





Spanish Clinical Research Network ISCIII

Plataforma de Soporte para la Investigación Clínica_PT23/00182 Plataformas ISCIII de apoyo a la I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud



¿Qué es SCReN?

La Plataforma ISCIII de Soporte para la Investigación Clínica SCReN (Spanish Clinical Research Network) es una estructura colaborativa en red, sin ánimo de lucro, de ámbito nacional.

Está financiada por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciada por los Fondos Europeos de Desarrollo Estructural (FEDER).

En la actualidad está conformada por 28 Unidades de Investigación Clínica (UICs) distribuidas a lo largo de todo el territorio nacional.

¿Qué hacemos?

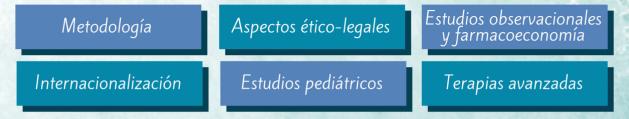
La Plataforma ISCIII proporciona soporte científico-técnico a los centros de I+D+I en Ciencias y Tecnologías de la Salud.

Este soporte debe permitir que el desarrollo de investigación clínica y los ensayos clínicos se puedan realizar con el más alto rigor metodológico y técnico, de manera que, finalmente, las evidencias obtenidas sean aplicables en la práctica clínica de manera rápida y eficiente.

Las principales actividades que ofrece la plataforma son:



Además, ofrecemos asesoría sobre las siguientes áreas/materias a través de nuestros grupos de Trabajo Consultivos:



Todas estas funciones se llevan a cabo esencialmente por el personal de las Unidades de Investigación Clínica asociadas a la plataforma y que se organizan en distintos Grupos de Trabajo.

La Coordinación de la Plataforma asegura la vertebración de todos los recursos disponibles para formar una red de investigación clínica y ensayos clínicos eficiente y flexible.

La plataforma cuenta con procedimientos normalizados de trabajo, un sistema de formación continuo e infraestructura tecnológica que garantiza la estandarización y calidad en todo el territorio.

¿Qué estudios pueden recibir el apoyo de SCReN?

Para que un proyecto pueda recibir el apoyo de SCReN, necesita cumplir unos requisitos esenciales, para ello se tendrán en cuenta los siguientes criterios de valoración:

Requisitos imprescindibles para la incorporación del proyecto.

Proyectos de investigación clínica independiente con financiación de convocatorias del ISCIII o de la Unión Europea

Proyectos multicéntricos *

*En el caso de estudios con <u>terapias avanzadas</u>, que se encuentran en fases tempranas o constituyen pruebas de concepto y en los que se pretende ampliar el número de centros en fase o desarrollo posterior, se acepta que sean unicéntricos.

Criterios de valoración de las solicitudes:

- Ensayos clínicos con medicamento y productos sanitarios. La incorporación de otros estudios se valorará atendiendo a las necesidades del SNS y la disponibilidad de recursos de la Plataforma.
- Colaboración con otras plataformas, redes, grupos o instituciones, especialmente la interacción con las otras Plataformas ISCIII.
- Solicitud mínima de soporte:
 - En proyectos nacionales, se valorará que los estudios soliciten todas las actividades de la plataforma: gestión del proyecto, monitorización, farmacovigilancia, gestión de datos y estadística.
 - En proyectos europeos / internacionales, se valorará el incluir como mínimo la gestión del proyecto (centro coordinador).
- Se valorarán las características y la duración del proyecto atendiendo a la capacidad de recursos disponibles en cada momento.

Excepcionalmente, aquellas propuestas con financiación no ISCIII o Unión Europea pero que, siempre en el marco de la investigación clínica independiente, se consideren prioritarias por su relevancia para el SNS y cumplan el resto de los criterios, serán objeto de estudio individual pudiendo llegar a considerarse su incorporación a la plataforma.

¿Cuándo solicitar apoyo a SCReN?

A través de la UIC local durante la preparación de la memoria de solicitud y antes de la presentación en el Instituto de Salud Carlos III.

La Plataforma cuenta con recursos limitados. Por tanto, la implicación de SCReN en fases tempranas del desarrollo del provecto asegurará la adecuada estimación de los recursos necesarios y posteriormente facilitará la puesta en marcha y ejecución del provecto.

Tras una valoración inicial, si el proyecto es candidato para la incorporación en la plataforma, recibirá el asesoramiento necesario en la elaboración de aquellos apartados de la memoria que requieran del soporte de SCReN (actividad o asesoría) y se facilitará una propuesta de presupuesto para incorporar en el provecto.

Calendario de convocatorias y plazos de presentación en www.scren.eu



¿Cómo podemos solicitar apoyo a SCReN?

A través de una Unidad de Investigación Clínica perteneciente a la Plataforma SCReN de IdISBa, que realizará una primera revisión del proyecto y solicitará la información esencial del mismo, para remitirla a la Unidad de Coordinación de la plataforma.

Una vez recibida, en SCReN analizaremos el proyecto, evaluaremos los recursos necesarios de acuerdo con el calendario y características del estudio. Si el proyecto es aceptado en la plataforma, se proporcionará un certificado de apoyo para las actividades solicitadas, que debe adjuntarse en las memorias de solicitud.

Si el proyecto obtiene la financiación solicitada, en SCReN iniciaremos los trámites para la puesta en marcha del mismo.



