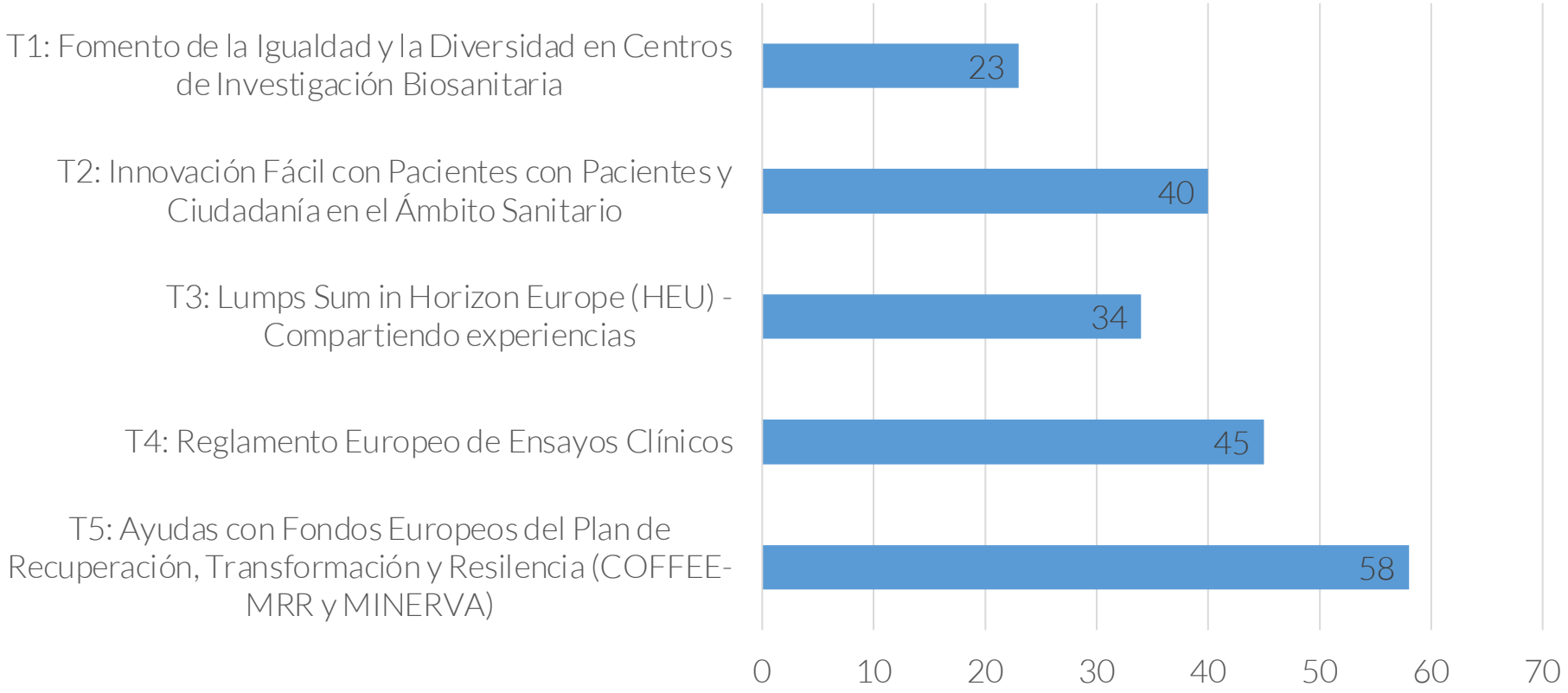
REGIC
Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica

PUESTA EN COMÚN DE RESULTADOS Y CONCLUSIONES DE LOS TALLERES PARALELOS

Barcelona, 7 de noviembre 2024

Datos de Participación



REGIC
Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica

Acciones y herramientas para el fomento de la igualdad y la diversidad en Centros de Investigación Biosanitaria



Dña. Lourdes Rodríguez Blázquez
Técnico Área de gestión de proyectos
Fundación para la Gestión de la Investigación Biomédica de Cádiz (INiBICA)

REGIC
Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica

Objetivos

- ✓ Taller para la puesta en común de las acciones impulsoras de la igualdad y la diversidad realizadas en los centros de las personas asistentes, tanto de forma habitual como en fechas específicas.

- ✓ Impulso de una actividad común.

REGIC
Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica

Dinámica del taller

1) Diagnóstico Cuestionario a las/los asistentes para conocer su visión al respecto del tratamiento que de los temas de género y diversidad se da en sus instituciones, nivel de implicación en las actividades, así como la participación y aceptación por parte del personal. Análisis.

2) Dinámica de música y baile como respuesta a frases y estereotipos propios del ámbito laboral.

3) Dinámica en grupos para exponer por parte de las/los asistentes y de las personas dinamizadoras actividades que en el ámbito de la igualdad y la diversidad se realizan en sus instituciones e ideas para nuevas actividades.

4) Puesta en común de propuestas para la realización de una actividad común entre distintos centros.

Innovación fácil con pacientes y ciudadanía en el ámbito sanitario



Dña. Patricia Martínez Galisteo
Coordinadora la Unidad de Ciencia Abierta
Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana (FISABIO)

REGIC
Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica

Metodología CIR

- ✓ Taller teórico práctico adaptado a la naturaleza del espacio disponible.
- ✓ La metodología CIR, diseñada en el ámbito de la innovación social, facilita que personas no expertas en innovación o investigación (pacientes y ciudadanía) participen a lo largo de todas las fases del proyecto, generando y desarrollando soluciones junto a los investigadores, profesionales asistenciales y otros colectivos.
- ✓ CIR estructura el proceso de innovación en tres grandes fases.
- ✓ Se trabaja con condicionantes para la innovación del diseño y desarrollo de proyectos con pacientes y ciudadanía (puestos en común por los asistentes)
- ✓ Se vincula la CIR y se compara con:
  - Otras metodologías como Design Thinking y SPRINT de Google
  - Las disciplinas diseño de servicio y experiencia de paciente
- ✓ Se imparte la formación mediante ejemplos sencillos para después aplicar las herramientas a casos prácticos.

REGIC
Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica

Reflexiones y conclusiones

- ✓ La simplificación del proceso y la sencillez de conceptos es clave
- ✓ Importancia de facilitar la participación de la ciudadanía (personas no expertas) en cualquier fase de un proyecto de investigación o innovación a través de metodologías sencillas.

REGIC
Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica

Lump Sum In Horizon Europe (HEU)
Compartiendo experiencias: Cómo abordamos los retos en la preparación y gestión de estos proyectos



Dña. Laia Lagunas
Project Lead - International Grants Office
Institut de Recerca Contra la Leucèmia Josep Carreras (IJC)

REGIC
Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica

Dinámica del taller

1) Diagnóstico: Cuestionario a las/los asistentes (21/32) para conocer su perfil. La mayor parte de los asistentes tiene experiencia en lump-sums en la fase de Preaward como partners (muy pocos en la fase de post).

2) Breve resumen: Presentación breve de la ponente externa invitada (Elena Chavarria – Senior Manager VHIO) que ha participado en la fase pre y post award de un proyecto piloto en lump-sums (Proyecto DART).

3) Actividad grupal: Se dividen los asistentes en 7 grupos que responden distintas preguntas a través de la aplicación SLIDO.

4) Evaluación respuesta: Elena Echevarría da su opinión en relación a las preguntas que los grupos han respondido a través de SLIDO.

5) Mesa redonda: debate entre asistentes y los ponentes para intercambios de opiniones y consultas.

Conclusiones

- ✓ Preaward

- ✓ Postaward



Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos: Generalidades, Gestión de Datos, Monitorización y Presentación de Ensayos Vía CTIS



D. Pablo Serrano Irigoyen
Gestor-Monitor de Ensayos Clínicos
Instituto de Investigación Sanitaria Aragón (IIS Aragón)

REGIC
Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica

Reglamento (UE) No 536/2014 sobre EECC con medicamentos

GdT de Investigación Clínica → TALLER REGIC

Propuestas trabajadas en las 3 sesiones:

Sesión 1: Aspectos generales

- Situación actual de Europa en la I.C. a nivel mundial.
- Posicionamiento de España dentro de Europa. Adaptación precoz de Reglamento UE
- Objetivos del RE. ¿Por qué la necesidad de un nuevo RE de EECC?

Sesión 2: Gestión de datos y Sistemas de información

- Aplicaciones de la EMA
- Gestión de datos dentro del Reglamento (UE) 536/2014
- Guías para el registro en CTIS.
- Guías para el registro en EV. (Novedad).
- FV: Artículo 42 RE: RAGIS

Sesión 3: Portal CTIS

- Procedimientos para crear un nuevo ensayo clínico en el portal.
- Documentación necesaria (Form, MSCs, Parte I y II).
- Numerosas formaciones específicas (CROs, SCReN). Tema muy detallado.

REGIC Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica

Reglamento (UE) No 536/2014 sobre EECC con medicamentos

Planteamiento del TALLER

Sesión 1: Aspectos generales

- Situación actual de Europa en la I.C. a nivel mundial. Número de EECC iniciados:
  - EEUU: 28 al 23%.
  - China: 5 al 18% (+ x3).
  - Europa: ha caído del 22 al 12%.
- Posicionamiento de España dentro de Europa. Adaptación precoz de Reglamento UE. 2023, España Líder europeo INICIO de EECC.
- Objetivos del RE. ¿Por qué la necesidad de un nuevo RE de EECC? Hacer repuntar a Europa como un continente fuerte en Investigación Clínica.
- Ejercicio del Taller: ESTRATEGIAS a implementar para conseguir este liderazgo. Papel como institutos.

Sesión 2: Gestión de datos y Sistemas de información

- Aplicaciones de la EMA: (SPOR, EudraVigilance y CTIS) y su intervención en la gestión de datos en los ensayos clínicos.
- Ejercicio del Taller: Gestión de datos y sistemas de información dentro del Reglamento (UE) 536/2014 y CAMBIOS con respecto a la Directiva 2001/20/CE. Beneficios del Reglamento EU con respecto a la Gestión de datos.

REGIC
Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica

Instrucciones Para la Ejecución y Justificación de Ayudas con cargo a los Fondos Europeos del Plan de Recuperación, Transformación Y Resiliencia. Plataforma Coffee-MRR y Minerva



Dña. Neus Rodríguez Nogales
Gestora de proyectos nacionales
Fundació Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV)

REGIC
Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica

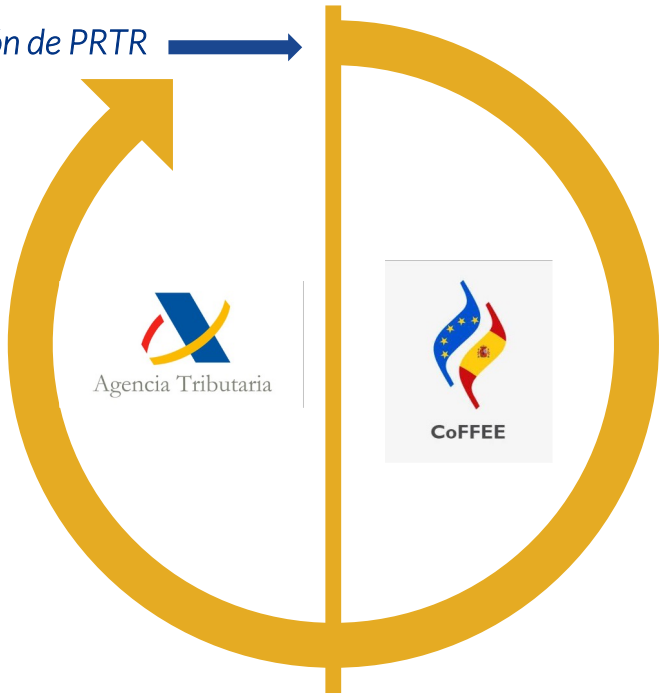
CoFFEE y MINERVA: ¿qué es y para qué sirve?

Artículo 22 del Reglamento 2021/241 del Parlamento Europeo
Mecanismo de Recuperación y Resiliencia establece la necesidad de que los Estados Miembros establezcan medidas de prevención del conflicto de interés.

→ Mecanismos que instaura el Gobierno de España

Ayudas que han recibido financiación de PRTR →

MINERVA Orden HFP/55/2023, de 24 de enero, relativa al análisis sistemático del riesgo de conflicto de interés en los procedimientos que ejecutan el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia



COFFEE Regulación de un análisis sistemático del riesgo de conflicto de interés en los procedimientos administrativos que ejecutan el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR).

24 de enero de 2023

REGIC
Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica

Antecedentes al Taller

1ª Sesión(18 de enero de 2024) **Presentación del Grupo de Trabajo CoFFEE - MINERVA** - REGIC envía un formulario para poder hacer una anàlisi situación de los distintos centros para conocer la tendencia de implementación, dificultades, etc.

2ª Sesión (19 de febrero de 2024) **CoFFEE: Fases de un subproyecto/subproyecto instrumental/CoFFEE:** Fases de un subproyecto/subproyecto instrumental.

3º Sesión(13 abril de 2024) **Entrada de una factura y un contrato de RRHH**, pasando por todos los pasos de CoFFEE..

4º Sesión (26 de junio de 2024) **Luis Fernando Moragas -ISCIII,** responde a las preguntas planteadas por los miembros del GT CoFFEE- MINERVA REGIC

2024

JORNADAS REGIC

REGIC
Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica

TURNO PARA LA PARTICIPACIÓN



REGIC
Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica

¡Muchas Gracias!