RECLIP

Spanish Pediatric
Clinical Trials Network

Red Española de
Ensayos Clínicos Pediátricos

Las mejoras en la SALUD INFANTIL dependen del acceso a nuevos tratamientos.

Los ENSAYOS CLÍNICOS PEDIÁTRICOS nos permiten validar la seguridad y la eficacia de nuevos medicamentos y su dosis apropiada en pacientes pediátricos.

Es necesario un cambio en la cultura

así como la promoción de iniciativas que conduzcan a una INVESTIGACIÓN CLÍNICA PEDIÁTRICA FUERTE que apunte a la aprobación de nuevos fármacos y etiquetado para uso pediátrico e incluya información sobre eficacia, dosificación y seguridad.

La salud infantil como **PRIORIDAD**

quiénes somos

RECLIP es la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos, creada sobre la fortaleza clínica de los principales hospitales pediátricos, combinada con centros de atención primaria y redes temáticas que desarrollan actividad relevante en investigación clínica pediátrica.

En RECLIP estamos totalmente comprometidos con la mejora de la calidad de vida de los niños, promoviendo una investigación clínica de alta calidad en España para la cual los ensayos clínicos son esenciales.

Proporcionamos la experiencia y la infraestructura que permite llevar a cabo una investigación clínica pediátrica de alta calidad en el sistema sanitario español, con el objetivo de que los niños puedan beneficiarse de una nueva y mejor opción diagnóstica, preventiva y terapéutica.

RECLIP da una respuesta profesional a las necesidades específicas de los ensayos clínicos con el foco en los estudios pediátricos, asegurando que las necesidades de los niños estén en el centro de todas nuestras actividades.

centros y criterios de clasificación

- **Centro consolidado**: Personal y estructura dedicados en exclusiva a ensayos clínicos pediátricos. Al menos 5 ensayos clínicos iniciados en 3 o más áreas temáticas en los últimos 4 años.
- **Centro temático**: Personal y estructura dedicados en exclusiva a ensayos clínicos pediátricos. Al menos 5 ensayos clínicos iniciados en 1 o 2 áreas temáticas en los últimos 4 años.
- **Centro emergente**: No cumple con los criterios anteriores, pero cuenta al menos con 2 ensayos clínicos iniciados por año.

cifras de los miembros RECLIP en los últimos 4 años

1102
ENSAYOS CLÍNICOS INICIADOS

8322
PACIENTES RECLUTADOS

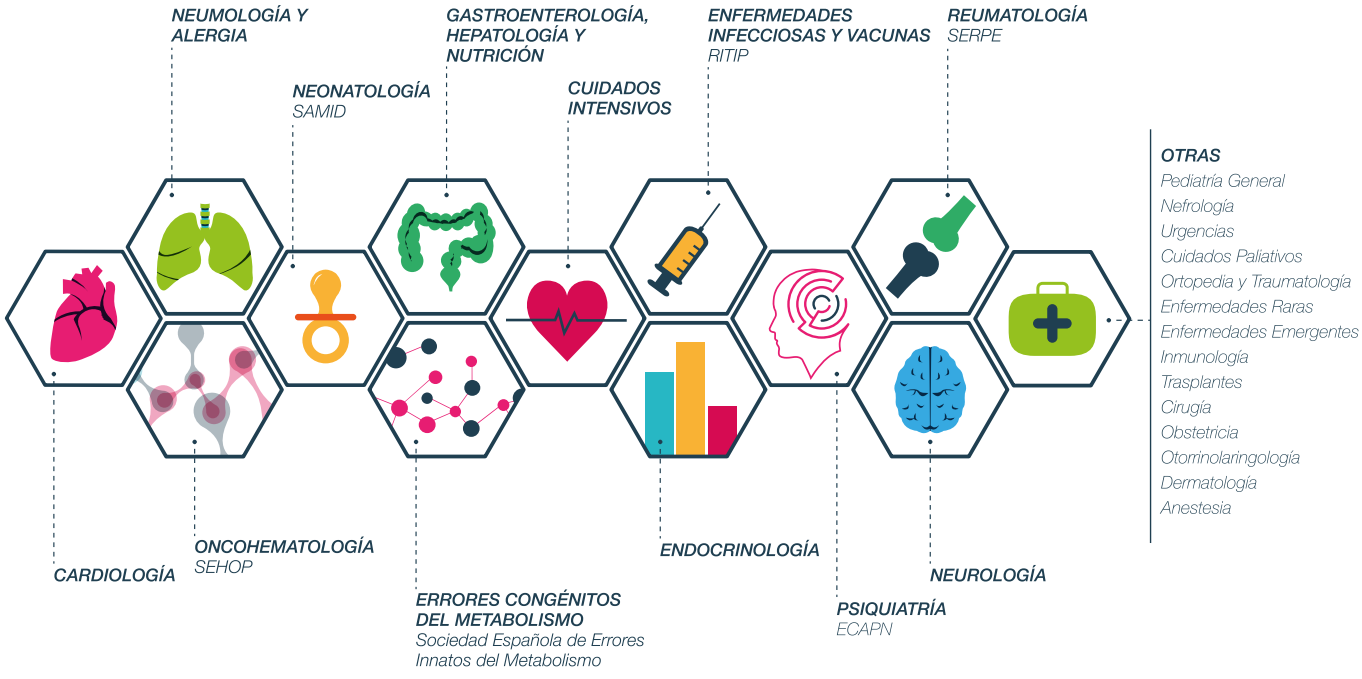
Fase I
Fase II
Fase III
Fase IV

misión & visión

RECLIP tiene como fin proporcionar una red plenamente desarrollada y profesionalizada formada por las principales unidades nacionales de ensayos clínicos, garantizando un entorno y una infraestructura adecuada para el impulso de ensayos clínicos pediátricos seguros y eficaces.

Actuamos como red nacional de referencia para cualquier iniciativa internacional o nacional que se ocupe de los ensayos clínicos pediátricos. RECLIP lleva a cabo ensayos clínicos pediátricos de medicamentos en distintas áreas terapéuticas como son las vacunas, enfermedades infecciosas, enfermedades cardiovasculares, cáncer, gastroenterología, enfermedades respiratorias, endocrinología, neonatología y dispositivos médicos, entre otras.

áreas temáticas



objetivos

01 *Facilitar el acceso de los pacientes pediátricos a alternativas terapéuticas innovadoras.*

02 *Permitir el éxito de los ensayos clínicos cumpliendo los objetivos de reclutamiento al mismo tiempo que se trabaja bajo los más altos estándares de calidad.*

03 *Proporcionar el apoyo metodológico, ético, reglamentario y científico necesario para satisfacer las expectativas de los Planes de Investigación Pediátrica (PIPs).*

04 *Acelerar la aprobación de medicamentos y dispositivos médicos innovadores armonizando y estandarizando los procedimientos comunes de los ensayos clínicos.*

RECLIP
Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos

APOYO INSTITUCIONAL

- *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)*
- INDUSTRIA FARMACÉUTICA
  - *Asociación de Medicina de la Industria Farmacéutica en España (AMIFE)*
  - *Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA)*
- ASOCIACIONES Y REDES CLÍNICAS
  - *Asociación Española de Pediatría (AEP)*
  - *RECLIP es miembro de categoría 1 de **enprEMA**, la Red Europea de Investigación Pediátrica de la Agencia Europea de Medicamentos*

cartera de servicios

01 DISEÑO
Plan de Desarrollo Clínico, Plan de Investigación Pediátrica, Protocolo, Hoja de Información al Paciente, Formulario de Consentimiento Informado, Formulario de Asentimiento, etc.

02 IDENTIFICACIÓN DEL SITIO
Recogida de expresión de interés de los socios más adecuados según los requisitos del protocolo.

03 APOYO NORMATIVO Y ÉTICO
Interacción con los Comités de Ética y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) durante todo el proceso, brindando apoyo científico y ético.

04 INICIO DEL ESTUDIO EFECTIVO
Compilación de los Documentos críticos para la aprobación y activación del centro según los plazos requeridos (CDA, FQ, CV, GCPs, adecuación de las instalaciones, etc.).

05 OPTIMIZACIÓN DEL DESARROLLO
Intercambio de soluciones innovadoras para el correcto desarrollo del estudio dentro de los centros involucrados: documento fuente, estrategias de reclutamiento, estrategias de seguimiento, comunicación, implicación de Grupos Asesores de Pacientes Jóvenes.

06 COMUNICACIÓN CIENTÍFICA
Elaboración y redacción de Póster, Abstract, e informes Anual y Final; comunicación de resultados a los pacientes involucrados en el ensayo una vez publicados por el promotor, etc.

APOYO Y FORMACIÓN

Buenas prácticas clínicas, informes de eventos adversos graves, garantía de calidad y gestión de recursos en crisis. Actividades de tutoría de los investigadores más experimentados a los menos experimentados.

Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS)

Travesía da Choupana s/n · Edificio D · Primera planta · 15706 · Santiago de Compostela · ESPAÑA

Tel: +34 981 955 609 | info@reclip.org | www.reclip.org

Coordinación: Federico Martinón-Torres

Jefe de Pediatría Clínica · University Hospital of Santiago de Compostela