

Estrategias para la dinamización de la investigación clínica en SSPA: **El modelo de las Redes de Ensayos Clínicos de Andalucía**

Marta Reboredo Ares

Directora del Área de Gestión de Centros, Programas y Proyectos de I+i

Jornadas REGIC, 10-11 de Noviembre, Valencia

● PUNTOS A TRATAR

1. MARCO ESTRATÉGICO
2. REDES DE ENSAYOS CLINICOS DE ANDALUCÍA (RECA)
3. CASO DE ÉXITO: NEURO-RECA

● ESTRATEGIA DE I+i EN SALUD DE ANDALUCÍA

Investigación en red



● ESTRATEGIA DE I+i EN SALUD DE ANDALUCÍA

2. FAVORECER LA INTERACCIÓN PÚBLICO-PRIVADA PARA EL DESARROLLO DE I+I

21. Fomentar la **captación de recursos a través de EECC**, facilitando la gestión de los mismos, para hacerlo atractivo a la industria.

22. **Mantener e incrementar las redes de investigación** de EECC s.

23. Mejorar la **calidad** de la infraestructura y procedimientos para el desarrollo de EECC.

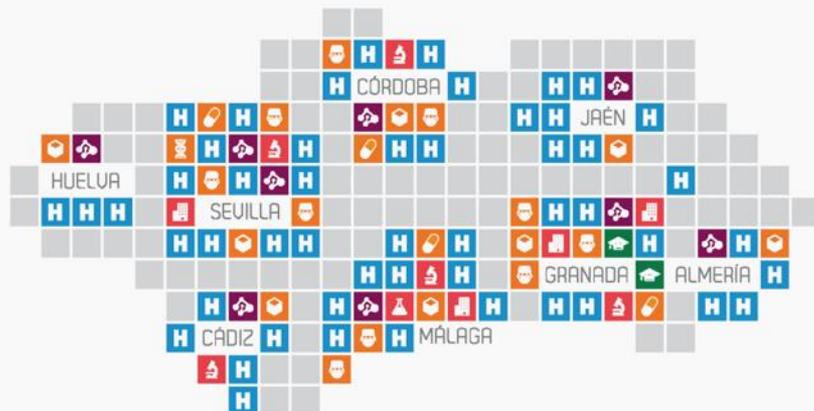
24. Establecer un Plan **de difusión** de las infraestructuras para el desarrollo de EECC en Andalucía, que mejore el conocimiento de las mismas por los profesionales y favorezca el desarrollo de nuevos EECC.

25. **Evaluar formatos para la regulación de la posible retribución** de los investigadores participantes en los EEC.



ESTRATEGIA DE I+i EN SALUD DE ANDALUCÍA

¿Por qué Redes de investigación clínica en el SSPA?



CENTROS DE INVESTIGACIÓN

INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN

- **IBIMA** Instituto de Investigación Biomédica de Málaga
- **IBIS** Instituto de Biomedicina de Sevilla
- **IBS GRANADA** Instituto de Investigación Biomédica de Granada
- **IMBIC** Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba
- **INIBICA** Instituto de Investigación e Innovación de Cádiz

LABORATORIO ESPECIALIZADO → **LARCEL** Laboratorio Andalúz de Reprogramación Celular (Málaga)

CENTROS DE FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO

- **IAURANTE** Formación y Evaluación de Competencias Profesionales: **CMAT** Centro Multifuncional Avanzado de Simulación e Innovación Tecnológica (Granada)
- **EASP** Escuela Andaluza de Salud Pública (Granada)

CENTROS ESPECIALIZADOS

- **BIONANO** Centro Andalúz de Nanomedicina y Biotecnología (Málaga)
- **CABIMER** Centro Andalúz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (Sevilla)
- **GENYO** Centro Pfizer - Universidad de Granada - Junta de Andalucía de Genómica e Investigación Oncológica (Granada)
- **MEDINA** Centro de Excelencia en Investigación de Medicamentos Innovadores de Andalucía (Granada)

PLATAFORMAS CIENTÍFICAS: Instalaciones Apoyo a la Investigación

BIOBANCO DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA

26 nodos provinciales, vinculados a instituciones sanitarias, siendo Granada el Nodo de Coordinación

ÁREA DE BIOINFORMÁTICA CLÍNICA

Plataforma de Bioinformática de Andalucía (Sevilla)

CENTROS CON LABORATORIOS GMP

→ 2 en Córdoba → 3 en Granada
→ 2 en Málaga → 3 en Sevilla

UNIDADES DE ENSAYOS CLÍNICOS FASE I

→ Córdoba → Granada
→ Málaga → Sevilla

FUNDACIONES GESTORAS DE LA INVESTIGACIÓN

- **FUNDACIÓN PROGRESO Y SALUD** (Sevilla)
- **FABIS** Fundación Andaluza Baturia para la Investigación en Salud (Huelva)
- **FCÁDIZ** Fundación para la Gestión de la Investigación Biomédica de Cádiz
- **FIBAO** Fundación Pública Andaluza para la Investigación Biosanitaria en Andalucía Oriental "Alejandro Otero" (Almería, Granada y Jaén)
- **FIBICO** Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba
- **FIMABIS** Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud
- **FISEUI** Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla

51 Hospitales

HUELVA H. Juan Ramón Jiménez H. Infanta Elena H. Riotinto	CÓRDOBA H. Morón de la Frontera H. A. Utrera H. A. Sierra Norte H. A. Lebrija H. A. Los Alcores	JAÉN Complejo Hospitalario de Jaén H. Alto Guadalquivir de Andújar H. San Agustín H. San Juan de la Cruz H. A. de Alcalá la Real H. A. de Alcaudete H. A. de Sierra de Segura
SEVILLA H. Virgen del Rocío H. Virgen Macarena H. Virgen de Ualme H. San Juan de Dios H. La Merced H. A. Ecija H. A. Morón de la Frontera H. A. Utrera H. A. Sierra Norte H. A. Lebrija H. A. Los Alcores	GRANADA H. Reina Sofía H. de Montilla H. Infanta Margarita H. Valle de los Pedroches H. A. de Puente Genil H. A. Valle del Guadiato	ALMERÍA H. Torrecárdenas H. de Poniente - El Ejido H. La Inmaculada H. A. El Toyo
MÁLAGA H. Regional de Málaga H. Costa del Sol H. Virgen de Victoria H. Antequera H. Axarquía H. Serranía H. A. Benalmádena H. A. Estepona H. Valle del Guadalhorce	ALMERÍA H. Santa Ana H. A. de Guadix H. A. de Loja	ALMERÍA H. Torrecárdenas H. de Poniente - El Ejido H. La Inmaculada H. A. El Toyo
CÁDIZ H. Puerto del Mar H. Jerez de la Frontera H. La Línea de la Concepción H. Puerto Real H. Punta de Europa	ALMERÍA H. Santa Ana H. A. de Guadix H. A. de Loja	ALMERÍA H. Torrecárdenas H. de Poniente - El Ejido H. La Inmaculada H. A. El Toyo
SEVILLA H. Virgen del Rocío H. Virgen Macarena H. Virgen de Ualme H. San Juan de Dios H. La Merced H. A. Ecija H. A. Morón de la Frontera H. A. Utrera H. A. Sierra Norte H. A. Lebrija H. A. Los Alcores	GRANADA H. Reina Sofía H. de Montilla H. Infanta Margarita H. Valle de los Pedroches H. A. de Puente Genil H. A. Valle del Guadiato	ALMERÍA H. Torrecárdenas H. de Poniente - El Ejido H. La Inmaculada H. A. El Toyo
HUELVA H. Juan Ramón Jiménez H. Infanta Elena H. Riotinto	CÓRDOBA H. Morón de la Frontera H. A. Utrera H. A. Sierra Norte H. A. Lebrija H. A. Los Alcores	JAÉN Complejo Hospitalario de Jaén H. Alto Guadalquivir de Andújar H. San Agustín H. San Juan de la Cruz H. A. de Alcalá la Real H. A. de Alcaudete H. A. de Sierra de Segura
SEVILLA H. Virgen del Rocío H. Virgen Macarena H. Virgen de Ualme H. San Juan de Dios H. La Merced H. A. Ecija H. A. Morón de la Frontera H. A. Utrera H. A. Sierra Norte H. A. Lebrija H. A. Los Alcores	GRANADA H. Reina Sofía H. de Montilla H. Infanta Margarita H. Valle de los Pedroches H. A. de Puente Genil H. A. Valle del Guadiato	ALMERÍA H. Torrecárdenas H. de Poniente - El Ejido H. La Inmaculada H. A. El Toyo
CÁDIZ H. Puerto del Mar H. Jerez de la Frontera H. La Línea de la Concepción H. Puerto Real H. Punta de Europa	ALMERÍA H. Santa Ana H. A. de Guadix H. A. de Loja	ALMERÍA H. Torrecárdenas H. de Poniente - El Ejido H. La Inmaculada H. A. El Toyo

33 Distritos de Atención Primaria:

HUELVA D. S. Norte Huelva (A.G.S.) D. S. Condado - Campiña D. S. Huelva - Costa	MÁLAGA D. S. Norte de Málaga (A.G.S.) D. S. Serranía de Málaga (A.G.S.) D. S. Este de Málaga Axarquía (A.G.S.) D. S. Costa del Sol D. S. Málaga D. S. Valle del Guadalhorce	ALMERÍA D. S. Norte de Almería (A.G.S.) D. S. Almería D. S. Poniente de Almería
SEVILLA D. S. Osuna (A.G.S.) D. S. Aljarafe D. S. Sevilla D. S. Sevilla Norte D. S. Sevilla Sur	JAÉN D. S. Jaén D. S. Jaén Nordeste D. S. Jaén Norte D. S. Jaén Sur	ALMERÍA D. S. Norte de Almería (A.G.S.) D. S. Almería D. S. Poniente de Almería
CÁDIZ D. S. Campo de Gibraltar (A.G.S.) D. S. Bahía de Cádiz-La Janda D. S. Jerez - Noroeste D. S. Sierra de Cádiz	GRANADA D. S. Sur de Granada (A.G.S.) D. S. Granada D. S. Granada - Nordeste D. S. Metropolitano de Granada	ALMERÍA D. S. Norte de Almería (A.G.S.) D. S. Almería D. S. Poniente de Almería
CÓRDOBA D. S. Norte de Córdoba (A.G.S.) D. S. Córdoba D. S. Córdoba Sur D. S. Guadalquivir	ALMERÍA D. S. Norte de Almería (A.G.S.) D. S. Almería D. S. Poniente de Almería	ALMERÍA D. S. Norte de Almería (A.G.S.) D. S. Almería D. S. Poniente de Almería

Más de 1.500 centros de Atención Primaria

● ESTRATEGIA DE I+i EN SALUD DE ANDALUCÍA

¿Por qué Redes de investigación clínica en el SSPA?

La **RFGI-SSPA** es un **espacio compartido de servicios** cuyo principal objetivo es **prestar apoyo a los profesionales del SSPA en el desarrollo de su actividad investigadora, impulsando de forma proactiva la I+D+i de excelencia en Salud en Andalucía y garantizando a la igualdad y equidad en el acceso a una cartera de servicios homogénea.**



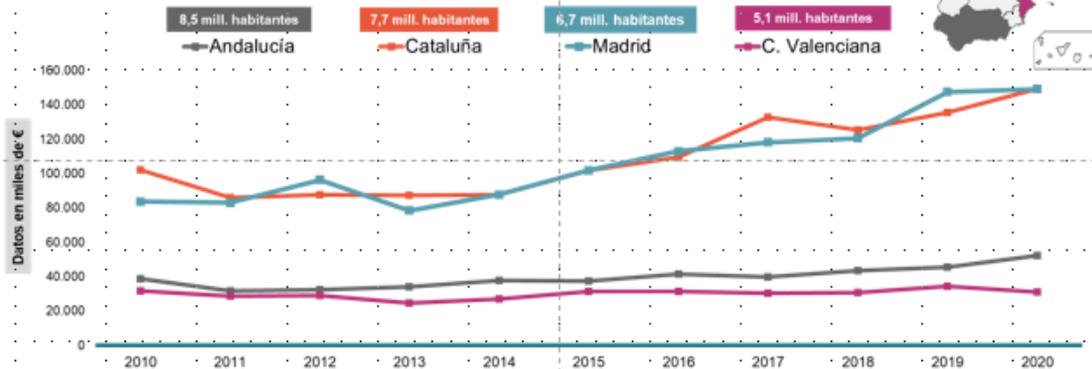
● ESTRATEGIA DE I+i EN SALUD DE ANDALUCÍA

¿Por qué Redes de investigación clínica en el SSPA?

Evolución I+D extramuros por CCAA



Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con más de 5 millones de habitantes (2010-2020)



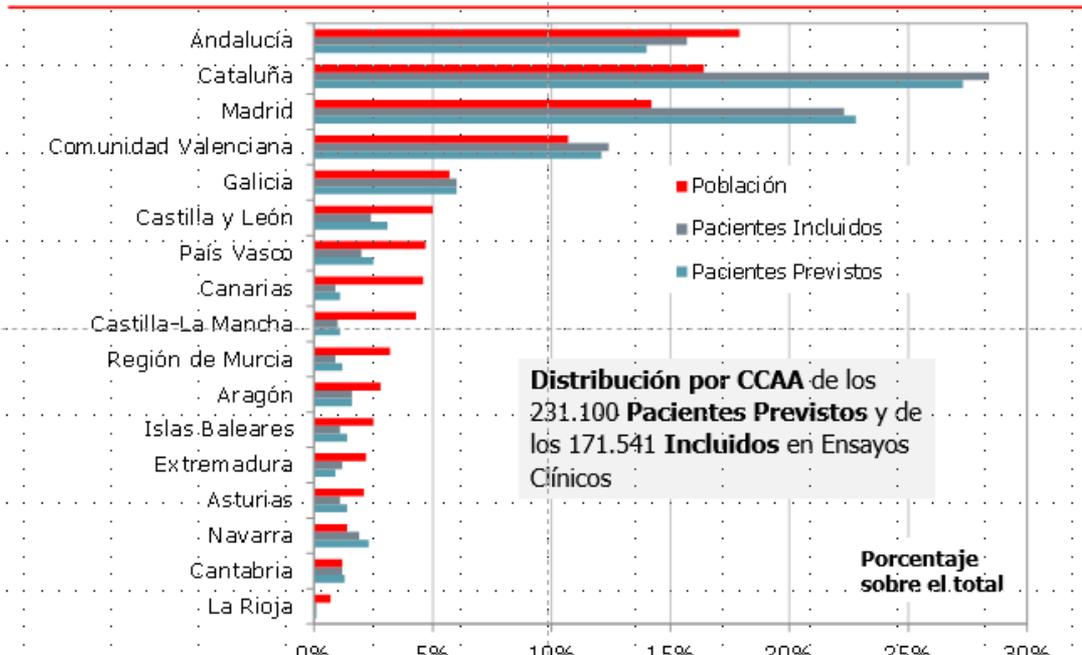
Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2020)



● ESTRATEGIA DE I+i EN SALUD DE ANDALUCÍA

¿Por qué Redes de investigación clínica en el SSPA?

Pacientes Previstos e Incluidos por CA



Distribución por CCAA de los 231.100 Pacientes Previstos y de los 171.541 Incluidos en Ensayos Clínicos

Porcentaje sobre el total



● ESTRATEGIA DE I+i EN SALUD DE ANDALUCÍA

¿Por qué Redes de investigación clínica en el SSPA?

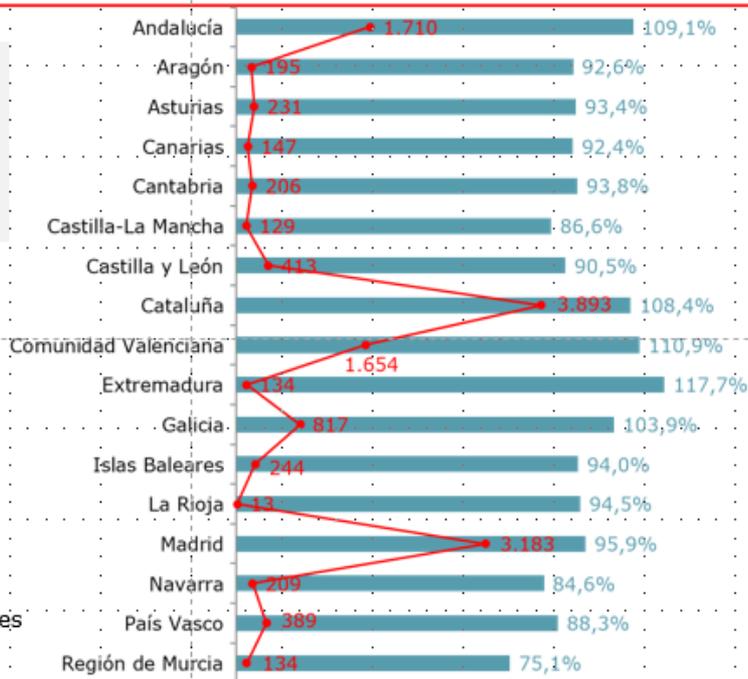
Tasa de Reclutamiento



Influencia de la Comunidad Autónoma del Centro

La comparación no se hace sobre los mismos ensayos

Tasa (%)
Nº Participaciones



Datos y Análisis 31ª Publicación [BDMetrics](#)
17 de mayo de 2022



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

© farmaindustria

● ESTRATEGIA DE I+i EN SALUD DE ANDALUCÍA

¿Por qué Redes de investigación clínica en el SSPA?

Reclutamiento: número de pacientes por centro



Comparación internacional

La comparación se hace para los **mismos** Ensayos Clínicos en los que participan España y el país correspondiente **dentro del periodo 2010-2021**

La primera columna indica la media de pacientes por centro dentro de los ECP en que participa el país correspondiente. La segunda nos muestra esa misma media para España en esos mismos ensayos.

Se descartan aquellos casos en los que la muestra disponible (número de ECP a comparar) sea **menor que 5**.

	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Bulgaria	14,4	7,5	6,9	60
Letonia	11,1	6,2	4,8	15
Polonia	9,2	6,0	3,2	143
Rumanía	8,7	6,1	2,6	74
Ucrania	9,0	7,0	2,0	25
Hungría	8,0	6,2	1,9	134
Dinamarca	8,0	6,5	1,5	74
Suecia	9,1	7,7	1,4	78
Rusia	7,9	6,7	1,2	85
República Checa	9,3	8,5	0,9	121
Lituania	8,4	7,7	0,7	34
Eslovaquia	7,8	7,8	0,1	51
España	7,5	7,5	0,0	435
Grecia	6,4	6,5	-0,1	66
Países Bajos	5,8	5,9	-0,2	118
Alemania	6,3	6,7	-0,4	289
Finlandia	6,5	7,3	-0,8	72
Italia	5,1	6,0	-0,8	267
Bélgica	5,5	6,5	-1,0	168
Reino Unido	5,1	6,2	-1,0	190
Eslovenia	6,6	7,6	-1,1	5
Austria	5,3	6,4	-1,1	95
Francia	4,8	6,1	-1,3	248
Noruega	6,0	7,5	-1,5	34
Croacia	4,1	5,9	-1,8	18
Turquía	5,3	7,5	-2,2	52
Portugal	4,6	7,2	-2,5	62
Suiza	4,2	7,5	-3,3	67
Estonia	10,0	14,2	-4,2	21



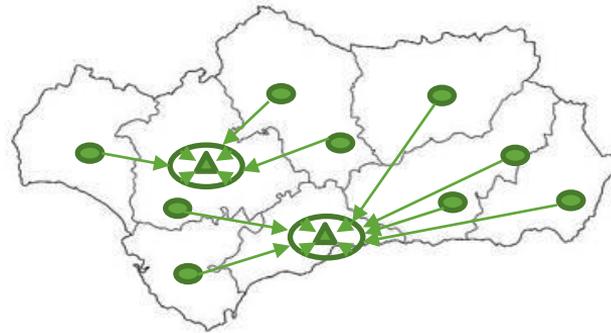
Redes de Ensayos Clínicos en Andalucía (RECAs)

● RECAs

Estructuras funcionales cooperativas (redes) formadas por un conjunto de grupos de investigación clínica andaluces de cualquier nivel de atención sanitaria, que tienen como objetivo la **realización de ensayos clínicos en red en un Área temática concreta.**

+ N

- CENTROS PARTICIPANTES
- TRANSFERIDOS/DERIVADOS DESDE NODOS ASOCIADOS A NODOS (Centros realización)



- ▲ Centros Nodo
- Centros Asociado

Objetivo:

1. **Aumentar N (sujetos estimados e incluidos),**
2. **Mejorar la calidad**
3. **Captación de financiación,**

Tasa reclutamiento /EC sin reclutamiento / Posicionamiento centros SSPA

● Convocatoria de proyectos estratégicos de investigación clínica en red - específica de apoyo a la puesta en marcha RECA

- Se han publicado 3 convocatorias en el periodo 2018-2020.
- Se han financiado 4 proyectos para la puesta en marcha de RECA, con financiación para personal por 4 años*.
- Previsto realizar una evaluación intermedia y final de la situación del Programa para hacer un seguimiento al modelo.

	2019	2020	2021	2022	2023	2024
ANCRAID						
META						
NEURO						
RANTECAR*						

The chart displays the duration of four research projects from 2019 to 2024. The projects are ANCRAID, META, NEURO, and RANTECAR*. Each project is represented by a horizontal bar with a blue dot indicating a specific point in time. ANCRAID and META have bars from 2019 to 2022. NEURO has a bar from 2020 to 2023. RANTECAR* has a bar from 2020 to 2022. Blue dots are placed at the end of each bar in the corresponding year: ANCRAID (2021), META (2021), NEURO (2022), and RANTECAR* (2021).

● RECAs

ANDALUSIAN CLINICAL TRIALS NETWORKS (“RECAs”)

Andalusian clinical research groups specialising in specific therapeutic fields. There are 4 networks.



106 centres

participating in
clinical studies
developed in the



Potenciar la investigación traslacional y clínica en un Área Temáticas

● ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

Reglamento de Régimen Interno y Gobernanza

Gestión de contratos y acuerdos

- Acuerdo confidencialidad entre RECA y Promotor/CRO
- Se mantiene el circuito de gestión de contratos
- Acuerdo interno entre Nodo-Nodo asociado
- Declaración responsable de EC/PCEC asociado a la RECA

Estandarización

- Glosario de Términos
- Circuitos (PNTs)
- Cartera de Servicios
- Indicadores de actividad y resultados
- Registro , Trazabilidad y Documentación (Fund@net)

Indicadores de resultados

- Relacionados con la cobertura y dimensión de la RECA en el SSPA
- Relacionados con el impacto y la contribución en el ámbito de actuación de la RECA
- Relacionados con el impacto y contribución en la calidad de los EC asociados a las RECAs

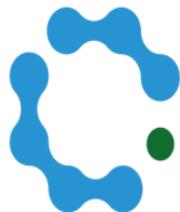




Caso de Éxito: NEURO-RECA

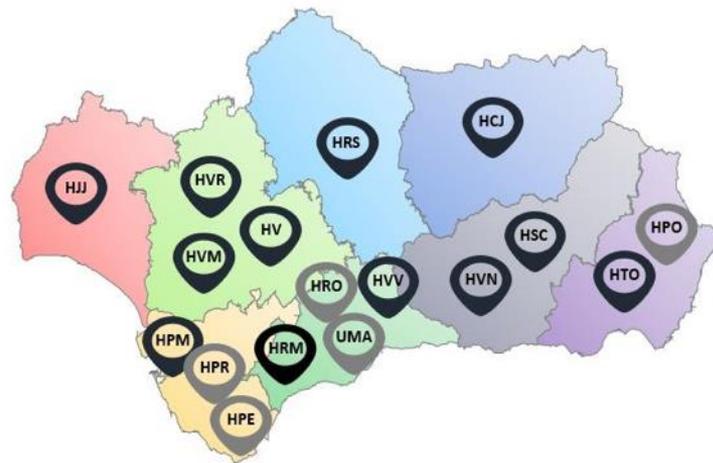
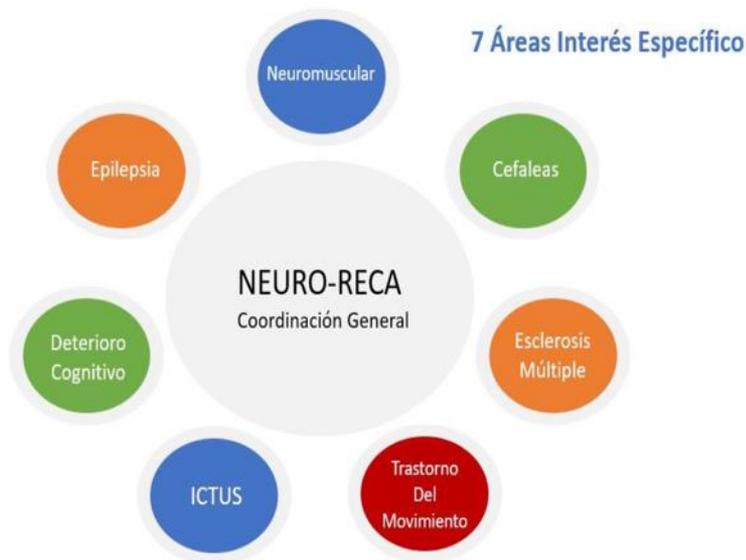


● CASO DE ÉXITO: NEURO-RECA



neuro
RECA

RED ANDALUZA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y
TRASLACIONAL EN NEUROLOGIA



12 nodos
4 centros asociados

● CASO DE ÉXITO: NEURO-RECA

Área ECC

+ 10 EECC en Red

+ 5% incremento N con respecto a los contratos firmados previos (2021) en el Área terapéutica.

EC independientes
(Neuro-covid)

Área Preclínica y Traslacional

NEURO-IMPACT: Un panel sanguíneo de biomarcadores de daño cerebral para iniciar estrategias de cribado y medicina predictiva de enfermedades neurológicas en población española. IP: Joan Montaner. 98 investigadores. 16 centros de 10 CCAA. 3.5M€

Alianza público-privada y proyectos colaborativos (>0,5M€/Fondos Externos)

Consolidación y Autosostenibilidad

I convocatoria de proyectos de investigación **Neuro-reca**
(>85.000€/fondos privados)

Incremento de Nodos y Nodos asociados

Instituciones **adheridas (OPIs y sociedades científicas** nacionales y autonómicas)



