

Denmark  
Danish Clinical Research Infrastructures  
Christian Gluud  
[cgluud@ctu.rh.dk](mailto:cgluud@ctu.rh.dk)

France  
Réseau des Centres d'Investigation  
Clinique INSERM-Hôpitaux (CIC)  
Jacques Demotes  
[demotes@bordeaux.inserm.fr](mailto:demotes@bordeaux.inserm.fr)  
Réseau Français des Unités d'Essais  
Cliniques (RFUEC)  
Geneviève Chêne  
[genevieve.chene@u-bordeaux2.fr](mailto:genevieve.chene@u-bordeaux2.fr)

Germany  
Netzwerk der Koordinierungszentren für  
Klinische Studien (KKS)  
Christian Ohmann  
[ohmannch@uni-duesseldorf.de](mailto:ohmannch@uni-duesseldorf.de)

Hungary  
Hungarian ECRIN Committee (HECRIN)  
Csaba Farsang  
[farsang@belfi.sote.hu](mailto:farsang@belfi.sote.hu)

Ireland  
Irish Clinical Research Infrastructures  
Network (ICRIN)  
Pierre Meulien  
[pierre.meulien@dmmc.ie](mailto:pierre.meulien@dmmc.ie)

Italy  
Consorzio Italiano per la Ricerca in  
Medicina (CIRM)  
Nicola Fabris  
[nicola.fabris@cirm.net](mailto:nicola.fabris@cirm.net)  
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario  
Negri  
Silvio Garattini  
[garattini@marionegri.it](mailto:garattini@marionegri.it)

Spain  
Spanish Clinical Research Network  
(SCRIN)  
Xavier Carné  
[xcarne@clinic.ub.es](mailto:xcarne@clinic.ub.es)

Sweden  
Swedish Clinical Research Infrastructures  
Network (SweCRIN)  
Pierre Lafolie  
[pierre.lafolie@ks.se](mailto:pierre.lafolie@ks.se)

United Kingdom  
UK Clinical Research Network (UKCRN)  
Maxine Stead  
[m.stead@ukcrn.org.uk](mailto:m.stead@ukcrn.org.uk)

Canada  
University of British Columbia  
Jean-Paul Collet  
[jcollet@cw.bc.ca](mailto:jcollet@cw.bc.ca)

European Forum for Good Clinical  
Practice (EFGCP)  
Jean-P. Tassignon  
[Jean-Pierre.Tassignon@efgcp.be](mailto:Jean-Pierre.Tassignon@efgcp.be)

Volumen I, n° I

Fecha del boletín Octubre 2006

## INICIO DEL PROYECTO ECRIN-TWG (TRANSNATIONAL WORKING GROUPS)

**Con fecha 2 de octubre de 2006 se inicia el proyecto ECRIN-TGW**, tras la firma del convenio entre INSERM y la Comisión Europea.

Esta segunda fase del programa ECRIN, denominado Proyecto ECRIN-TWG (Transnational Working Groups), tiene una duración prevista de dos años y está integrado por nueve Países de la Unión Europea (A Alemania, Francia, Italia, Dinamarca, Suecia y España se añaden Reino Unido, Irlanda y Hungría), junto con Canadá y con el European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP). Éste aporta una visión ética y sobre Normas de Buena Práctica Clínica en la red.

Los objetivos principales de este proyecto son la elaboración y preparación de guías armonizadas, estrategias, y procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para la realización de ensayos clínicos multicéntricos, promovidos por investigadores independientes con el objetivo de resolver los cuellos de botella actualmente existentes en la investigación clínica europea.

Para ello, se han designado siete grupos de trabajo internacionales (Transnational Working Groups, TWG) especializados. Cada uno de ellos tendrá un secretario que se encargará de que se ejecuten las tareas asignadas.

A continuación se detallan los grupos de trabajo internacionales y sus secretarios:

- TWG1- Ética e interacción con comités de ética

Secretario: Dr. X. Carné (España)

Este grupo de trabajo se basará en material proporcionado por la SEFC, que una vez traducido y adaptado, se presentará como propuesta española al resto del grupo.

- TWG2- Regulación e interacción con las autoridades competentes

Co-Secretarios: Dr. Christian Gluud (Dinamarca), y Dr. Jacques Demotes (Francia)

- TWG3- Notificación de acontecimientos adversos. Farmacovigilancia

Co-Secretarios: Dr. Nicola Fabris y Dr. Arrigo Schieppati (Italia)

- TWG4- Gestión de datos

Secretario: Dr. Christian Ohmann (Alemania)

- TWG5- Monitorización del estudio

Secretario: Dr. Geneviève Chêne (Francia)

- TWG6- Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)

Secretario: Dr. Jacques Demotes (Francia)

- TWG8- Educación y formación

Secretario: Dr. Pierre Lafolie (Suecia)

## INICIO DEL PROYECTO ECRIN-TWG

El grupo TWG7- Extensión de ECRIN, coordinado por el Dr. Jacques Demotes (Francia), tiene como función ampliar y aumentar la arquitectura de la red y ponerla en funcionamiento (durante el próximo proyecto: *ECRIN-Infraestructures*) como una infraestructura en investigación integrada.

Puesto que es necesaria la comparación de conocimientos sobre las particularidades nacionales sobre ética, regulación, notificación de acontecimientos adversos, monitorización, gestión de datos y PNT, cada uno de los grupos de trabajo internacionales antes nombrados debe contar con un representante y un suplente de cada estado miembro.

Todo el trabajo realizado por los distintos grupos resultará en guías y recomendaciones sobre los requisitos en ética, regulación y farmacovigilancia, en la selección y evaluación de herramientas y estrategias compartidas para la gestión de datos y la monitorización de los ensayos clínicos, y Procedimientos Normalizados de Trabajo armonizados.

---

## BOLETINES INFORMATIVOS PERIÓDICOS PUBLICADOS EN LA WEB

En la página web de la SEFC ([www.se-fc.org](http://www.se-fc.org)), se encuentra un enlace de la web ECRIN. En ésta se publicarán boletines informativos periódicos que mostrarán el estado actual del programa ECRIN desde este momento.

---

## REUNIÓN DE INAUGURACIÓN DEL PROYECTO ECRIN-TWG EN LONDRES

El 12 de octubre de 2006 se celebrará la reunión inaugural del proyecto ECRIN-TGW en el Medical Research Council's Clinical Trials Unit, Londres.

El programa preliminar de la reunión consta de tres partes. En la primera se dará una visión global del programa ECRIN y de los avances obtenidos en el tercer proyecto: ECRIN-Infraestructures.

La segunda parte de la reunión consistirá en la presentación breve de los participantes de cada red nacional. La red Spanish Clinical Research Network (SCReN), que cuenta con el respaldo de la Sociedad Española de Farmacología Clínica, está formada por distintas unidades localizadas en Hospitales públicos y Universidades con tradición en el campo de los ensayos clínicos multicéntricos y es la red española integrada en ECRIN.

Cada secretario de los grupos de trabajo deberá presentar y discutir su plan de trabajo brevemente durante la tercera parte de la reunión.

---

## REUNIÓN INFORMATIVA EN EL XX CONGRESO NACIONAL DE LA SEFC

Durante el XX Congreso Nacional de la SEFC se celebrará una reunión informativa para todos los asociados.

La reunión está convocada para el día 31 de octubre de 2006 a las 17,30, en la que se presentará el programa ECRIN, en concreto el proyecto ECRIN-TGW y se informará de los acontecimientos ocurridos durante la reunión inaugural del 12 de octubre.

En dicha reunión se deben elegir a los representantes españoles (y suplentes) de cada uno de los siete TWG listados previamente.