

SCReN: haciendo realidad la investigación clínica independiente en España

Rocío Prieto-Pérez

Gestora de proyectos SCReN y de la Unidad de Ensayos Clínicos (UICEC) del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario La Paz – IdiPAZ, Paseo de La Castellana, 261, 28046, Madrid.

La Red Española de la Investigación Clínica, conocida como SCReN, da apoyo a la investigación clínica independiente/académica o aquella sin ánimo de lucro en nuestro país. Una iniciativa sin la que sería posible la consecución de estudios que dan respuesta a cuestiones de interés sanitario y ciudadano, debido a su alto coste en la industria farmacéutica.

La Red Española de la Investigación Clínica, conocida como SCReN, de sus siglas en inglés “Spanish Clinical Research Network”, hace referencia a la plataforma financiada por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por los Fondos Europeos de Desarrollo Regional (FEDER). SCReN nace en el seno de la Acción Estratégica en Salud de las convocatorias de los años 2013 y se diseña con el objetivo de dar apoyo a la investigación clínica independiente/académica, es decir, aquella sin ánimo comercial promovida por instituciones académicas o por los propios investigadores de los Hospitales.

La red de SCReN cuenta con personal altamente cualificado para llevar a cabo todas las tareas necesarias para la consecución de estudios multicéntricos con un alto impacto en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Estas tareas comprenden desde el diseño y puesta en marcha del estudio hasta

su finalización, análisis estadístico y publicación. Una iniciativa que ha hecho realidad la ejecución de más de 200 estudios en España, los cuales han dado respuesta a múltiples cuestiones clínicas que ha permitido la transferencia de conocimiento del SNS fomentando la salud y el bienestar de la ciudadanía.

El tipo de estudios que se llevan a cabo dentro de SCReN engloban en su mayoría ensayos clínicos con medicamentos en todas sus fases (I-IV) y en múltiples áreas terapéuticas, así como, estudios observacionales con o sin medicamento, estudios con producto sanitario y ensayos clínicos con otras intervenciones distintas de medicamento (i.e. intervenciones quirúrgicas). Además, derivado de esta actividad, los resultados se están publicando en revistas de alto impacto a nivel internacional. Un claro ejemplo de ello ha sido el estudio COMBIVACS recientemente publicado en la revista

Lancet (PMID: 34391500). El estudio COMBIVACS tiene por objetivo evaluar la inmunogenicidad y reactogenicidad de la vacunación heteróloga o combinación de vacunas contra la Covid-19, en este caso Comirnaty, BioNTech, administrada como segunda dosis en pacientes previamente vacunados con Vaxzevria, AstraZeneca. Otro estudio en marcha es ENE-COVID SENIOR que trata de determinar el estado inmunitario a lo largo de un año en personas de edad avanzada antes y después de recibir la tercera pauta vacunal contra el SARS-CoV-2. Dichos resultados pueden tener un impacto sobre las pautas vacunales que se recibirán en el futuro en nuestro país contra la Covid-19.

Actualmente la red SCReN está compuesta por 34 unidades de investigación clínica (UIC) distribuidas a lo largo de todo el territorio Nacional y situadas dentro de los propios Hospitales. Actualmente, la coordinación de estas unidades se lleva a cabo desde el Hospital Universitario La Paz que también cuenta con su propia UIC.

Desde sus inicios SCReN ha prestado apoyo tanto a estudios nacionales como internacionales. En la actualidad cuenta con cerca de una treintena de proyectos que pertenecen a ECRIN, de sus siglas en inglés “European Clinical Research Infrastructure Network”. En el plano Europeo, SCReN forma parte de ECRIN que es una entidad sin ánimo de lucro que da soporte a la gestión de estudios clínicos independientes a nivel Europeo. ECRIN conecta las redes nacionales de investigación clínica, asesorando y aplicando la legislación vigente de ensayos en la Unión Europea (UE). ECRIN cuenta con el respaldo de sus 12 países integrantes, de los 28 que constituyen la UE y, al igual que con SCReN, se espera que esta cifra de países vaya en aumento.

Finalmente cabe destacar la importancia de SCReN, ya que sin esta iniciativa no sería económicamente viable llevar a cabo este tipo de estudios, que engloban como por ejemplo estudios de terapias avanzadas en pacientes oncológicos fundamentalmente pediátricos, estudios con medicamentos huérfanos o enfermedades raras, así como, ensayos de reposicionamiento terapéutico

o búsqueda de nuevas indicaciones para fármacos ya comercializados, lo cual ha sido de vital importancia durante la pandemia Covid-19.

Referencias

1. Página web SCReN. Disponible en: <https://www.scren.eu/index.html>
1. A. M Borobia , A. J Carcas, M. Pérez-Olmeda et al. Immunogenicity and reactogenicity of BNT162b2 booster in ChAdOx1-S-primed participants (CombiVacS): a multicentre, open-label, randomised, controlled, phase 2 trial. Lancet. 2021;398(10295):121-130.