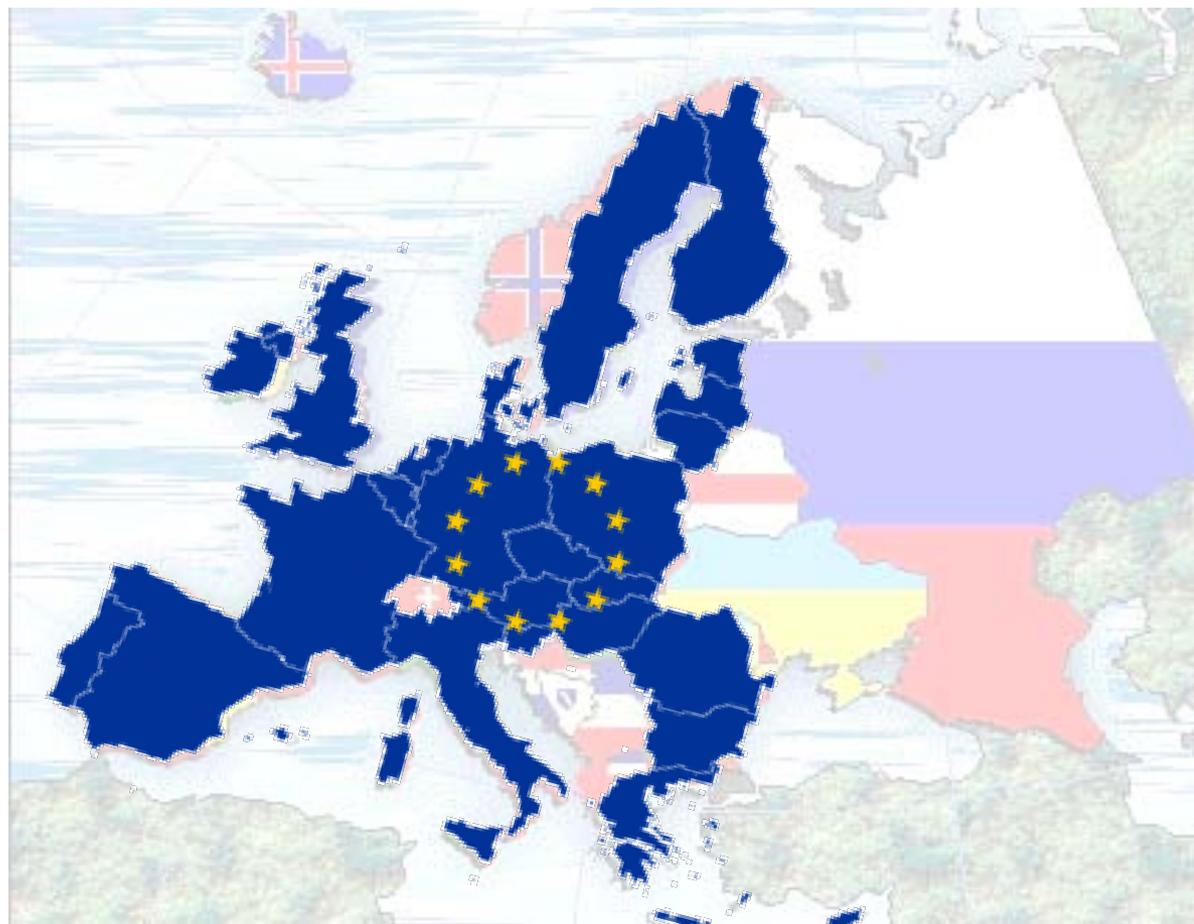
cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

European Clinical Research Infrastructures Network for Clinical Trials and Biotherapy

- ECRIN es una de las 10 infraestructuras biomédicas paneuropeas aceptadas en fase de factibilidad por el Foro Europeo Estratégico de Infraestructuras Científicas (ESFRI)
- Misión:
 - diseñar una infraestructura de investigación clínica europea que posibilite el desarrollo de investigación clínica en red, de carácter multinacional.





MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

- La representación científica de España en ECRIN-ERIC será asumida por el CAIBER.





caiber



MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

IS3 Instituto de Salud Carlos III

[EL REPORTAJE DEL DÍA PÁG. 5]

España saca pecho como referente en ensayos clínicos

España, acostumbrada a situar su investigación básica entre las mejores, tiene en la traslación a la clínica un reto pendiente. Pese a ello, ha logrado colocarse como referente mundial en el ámbito de los ensayos clínicos; el modelo Caiber es la envidia de Europa y Estados Unidos.



Joaquín Casariego (del Caiber), Ted Trimble (del NCI) y Jacques Demotes (del Inserm francés)

España es un referente en ensayos clínicos

El hombre, para luchar contra uno de sus enemigos más viejos, tiene un arma vital: el conocimiento. Al mismo tiempo afortunada y desafortunadamente, se trata de un arma que evoluciona; su carencia ha tenido al ser humano arrinconado durante milenios, pero en los dos últimos siglos una creciente capacidad de aprehenderlo ha igualado la guerra; la enfermedad gana batallas (y lo seguirá haciendo), pero el hombre cada vez se apunta más victorias gracias a sus progresos en investigación clínica.
Es absolutamente clave saber cómo valerse de este conocimiento. Hace tiempo comprendimos que compararlo es la mejor vía y surgió (y creció) la idea de investigar en red. Bajo el paraguas de la primera edición de la Caiber University, especialistas españoles y del ámbito internacional han puesto



Jacques Demotes, Joaquín Casariego y Ted Trimble, en un momento de su charla con DIARIO MÉDICO.

lograr cuanto antes que todos los actores (gobiernos, profesionales, industria, universidades, pacientes, etc.) se pongan de acuerdo dentro y fuera de sus fronteras. Ciertamente es que en cada Estado los acuerdos pueden diferir, pero con un mismo punto de mira: trabajar en red en ensayos clínicos.

Aunque cada aportación es fundamental, los tres especialistas coinciden en que, quizá, el papel de los gobiernos sea especialmente relevante: "Han de ser los encargados de implantar en forma de políticas sanitarias los hallazgos de la comunidad biomédica. Pero no pueden hacerlo solos".

Profesionalizar
Entre tanta reflexión, raro es que no surja la palabra más repetida de 2011, que amenaza con multiplicar su peso el próximo año. Casariego cree que "la crisis due-



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Mobility Program

- Italia
- Turquía
- Portugal
- Francia





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

CAIBER

**Internacionalización de la
investigación clínica en CAIBER**

INTERNACIONAL





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

*The fight against diseases is **global**
and . . . solutions can emerge
from anywhere.*

K.M. Venkat Narayan, et al. N Engl J Med 365;10 september 8, 2011



Portada > [Área Profesional](#) > Sanidad

MODELO CAIBER, LA ENVIDIA DE EUROPA Y EEUU

España es un referente en

Salvo en la mar y en la informática, y que requiere trabajar con redes. Pocas dudas que requiere fomentar relaciones referente europeo y m plataforma espa Unidos est da

España busca facilitar los ensayos 'multinacionales'

 El Caiber, de Ciencia, lidera también analizará la investi

Portada > [Salud](#)

[compartir](#) [imprimir](#) [glosario](#)

[Me gusta](#)

España lidera un proyecto de cooperación internacional para el desarrollo de ensayos clínicos multinacionales

La iniciativa aspira a sobrepasar las barreras para la investigación clínica entre países y consensuar el sistema de trabajo cooperativo común

[twittéalo](#)

[Me gusta](#)

Regístrate para ver qué les gusta a tus amigos.



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III



caiber

SPANISH CLINICAL
RESEARCH NETWORK

Project Proposal

Towards International Recommendations to Facilitate Cooperation in International Non-Commercial Clinical Trials

presented to the

OECD Global Science Forum (GSF), Vienna, 9th April 2010

by the German and Spanish delegation

Contact:

Dr. Joaquin Casariego

Spanish Clinical Research Network (CAIBER)

Instituto de Salud Carlos III- Ministerio de Ciencia e Innovación (MICINN)

icasar@isciii.es +34 91 822 24 70

Dr. Kirsten Steinhausen

Federal Ministry of Education and Research (BMBF)

kirsten.steinhausen@bmbf.bund.de, +49 – 30 – 1857 – 5059





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



OECD



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

IS
Instituto
de Salud
Carlos III



cäiber
SPANISH
RESEARCH

OECD Global Science Forum

Working Group to Facilitate
International Cooperation
in Non-Commercial Clinical Trials

26-27 May 2010

Madrid



NATIONAL INSTITUTES
OF HEALTH

Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



May 26-27th
2010
Madrid

Sep 8th 2010
Paris



Nov 18-19th
2010
Bethesda

Feb 15th 2011
Paris



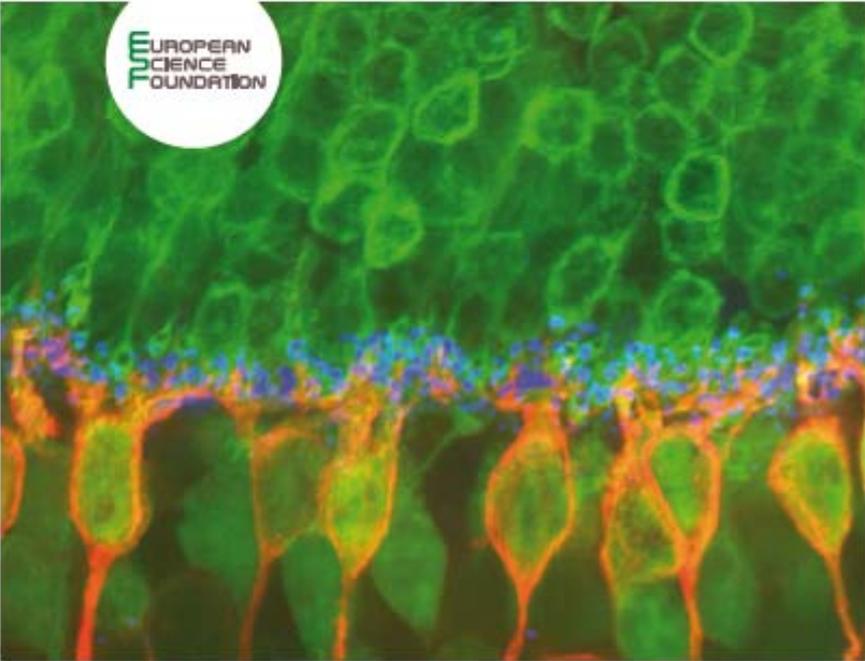
May 11-13th
2011
Berlin

OECD Global Science Forum

Facilitating International Cooperation in Non-Commercial Clinical Trials

OCTOBER 2011

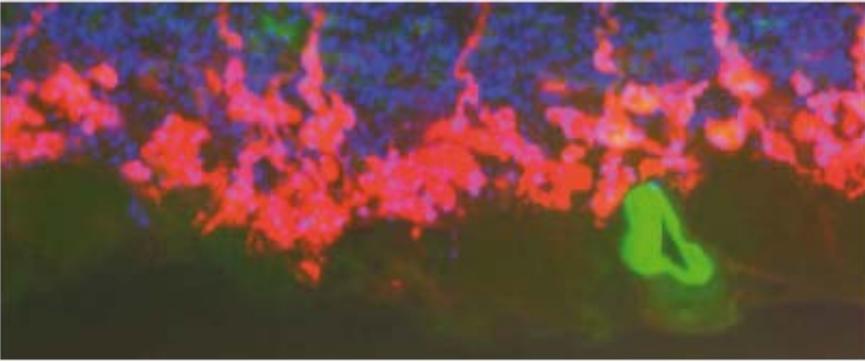




EUROPEAN
SCIENCE
FOUNDATION

European Medical Research Councils (EMRC)
White Paper II

A Stronger Biomedical Research for a Better European Future



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

EUROPEAN
SCIENCE
FOUNDATION



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Actividad científica y divulgativa

- ▶ **WorkShop: Discusión y elaboración de propuestas sobre el concept paper de la Comisión Europea para la revisión de la Directiva 2001/20/EC de Ensayos clínicos**
- ▶ **Reunión con Asociaciones de Pacientes**
- ▶ **Reunión Científica Internacional CAIBER**
- ▶ **Semana de la Ciencia 2011**



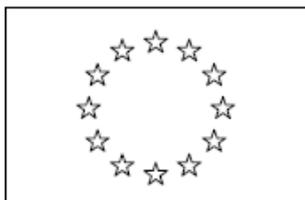
cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III



EUROPEAN COMMISSION

HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Public Health and Risk Assessment
Pharmaceuticals

Brussels, 09/02/2011

SANCO/C/8/PB/SF D(2011) 143488

REVISION OF THE 'CLINICAL TRIALS DIRECTIVE' 2001/20/EC

CONCEPT PAPER SUBMITTED FOR PUBLIC CONSULTATION



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL
Public Health and Risk Assessment
Pharmaceuticals

Brussels, 09/02/2011
SANCO/C/8/PB/SF/DC(2011) 143488

REVISION OF THE 'CLINICAL TRIALS DIRECTIVE' 2001/20/EC

CONCEPT PAPER SUBMITTED FOR PUBLIC CONSULTATION



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

100 asistentes





Reunión Grupo de Trabajo revisión Directiva Europea de ECs
27 abril 2011



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

i3
Instituto
de Salud
Carlos III

Reunión Científica Internacional CAIBER



cäiber
UNIVERSITY



cäiber
SPANISH CLINICAL
RESEARCH NETWORK



Understanding Complex Networks: the new
Health Research paradigm of 21st Century



Patrocina:

ORACLE
HEALTH SCIENCES

Colabora:



Deloitte.

Atos



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

20

Ponentes

expertos
internacionales y
nacionales de
prestigio

161

Participantes

representantes de la
investigación, la
industria, el
asociacionismo y la
comunicación





Understanding Complex Networks: the new Health Research paradigm of 21st Century

ORACLE HEALTH SCIENCES SAP Deloitte ATECS





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



cäiber
UNIVERSITY



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Semana de la Ciencia



Viaje al centro de la Ciencia: el ensayo clínico



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



cäiber
UNIVERSITY



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Viaje al centro de la Ciencia: el ensayo clínico





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



cäiber
UNIVERSITY



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Viaje al centro de la Ciencia: el ensayo clínico





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

CAIBER y el Paciente



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Investigación Biomédica



INVESTIGACIÓN
BÁSICA

INVESTIGACIÓN
TRASLACIONAL

INVESTIGACIÓN
CLÍNICA





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III



A
Ω





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Cultura de participación en ensayos clínicos

concienciación, información y divulgación sobre la realidad de la investigación clínica en ensayos clínicos

- 1. Acercar la realidad de la investigación clínica a los pacientes y la sociedad**
- 2. Acercar la visión de los pacientes y la sociedad a los investigadores**



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Reunión con Asociaciones de Pacientes (4 mayo): El paciente y su papel protagonista en la investigación con ensayos clínicos





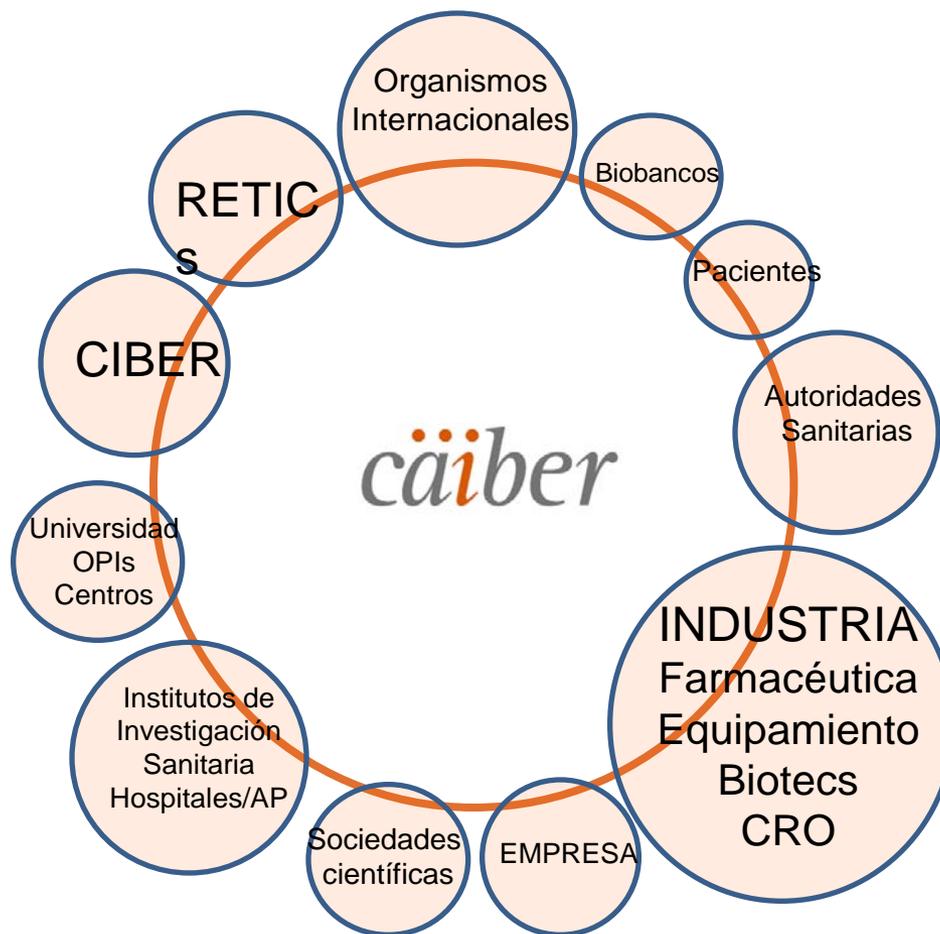
cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

iSC
Instituto
de Salud
Carlos III

Industria

**ORION
PHARMA**

Roche

Celgene

Lilly

NYCOMED

Takeda

farmaindustria

Bial

BCN
PEPTIDES



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

ciberes

Centro de Investigación Biomédica en Red
Enfermedades Respiratorias

**CONVENIO MARCO DE COLABORACIÓN ENTRE EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA EN RED DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS (CIBERES) Y LA
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE ENSAYOS CLÍNICOS (CAIBER)**



ciberer

CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN RED
DE ENFERMEDADES RARAS

ciberobn



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

isiii
Instituto
de Salud
Carlos III



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



isiii
Instituto
de Salud
Carlos III

cnio
Centro Nacional
de Investigaciones
Oncológicas

**CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES
ONCOLÓGICAS (CNIO) Y EL CONSORCIO DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA
EN RED - PLATAFORMA ESPAÑOLA DE ENSAYOS CLÍNICOS (CAIBER)**





Compartir

Recomendar

Twitter 25

Tuenti



Herramientas

- Enviar a un amigo
- Valorar
- Imprimir
- En tu móvil

ACUERDO | Trabajo conjunto

Nueva alianza contra el cáncer

- CNIO y CAIBER han firmado un convenio de colaboración para aunar esfuerzos
- Compartirán infraestructuras, recursos, tecnología, experiencia

Europa Press | Madrid

Actualizado martes 13/12/2011 18:18 horas

La Plataforma Española de Ensayos Clínicos (CAIBER) y el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO) han firmado un convenio de colaboración para aunar esfuerzos en la lucha contra el cáncer, a través de **programas conjuntos de investigación**.

Este acuerdo establece un puente que interconecta la investigación básica, traslacional y clínica en el área del cáncer en España.

DIARIO MEDICO

ONCOLOGÍA UNIÓN DE ESFUERZOS

Caiber y el CNIO firman un convenio en investigación

Redacción

La Plataforma Española de Ensayos Clínicos (Caiber) y el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO) hicieron pú-

desarrollar actividades de investigación clínica del más alto nivel en el área de oncología.

Gracias a este acuerdo se establece un puente





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Colaboración en Ensayo Clínico Internacional en Ca. Mama



cäiber



Fundación Grupo Español
de Investigación en Cáncer de Mama



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

CONCLUSIONES





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

No hay salud sin investigación



Health topics

Data and statistics

Media centre

Publications

Countries

Programmes and projects

About WHO



Search

[Advanced search](#)

The world health report

[The world health report](#)

[Current report](#)

[Previous reports](#)

[Press kit](#)

Next report



No Health Without Research

The World Health Report 2012 will discuss the impact of health research. Over the last few years, there has been a sustained effort at the international level to encourage research initiatives and knowledge to action practices in public health. The World Health Report 2012 will further highlight the significance of conducting and translating health research to help promote healthy behaviors.

— [World Health Report 2012 - No Health Without Research](#)



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

*The fight against diseases is **global**
and . . . solutions can emerge
from anywhere.*

K.M. Venkat Narayan, et al. N Engl J Med 365;10 september 8, 2011



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS

global



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III





cäiber

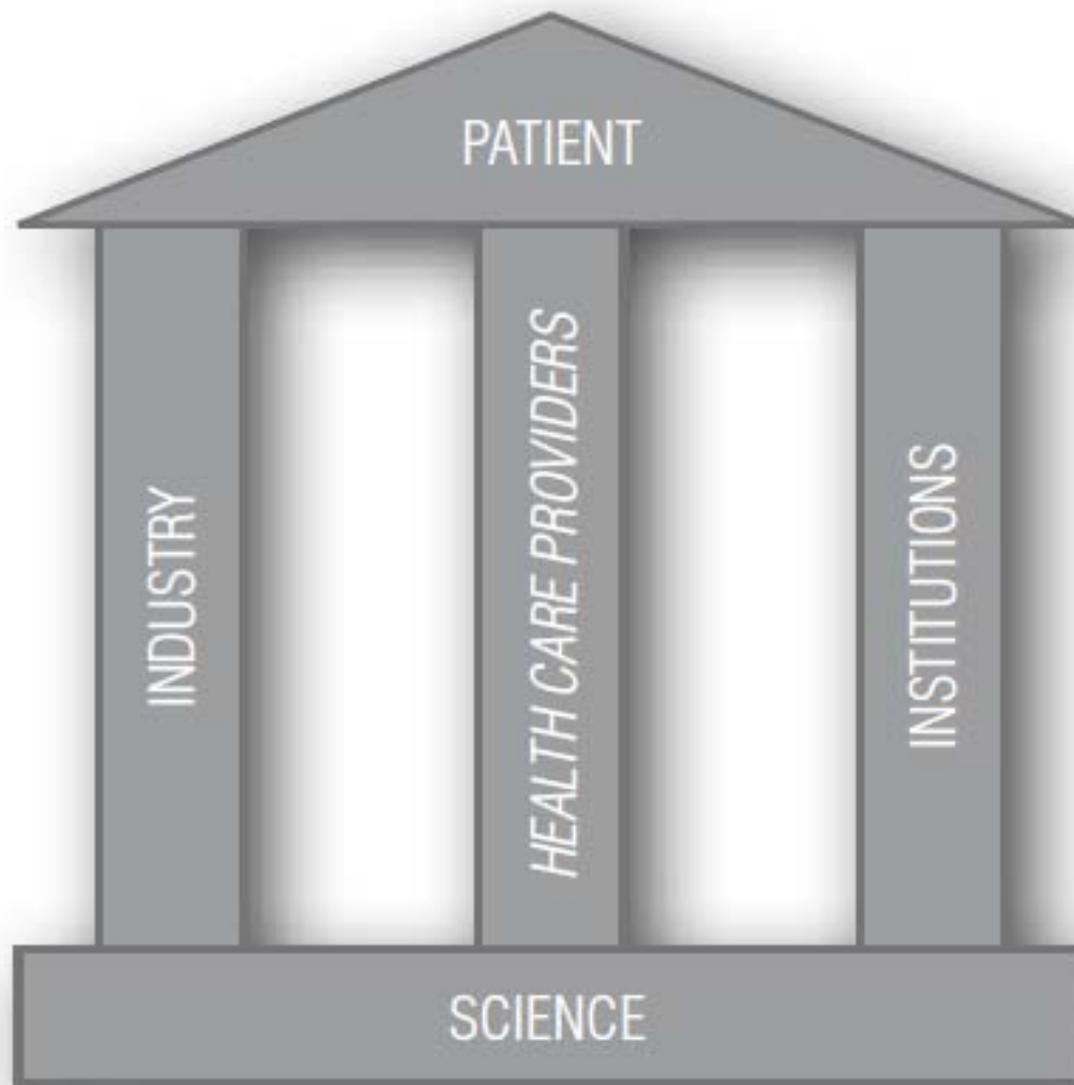
PLATAFORMA ESPAÑOLA
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA



global





cäiber

PLATAFORMA
ENSAYOS CL

1. C



Asignación de recursos





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Competition



Coopetition





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Construir un frente común, organizado, en investigación clínica



Sumar
para
multiplicar



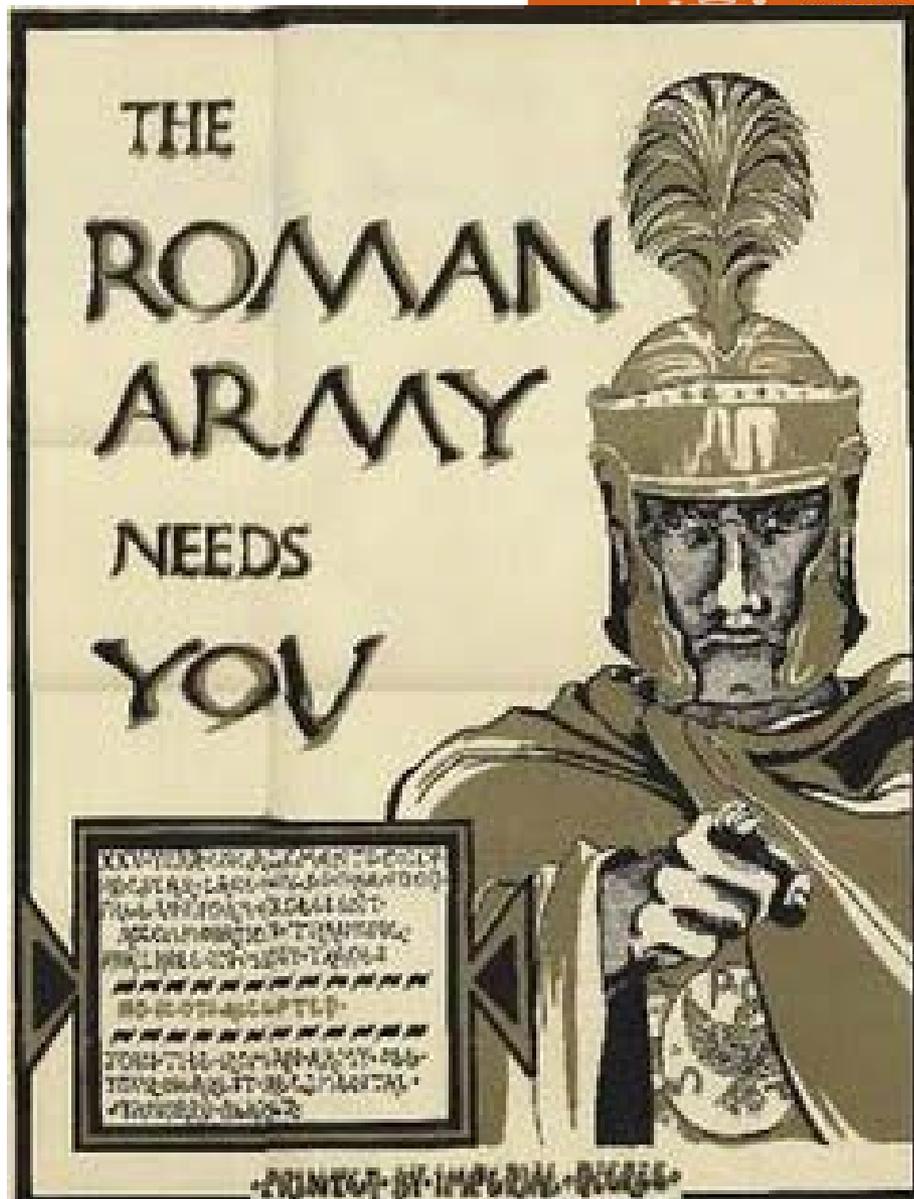


caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISCIII
Instituto
de Salud
Carlos III





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

A Century for Networks





caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III



www.caiber.net



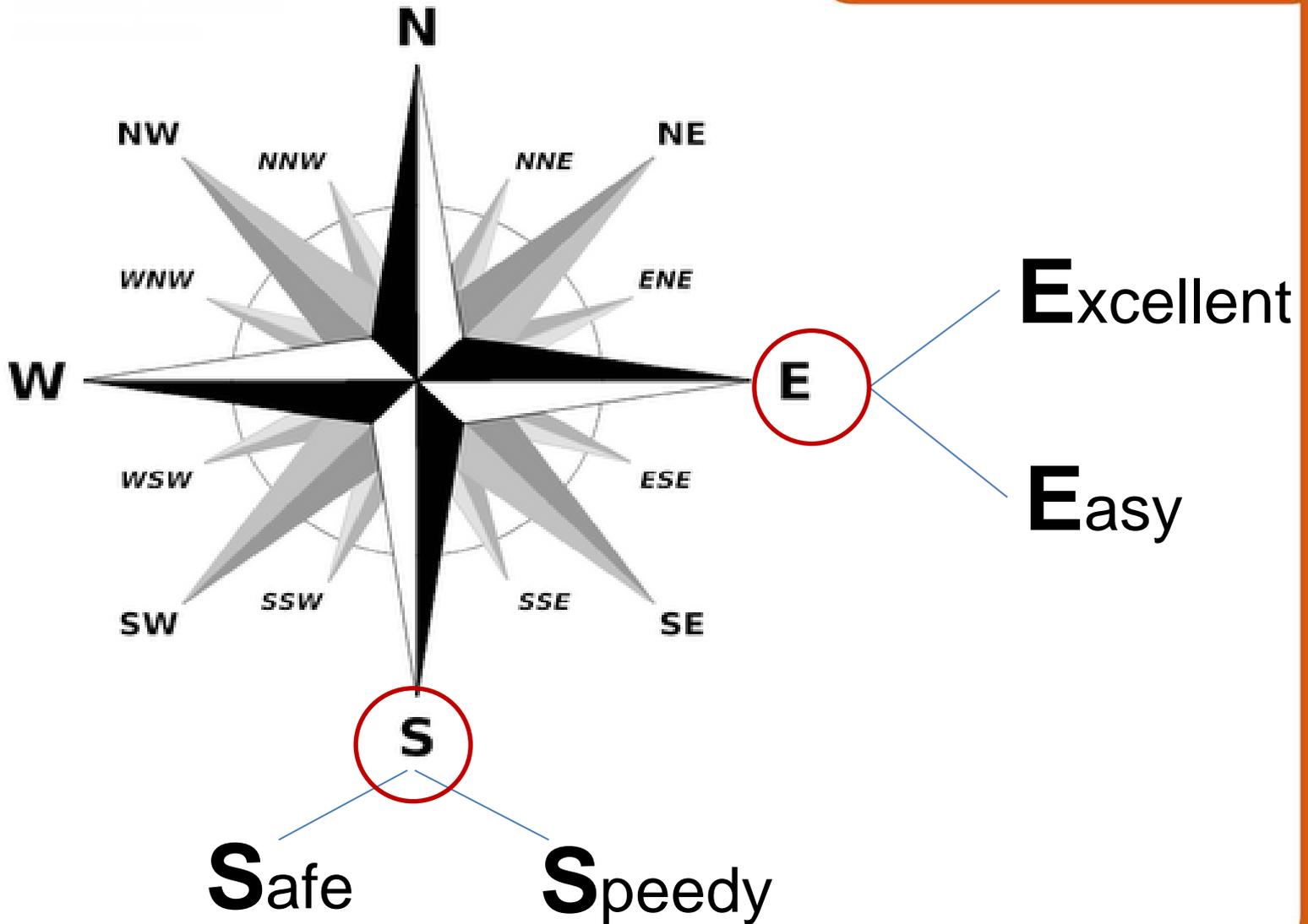


cäiber



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III





caiber

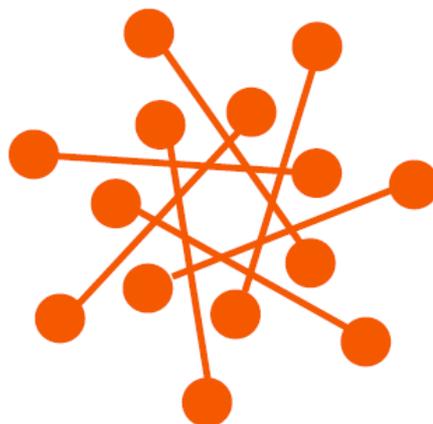
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

CAIBER, como estructura estable de investigación clínica en red supone una gran oportunidad para poder acometer **proyectos que, por su complejidad o dimensión, difícilmente se podrían gestar o implementar por grupos individuales.**





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

