

Resumen del Ponencia: Experiencia de la Red Europea de Infraestructuras de Investigación Clínica (ECRIN).

Xavier Carné - Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Clínic, IDIBAPS, Barcelona.

Desde la entrada en vigor de la directiva comunitaria 2001/20/EC en mayo de 2004, transpuesta en nuestro país en el Real Decreto 223/2004 de 6/02/2004, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, la investigación clínica multinacional en Europa se enfrenta a un gran reto. Dicha Directiva exige a los promotores de ensayos clínicos unas responsabilidades que sólo las multinacionales farmacéuticas pueden asumir.

Como consecuencia y tras la entrada en vigor en todos los países europeos de la mencionada directiva, a principio de 2004, investigadores independientes de 6 países europeos (Alemania, Francia, Italia, Dinamarca, Suecia y España) presentaron un proyecto para su financiación en la Comisión Europea dentro del contexto del 6º Programa Marco. El Proyecto denominado ECRIN (European Clinical Research Infrastructures Network for clinical trials and biotherapy) tiene como objetivo crear puentes frente a la fragmentación de la investigación clínica en Europa a través de la interconexión de las redes nacionales de centros de investigación clínica o unidades de ensayos clínicos ubicados en centros públicos.

El proyecto ECRIN se constituyó como una red europea de redes nacionales de unidades de investigación clínica o unidades de ensayos clínicos. En el año de su creación, España no disponía de una red con base legal propia. Sin embargo, la existencia de una red nacional era imprescindible para que España pudiera integrarse en el proyecto europeo. Es por ello que, aprovechando la existencia de un grupo de trabajo de unidades de investigación clínica dentro de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC), se constituyó, en marzo de 2004, una red de unidades de investigación clínica que englobaba a 10 centros hospitalarios de Madrid, Barcelona y Sevilla. Dicha red fue reconocida por ECRIN con el nombre de SCReN (Spanish Clinical Reserach Network).

En la actualidad, los diferentes socios participantes en ECRIN están analizando la posibilidad de que ECRIN se convierta en un ERIC (European Research Infrastructures Consortium). Para que ello sea posible, es necesario que cada una de las redes nacionales participantes tenga una base jurídica propia y que la red esté integrada por los respectivos ministerios. A raíz de estas necesidades, en el año 2008, el Ministerio de Ciencia e Innovación emitió una convocatoria pública para acreditar las distintas unidades de apoyo a la investigación biomédica en red de nuestro país, bajo el nombre de Consorcio de Apoyo a la Investigación Biomédica En Red (CAIBER).