

CRITERIOS DE INCLUSIÓN DE ACTIVIDADES EN ORPHANET-ESPAÑA



Dependiendo del tipo de recurso, el equipo de Orphanet-España consulta diferentes fuentes de información de las que se extraen los datos de interés para su registro en la base de datos de Orphanet.

Asimismo, los datos proporcionados por los expertos a través del formulario de registro de actividades de Orphanet, o contactando directamente con el equipo de documentalistas, constituyen otra fuente de información inestimable.

De la información identificada, se selecciona y registra sólo aquella que cumple los criterios de inclusión de Orphanet, siempre y cuando los expertos vinculados hayan concedido los permisos de publicación oportunos. Esto implica, que no siempre es posible incluir en el directorio de Orphanet todos los recursos identificados de forma exhaustiva.

CENTROS EXPERTOS

Los centros expertos que se enumeran en Orphanet son los que ofrecen un conocimiento específico para una enfermedad rara o un grupo de enfermedades raras.

En primer lugar, se recogen los Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud (CSUR) en relación con las enfermedades raras, así como los designados a nivel autonómico (en ambos casos, destacados en la web de Orphanet como *Centro de Referencia Oficial* ) , y aquellos pertenecientes a las Redes Europeas de Referencia (ERN, también identificados como *Miembro de una ERN* ).

Adicionalmente, el Comité Científico de Orphanet-España valora la inclusión de otros centros expertos no designados oficialmente pero que se ajustan a los siguientes criterios: plataforma técnica adaptada, equipo multidisciplinar en caso necesario, y experiencia en investigación clínica.

Estos centros deberán presentar evidencias que avalen su experiencia en el campo de las enfermedades raras cumplimentando un [cuestionario](#) basado en los criterios definidos por el Grupo de Expertos en Enfermedades Raras de la Comisión Europea: [EUCERD Recommendations on Quality Criteria for Centres of Expertise for Rare Diseases in Member States \(24 October 2011\) \(PDF\)](#)

La base de datos de Orphanet registra dos tipos de centros expertos: los centros de atención médica y los de consejo genético, diferenciando también entre centros o consultas pediátricas y de adultos.

Si bien los centros de atención médica deben cumplir con los criterios definidos en el cuestionario EUCERD mencionado, las consultas de consejo genético deben cumplir con los requisitos especificados en el [Genetic Counseling Quality Questionnaire](#), que deberá ser cumplimentado por las consultas incluidas en la base de datos.

FUENTES DE INFORMACIÓN UTILIZADAS:

- Administraciones públicas a nivel europeo, nacional y autonómico
 - Redes Europeas de Referencia ([ERN](#))
 - Centros, Servicios y Unidades de Referencia ([CSUR](#)) del Sistema Nacional de Salud
 - Unidades de referencia del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana ([DECRETO 64/2016](#))
 - Redes de unidades de experiencia clínica ([XUEC](#)) en enfermedades minoritarias (MM) en Cataluña

TEST DIAGNÓSTICOS

Los laboratorios clínicos listados en Orphanet son aquellos que ofrecen pruebas diagnósticas para una enfermedad o un grupo de enfermedades raras, o aquellos que hacen pruebas genéticas independientemente de la prevalencia de la enfermedad.

FUENTES DE INFORMACIÓN UTILIZADAS:

- Información facilitada por agencias proveedoras de EQA (External Quality Assessment) acerca de los laboratorios que participan en dichas evaluaciones.

ASOCIACIONES DE PACIENTES

Las asociaciones de pacientes listadas en Orphanet son aquellas cuya actividad está focalizada en una enfermedad o grupo de enfermedades raras, y que cuentan un estatus legal como asociación/fundación sin ánimo de lucro. A través del [Registro nacional de asociaciones](#), se comprueba que la asociación está constituida legalmente, según se estipula en los criterios de inclusión de Orphanet.

Se incluirán todas las asociaciones vinculadas a las Redes Europeas de Referencia (ERN) y a la Organización Europea de Enfermedades Raras (EURORDIS), siempre y cuando sea posible establecer contacto con las mismas. A nivel nacional, se priorizará el registro de las asociaciones o federaciones de ámbito estatal frente a las regionales. Estas últimas sólo se registrarán en el supuesto de que no existiese ninguna de ámbito nacional para la misma enfermedad.

FUENTES DE INFORMACIÓN UTILIZADAS:

- Redes Europeas de Referencia ([ERN](#))
- Organización Europea de Enfermedades Raras ([EURORDIS](#))
- Federación Española de Enfermedades Raras ([FEDER](#))

REGISTROS DE PACIENTES, BASES DE DATOS Y BIOBANCOS

Los registros de pacientes, bases de datos y biobancos registrados en Orphanet son aquellos focalizados en una enfermedad o grupo de enfermedades raras y que están abiertos a colaborar con la comunidad investigadora.

FUENTES DE INFORMACIÓN UTILIZADAS:

- [RD-Connect](#)
- Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Raras ([CIBERER](#))

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Los proyectos de investigación registrados en Orphanet incluyen aquellos que, focalizados en una enfermedad o grupo de enfermedades raras, están respaldados por un organismo oficial de investigación en el ámbito nacional o europeo, y cuya financiación pública o privada haya sido concedida mediante un proceso competitivo.

En especial, se recogen aquellos proyectos financiados por instituciones que forman parte del [IRDIRC](#) (*International Rare Diseases Research Consortium*), consorcio internacional al que pertenece Orphanet. En el caso de los proyectos españoles, serían aquellos financiados por el Instituto de Salud Carlos III.

Asimismo, se recogen los proyectos financiados por la European Joint Action on Rare Diseases (EJP-RD), y por las acciones intramurales (ACI) del CIBER, Área de Enfermedades.

FUENTES DE INFORMACIÓN UTILIZADAS:

- European Joint Action on Rare Diseases ([EJP-RD](#))
- Instituto de Salud Carlos III (ISCIII): [Fondo de Investigación en Salud](#)
- Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Raras ([CIBERER](#))

ENSAYOS CLÍNICOS

Los ensayos clínicos registrados en Orphanet son aquellos focalizados en una enfermedad o grupo de enfermedades raras.

En el caso de este recurso, se prioriza la inclusión en el directorio de Orphanet de aquellos ensayos clínicos financiados por instituciones que forman parte del [IRDIRC](#) (*International Rare Diseases Research Consortium*), consorcio internacional al que pertenece Orphanet. En el caso de España, la entidad financiadora IRDiRC es el Instituto de Salud Carlos III.

La fuente principal de información es el Registro Español de Estudios Clínicos (REec), aunque el resto de las bases de datos consultadas complementan la información obtenida en el REec.

FUENTES DE INFORMACIÓN UTILIZADAS:

- A nivel nacional:
 - [REec- Registro Español de Estudios Clínicos](#)
 - Instituto de Salud Carlos III (ISCIII): [Fondo de Investigación en Salud](#)
- A nivel internacional, y con el fin de complementar la información obtenida en el REec:
 - [EU Clinical Trials Register](#)
 - [ClinicalTrials.gov](#)
 - [International Clinical Trials Registry Platform](#)