



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

1. ¿Por qué?
2. ¿Qué/quién?
3. ¿Para qué?
4. ¿Cómo?
5. CAIBER en Europa



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



¿Por qué?



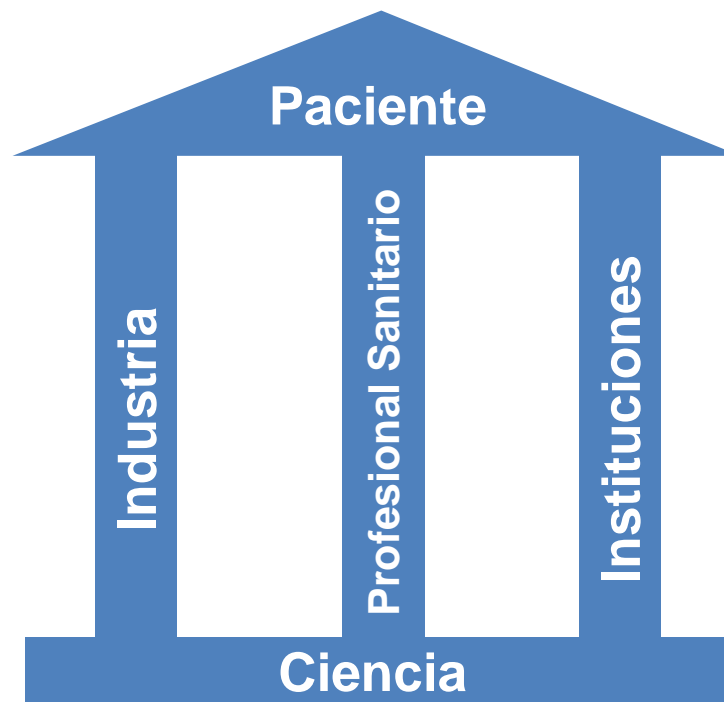


cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



Fundamentos de la Investigación Clínica





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Una de las herramientas más potentes y rigurosas para la generación de evidencia científica y, por tanto, para la generación de datos traducibles en recomendaciones clínicas, es el **Ensayo Clínico**

Los ensayos clínicos proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de una intervención sobre la salud, y así permiten establecer con objetividad una opinión sobre su utilidad en situaciones de enfermedad o prevención.

ENSAYO CLÍNICO

=

Patrón estándar para estudiar la eficacia y la relación beneficio/riesgo de las intervenciones sanitarias



cäiber

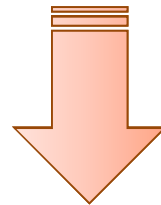
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Dado que **la práctica clínica se fundamenta en gran medida** en los resultados de los **ensayos clínicos**, estos deben realizarse ajustándose a los más elevados estándares de calidad, ética y operativa que garanticen y protejan la seguridad de los pacientes y la fiabilidad de los datos generados.



Al tener que garantizar estos estándares científicos, éticos, regulatorios y operativos, el Ensayo Clínico precisa habitualmente de una **metodología compleja** y unos condicionamientos que requieren la disposición de un elevado número de **recursos económicos y humanos**, organizados y dispuestos eficientemente para la implementación del estudio con la mayor calidad, seguridad y en el tiempo adecuado.



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



Investigación Clínica **no comercial**

La realidad

Una gran proporción de ensayos clínicos en España y Europa no tiene finalmente lugar por falta de

recursos

Tangibles

- ▶ RRHH
- ▶ Recursos materiales
- ▶ Financiación

Intangibles

- ▶ Coordinación
- ▶ Experiencia
- ▶ Formación
- ▶ Información
- ▶ Comunicación



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLINICA

DECLARACION DE HELSINKI

Ley 14/2007 de investigación biomédica



ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Ley 25/1990 del Medicamento

La Directiva Europea 2001/20/CE

REAL DECRETO 223/2004



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III

Según RD 223/2004 y Normas de BPC

Promotor: Individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico.

Responsabilidades (entre otras)

- 1. Suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación,** garantizar que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están adecuadamente envasadas y etiquetadas. También es responsable de la conservación de muestras y sus protocolos de fabricación y control, del registro de las muestras entregadas y de asegurarse que en el centro donde se realiza el ensayo existirá un procedimiento correcto de manejo, conservación y uso de dichas muestras. Excepcionalmente, se podrán acordar con el centro otras vías de suministro.
- 2. Designar el monitor que vigilará la marcha del ensayo.**
- 3. Proporcionar compensación económica a los sujetos en caso de lesión o muerte relacionadas con el ensayo.** Proporcionar al investigador cobertura legal y económica en estos casos excepto cuando la lesión sea consecuencia de negligencia o mala práctica del investigador.



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III



© Fernando Savaterra/El Mundo





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

La necesidad

La respuesta a las preguntas clave de salud requiere la **cooperación** y esfuerzo conjunto de múltiples grupos de excelencia.

Esto requiere **competencias especializadas y una avanzada infraestructura** que apoye la investigación en pacientes, el manejo de bases de datos, la evaluación de calidad en la investigación, la monitorización y manejo de requerimientos regulatorios





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



¿ Qué?





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



cäiber



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III

- **Quién:**
 - Corporación (consorcio público estatal)
- **Para qué:**
 - promover la salud y el bienestar de los ciudadanos
- **Cómo:**
 - Generando conocimiento relevante que pueda ayudar a mejorar la práctica clínica y las políticas sanitarias, a través de la implementación de Ensayos Clínicos Cooperativos
 - Contribuyendo a la traslación del conocimiento generado a la práctica clínica diaria



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

UdW2

ACCIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD

“El objetivo general de la AES es **generar conocimiento para preservar la salud y el bienestar de la ciudadanía**, así como para el desarrollo de los aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad, reforzando e incrementando para ello la competitividad y capacidad de I+D+I del SNS y de las empresas relacionadas con el sector.”

El **Plan Nacional de I+D+I 2008-2011 establece que el ISCIII es una de las unidades gestoras de dicho Plan**, y tiene como uno de los elementos claves de su misión el desarrollo de las líneas instrumentales de la iniciativa estratégica sectorial de investigación en salud

Diapositiva 14

UdW2

Orden de Bases

Usuario de Windows; 20/10/2009



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

UdW3

ACCIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD

LINEAS DE ACTUACIÓN: ARTICULACIÓN DEL SISTEMA

Recursos humanos (RR.HH.)

Proyectos

Infraestructuras

Articulación del sistema

Acciones complementarias de refuerzo de las anteriores

Diapositiva 15

UdW3

Orden de Bases

Usuario de Windows; 20/10/2009



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III

UdW4

ACCIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD

LINEAS DE ACTUACIÓN: ARTICULACIÓN DEL SISTEMA

ESTRUCTURAS ESTABLES DE INVESTIGACIÓN COOPERTIVA

Subprograma de RETICS (Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud)

Subprograma CIBER (Centros de Investigación Biomédica en Red)

Subprograma CAIBER (Consortio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red):

Consortio con personalidad jurídica propia sin contigüidad física, para la investigación clínica que incluya ensayos clínicos en pacientes sobre una patología o problema de salud determinado definido en sentido amplio, o para la prestación de servicios conexos a la función investigadora

Diapositiva 16

UdW4

Orden de Bases

Usuario de Windows; 20/10/2009



cäiber

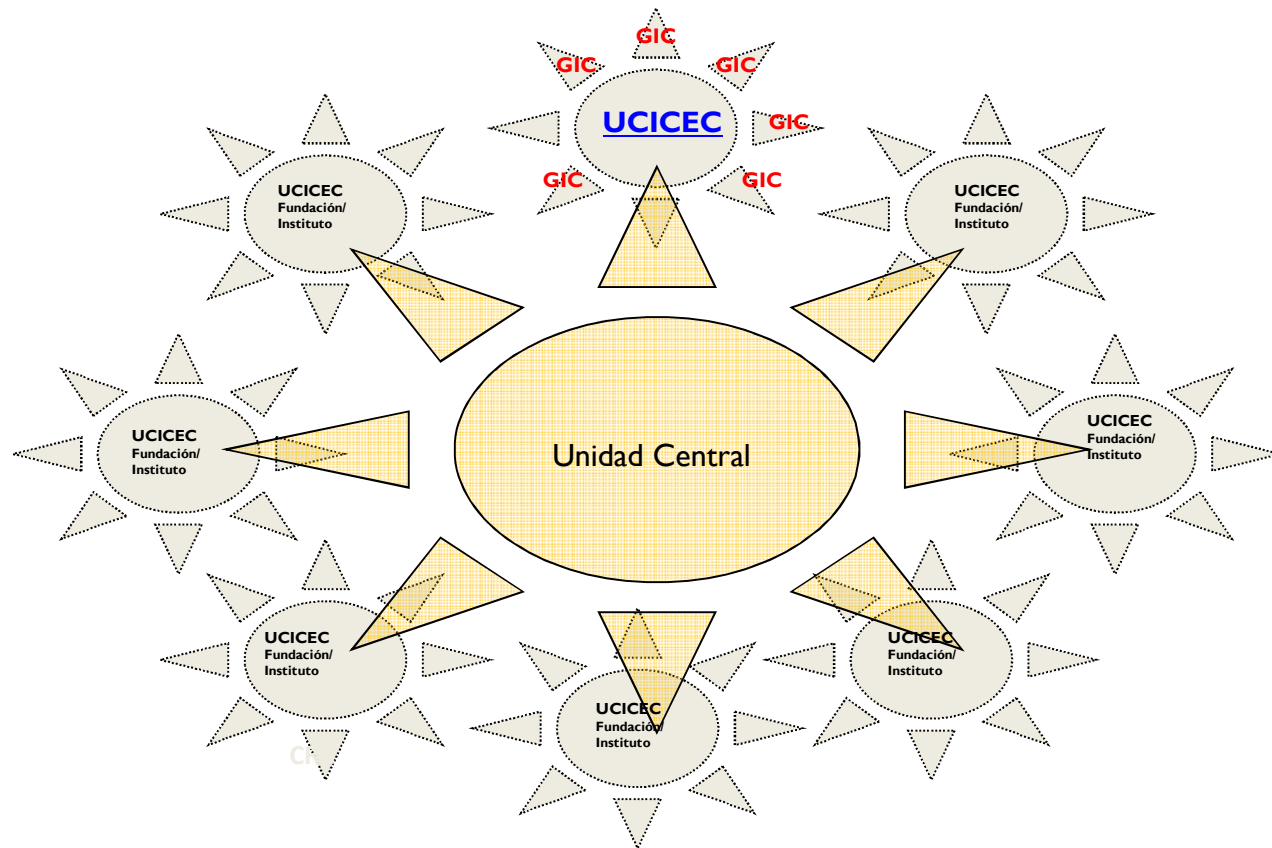
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Modelo corporativo en red





cäiber

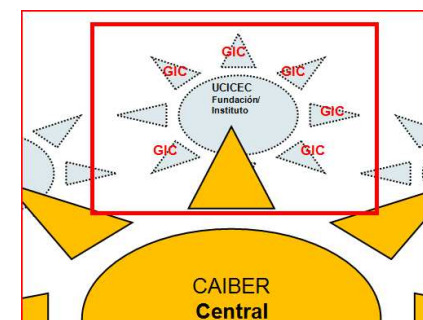
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

UCICECs: Unidades Centrales de Investigación Clínica y en Ensayos Clínicos

Se definen como unidades de los centros asistenciales del SNS que proporcionan infraestructuras y servicios comunes para la realización de ensayos prospectivos randomizados de intervención (incluyendo prevención, diagnóstico, tratamiento y servicios) a los grupos de investigación clínica.





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



CAIBER

40 UCICECS



CCAA	CENTRO DE UBICACION	UNIDAD
ANDALUCIA	HOSPITAL CARLOS HAYA	UNIDAD DE ENSAYOS HOSPITAL REGIONAL DE MALAGA CARLOS HAYA
	HOSPITAL REINA SOFIA	UNIDAD CENTRAL DE IC Y EECC DE CORDOBA
	HOSPITAL VIRGEN DE LAS NIEVES	UNIDAD CENTRAL DE INVESTICACION CLINICA Y ENSAYOS CLINICOS VIRGEN DE LAS NIEVES
	HOSPITAL VIRGEN DEL ROCIO	UNIDAD CENTRAL DE APOYO A LA INVESTIGACION CLINICA Y ENSAYOS CLINICOS (ACAICEC)
ARAGON	INSTITUTO ARAGONES DE CIENCIAS DE LA SALUD	UNIDAD CENTRAL DE INVESTIGACION CLINICA Y EECC DE ARAGON
ASTURIAS	HOSPITAL CENTRAL DE ASTURIAS	ESTRUCTURA DE PROMOCION Y GESTION DE LA INVESTIGACION CLINICA
BALEARES	HOSPITAL SON DURETA	UNIDAD DE INVESTIGACION CLINICA
CANARIAS	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS	UNIDAD MIXTA DE INVESTIGACION HUC-ULL
CANTABRIA	HOSPITAL MARQUES DE VALDECILLA	IFIMAV-ICCAN (UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACION CLINICA DE CANTABRIA - IFIMAV)
CASTILLA - LA MANCHA	COMPLEJO HOSPITAL GENERAL DE ALBACETE	UNIDAD DE INVESTIGACION CLINICA DE ALBACETE
CASTILLA Y LEON	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA	UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACION
CATALUÑA	FUNDACION IDIBELL	UNIDAD CENTRAL DE INVESTIGACION CLINICA EN ENSAYOS CLINICOS

CCAA	CENTRO DE UBICACIÓN	UNIDAD
	FUNDACION INSTITUTO DE INV. DR. JOSEP TRUETA	UNIDAD CENTRAL DE INVESTIGACION CLINICA Y DE ENSAYOS CLINICOS
	FUNDACION INSTITUTO DE INVESTIGACION VALLE DE HEBRON (UCIEC-VH)	UNIDAD CENTRAL DE INVESTIGACION EN ENSAYOS CLINICOS VALL D'HEBRON
	FUNDACION INSTITUTO INV GERMANS TRIAS I PUJOL	UPIC
	HOSPITAL CLINICO Y PROVINCIAL DE BARCELONA	UNIDAD DE EVALUACION, SOPORTE Y PREVENCION (UASP)
	HOSPITAL DE LA SANTA CRUZ Y SAN PABLO	ESTRUCTURAS DE INVESTIGACION CLINICA Y MEDICAMENTOS (EICYM)
	INSTITUTO CATALAN DE LA SALUD	UICEC JORDI GOL
	INSTITUTO INV. BIOMEDICA DE LLEIDA.FUNDACION DR. PIFARRE(IRBILLEIDA)	UNIDAD CENTRAL DE INVESTIGACION CLINICA Y ENSAYOS CLINICOS (UCICEC)
	INSTITUTO MUNICIPAL DE INVESTIGACION MEDICA	UNIDAD CENTRAL DE INVESTIGACION CLINICA Y ENSAYOS CLINICOS IMIM- HOSPITAL DEL MAR
	COM. VALENCIANA	HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA
COM. VALENCIANA	HOSPITAL LA FE	UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACION CLINICA DEL HOSPITAL LA FE
EXTREMADURA	CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL AREA DE BADAJOZ	CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DEL AREA DE SALUD DE BADAJOZ. CICAB
GALICIA	COMPLEJO HOSPIT. UNIVERSITARIO DE SANTIAGO	UCEC (UNIDAD DE COORDINACION DE ENSAYOS CLINICOS)
	COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA	UNIDAD INVESTIGACION CLINICA A CORUÑA

CCAA	CENTRO DE UBICACIÓN	UNIDAD
MADRID	AGENCIA PEDRO LAIN ENTRALGO	UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACION CLINICA Y DE ENSAYOS CLINICOS EN ATENCION PRIMARIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID
	FUNDACION JIMENEZ DIAZ	UNIDAD DE INVESTIGACION CLINICA
	HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	UNIDAD DE INVESTIGACION CLINICA Y ENSAYOS CLINICOS
	HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS	UNIDAD DE INVESTIGACION CLINICA Y ENSAYOS CLINICOS
	HOSPITAL DE LA PRINCESA	UNIDAD CENTRAL DE INVESTIGACION BIOMEDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA
	HOSPITAL GREGORIO MARAÑON	UNIDAD DE INVESTIGACION CLINICA HOSPITAL GREGORIO MARAÑON
	HOSPITAL LA PAZ	UNIDAD CENTRAL DE INVESTIGACION CLINICA Y ENSAYOS CLINICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ
	HOSPITAL PUERTA DE HIERRO	UNIDAD DE INVESTIGACION CLINICA HOSPITAL PUERTA DE HIERRO
	HOSPITAL RAMON Y CAJAL	UNIDAD DE INVESTIGACION CLINICA
CCAA	CENTRO DE UBICACIÓN	UNIDAD
MURCIA	HOSPITAL VIRGEN DE LA ARRIXACA	RED REGIONAL DE SERVICIOS DE APOYO A LA INVESTIGACION SANITARIA - UTAI DEL HOSPITAL VIRGEN DE LA ARRIXACA
NAVARRA	CLINICA UNIVERSITARIA DE NAVARRA	UNIDAD CENTRAL DE INVESTIGACION CLINICA

CCAA	CENTRO DE UBICACIÓN	UNIDAD
PAIS VASCO	AMBULATORIO DE DEUSTO	UNIDAD DE INVESTIGACION DE ATENCION PRIMARIA DE OSAKIDETZA
	HOSPITAL DE CRUCES	UNIDAD DE INVESTIGACION CLINICA Y ENSAYOS CLINICOS-HOSPITAL DE CRUCES
	HOSPITAL DE TXAGORRITXU	CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA DE ALAVA (CICA)
	HOSPITAL DONOSTIA	UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACION BIOMEDICA "BIODONOSTIA"





cäiber

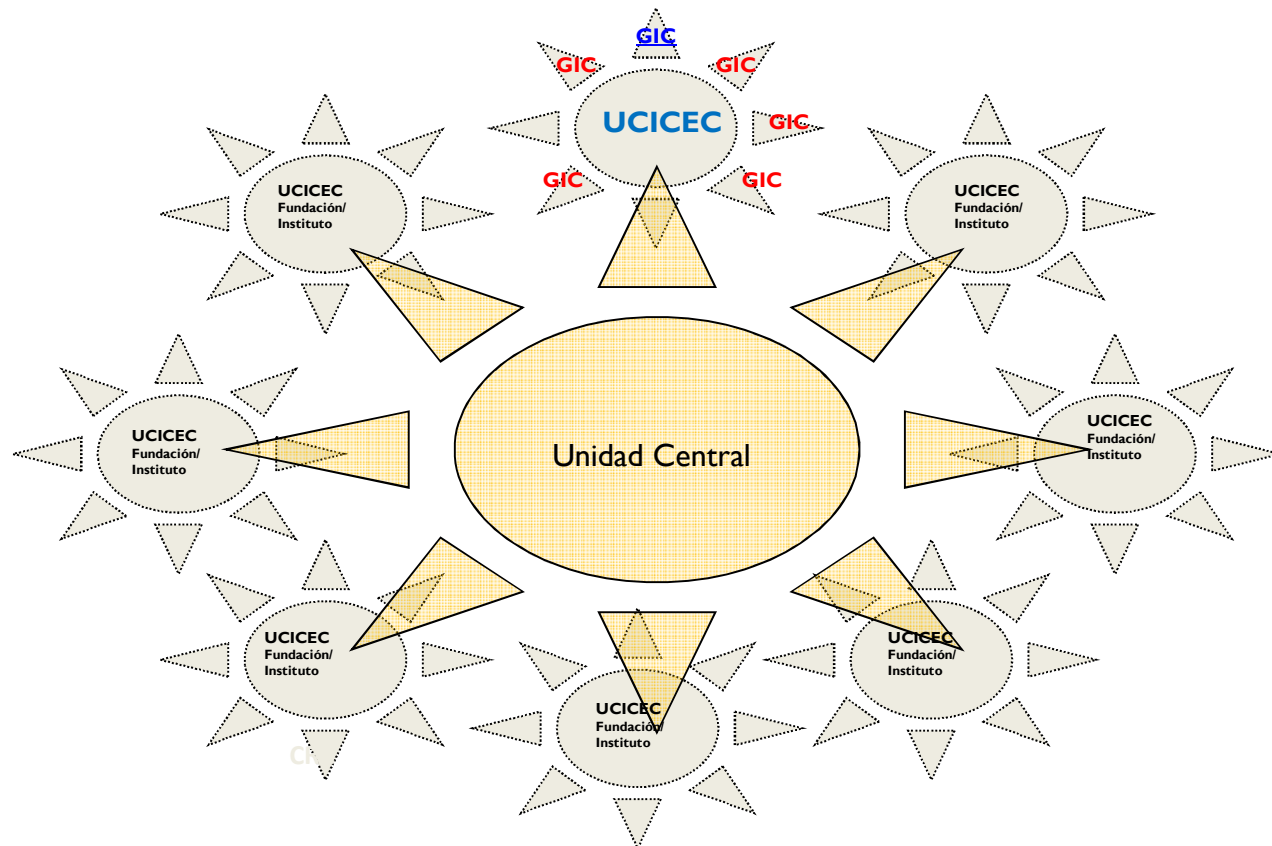
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Modelo corporativo en red





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



GIC: Grupo de Investigación Clínica

Conjunto de investigadores liderados por un investigador principal (IP) que colaboran en ensayos prospectivos randomizados de intervención (incluyendo prevención, diagnóstico, tratamiento y servicios) en un área clínica definida.





cäiber

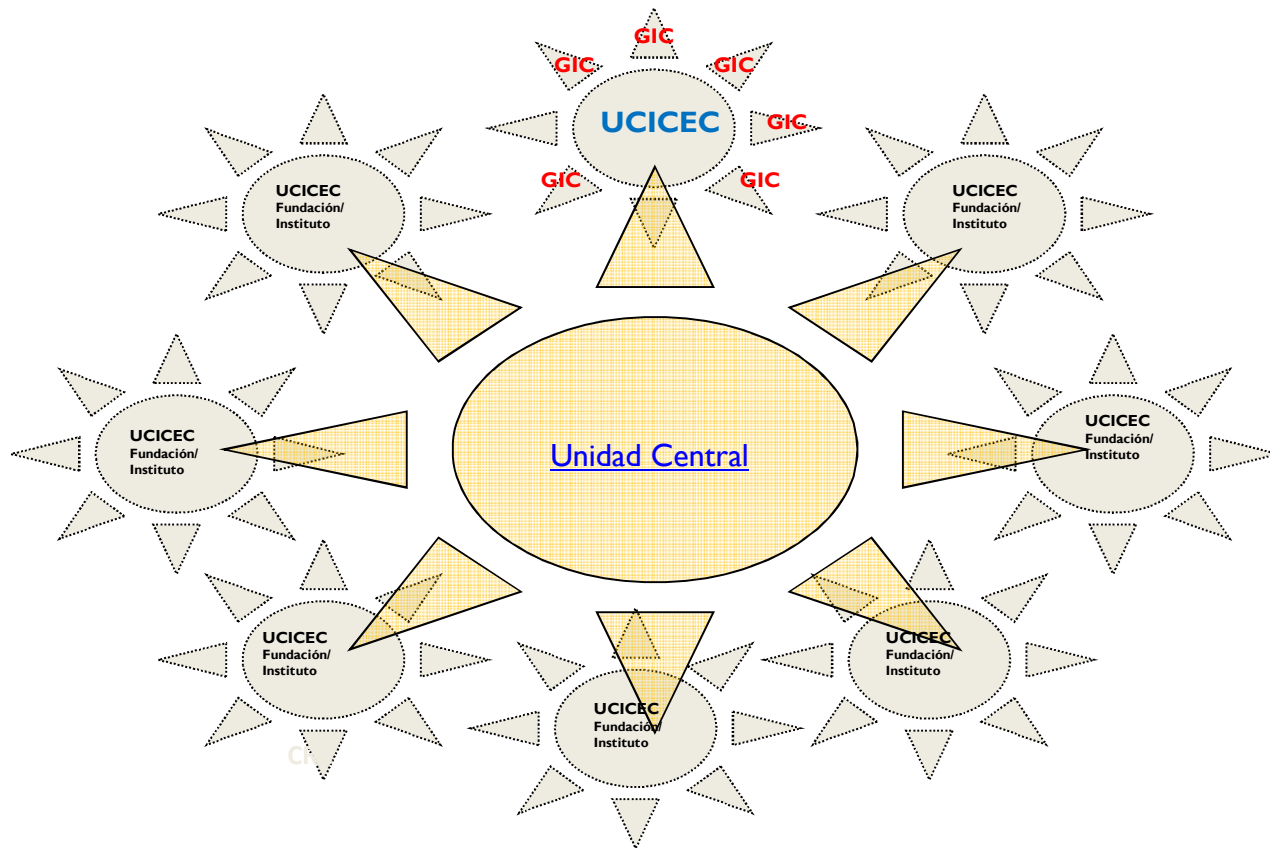
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Modelo corporativo en red





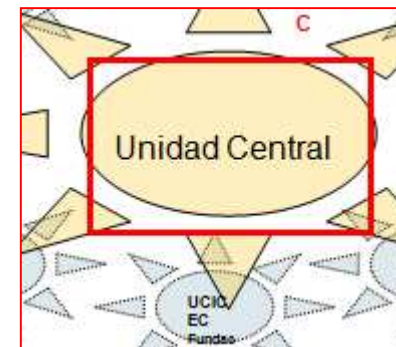
cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



UCCA: Unidad Central de CAIBER

Desempeñará las tareas de gestión del consorcio, promoción y coordinación de proyectos y provisión de servicios centrales.





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



¿Para qué?



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

OBJETIVO PRINCIPAL

El fin fundamental es establecer una infraestructura de soporte a la investigación clínica, y por lo tanto, a los grupos de investigación clínica, con el fin de promover la salud y el bienestar de los ciudadanos.



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Objetivos

1. Incrementar la actividad en **ensayos prospectivos de intervención multicéntricos** que respondan a preguntas de salud relevantes
2. Promover la generación/participación en ensayos multicéntricos **multinacionales** de interés
3. Asegurar la **agilidad** en el proceso de **puesta en marcha** de los ensayos clínicos (fases de documentación, dictamen, contrato y primer paciente)
4. Garantizar la consecución de los **hitos operativos** propios de cada ensayo según el plan, con especial foco en el **reclutamiento** de pacientes y en los **tiempos**
5. **Garantizar** los ensayos clínicos se realizan siguiendo los **estándares éticos y de calidad (GCP)** en cada una de sus fases
6. Incrementar la producción de **publicaciones científicas** de la más alta calidad derivadas de la actividad investigadora dentro de CAIBER (parámetros bibliométricos)
7. Fomentar la **conurrencia a convocatorias** de financiación de proyectos a nivel de CCAA, nacional, europeo e internacional



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Ámbito de actividad

- El foco prioritario de la actividad científica del CAIBER se centrará en el desarrollo y participación en:

① Ensayos clínicos **multicéntricos prospectivos randomizados** de intervención (incluyendo **prevención, diagnóstico, tratamiento y servicios**)

- ✓ nacionales y multinacionales,
- ✓ en todas sus fases I, II, III, IV
- ✓ independientes/sin interés comercial.
- ✓ con interés comercial, a través de la colaboración estrecha con la Industria Farmacéutica y/u otros promotores.

② Ensayos clínicos de carácter **unicéntrico** enmarcados dentro de un **programa prospectivo** de investigación clínica robusto



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III

Áreas Científico-Técnicas Prioritarias

Áreas Temáticas (8)

Cáncer
Diabetes y obesidad
Enfermedades neurológicas
Enfermedades mentales
Enfermedades infecciosas
Enfermedades respiratorias
Enfermedades cardiovasculares
Enfermedades crónicas e
inflamatorias y del aparato
locomotor

Áreas Transversales (7)

Atención Primaria
Pediatría
Unidades Fase I
Intervención no farmacol.
Formación
Programas Internacionales
Terapias Avanzadas
Envejecimiento



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Ámbito de actividad

- 1. Investigación Clínica Intramuros (generada por GIC de centros adscritos a CAIBER)***
- 2. Involucración del CAIBER en Investigación Clínica de promotores externos***



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS

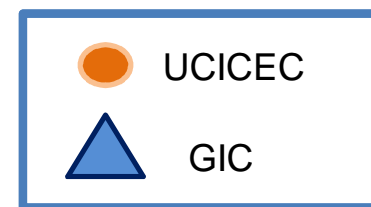
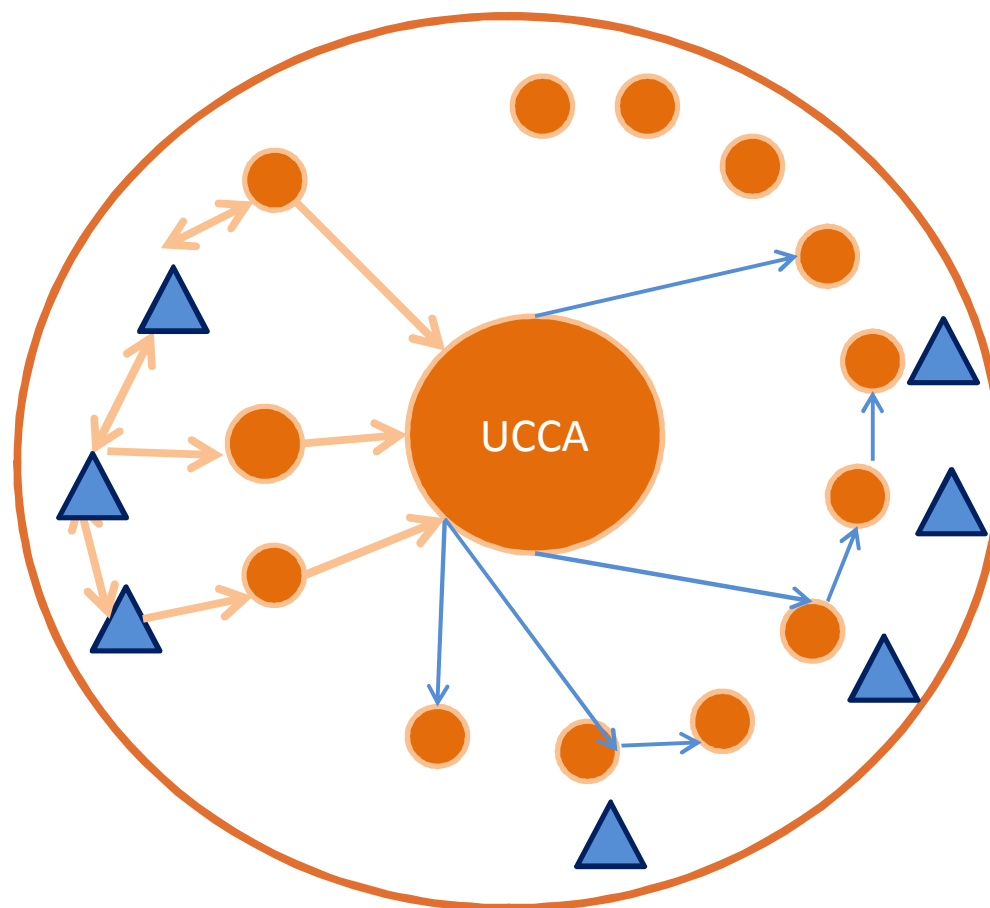


MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III

Aproximación "intra-CAIBER"





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS

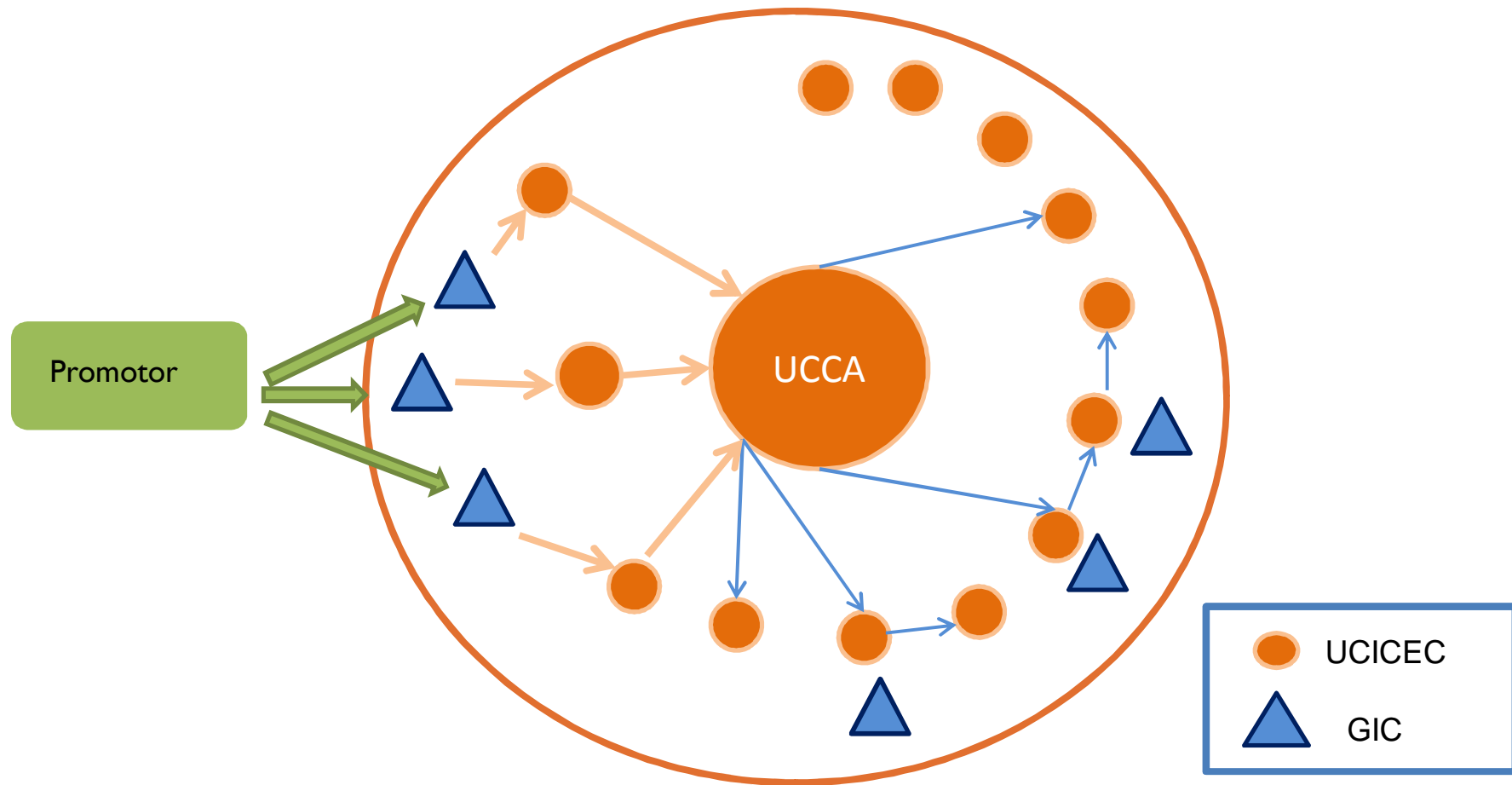


MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III

Aproximación promotor externo (1)



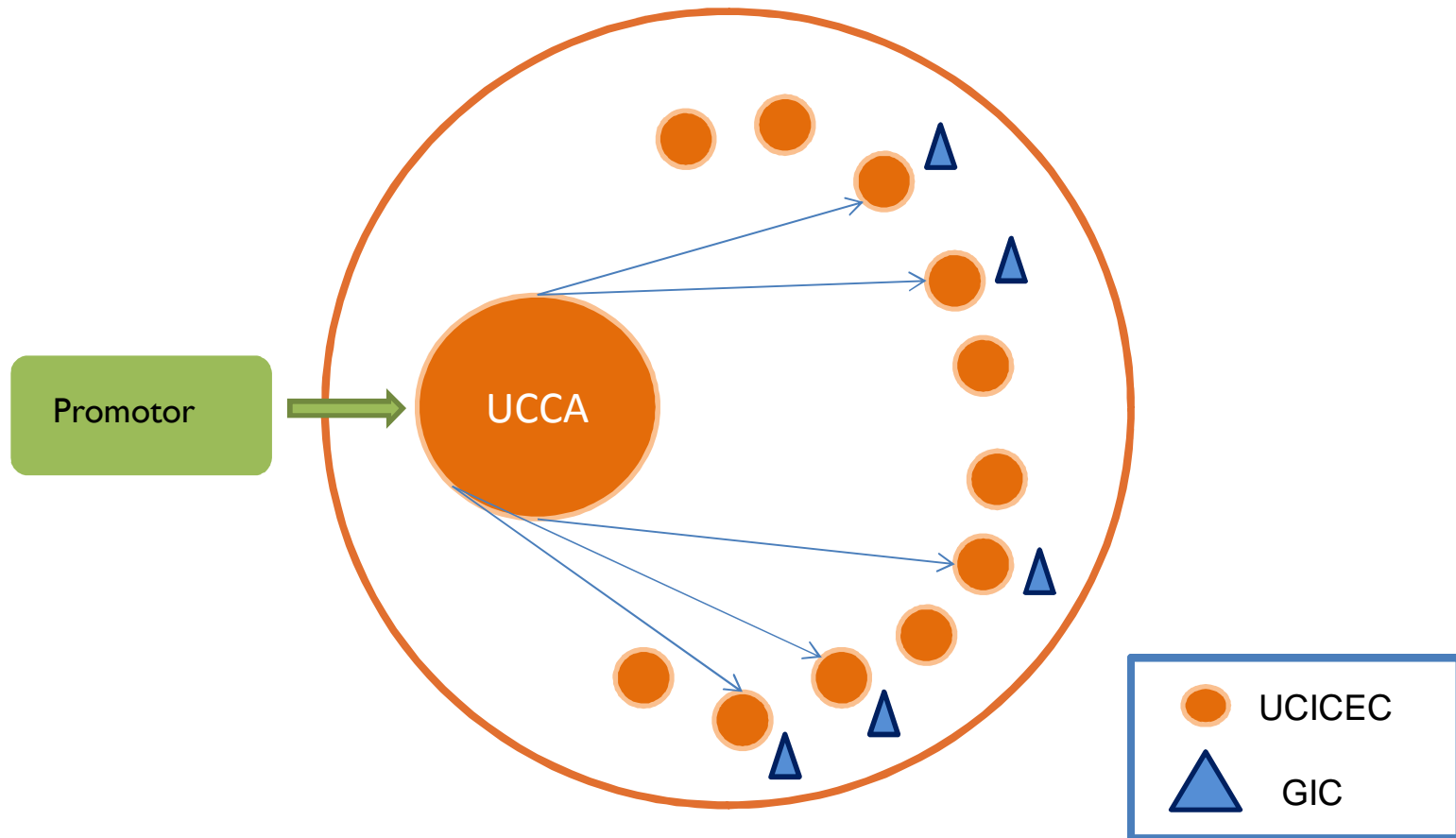


cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



Aproximación promotor externo (2)





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS

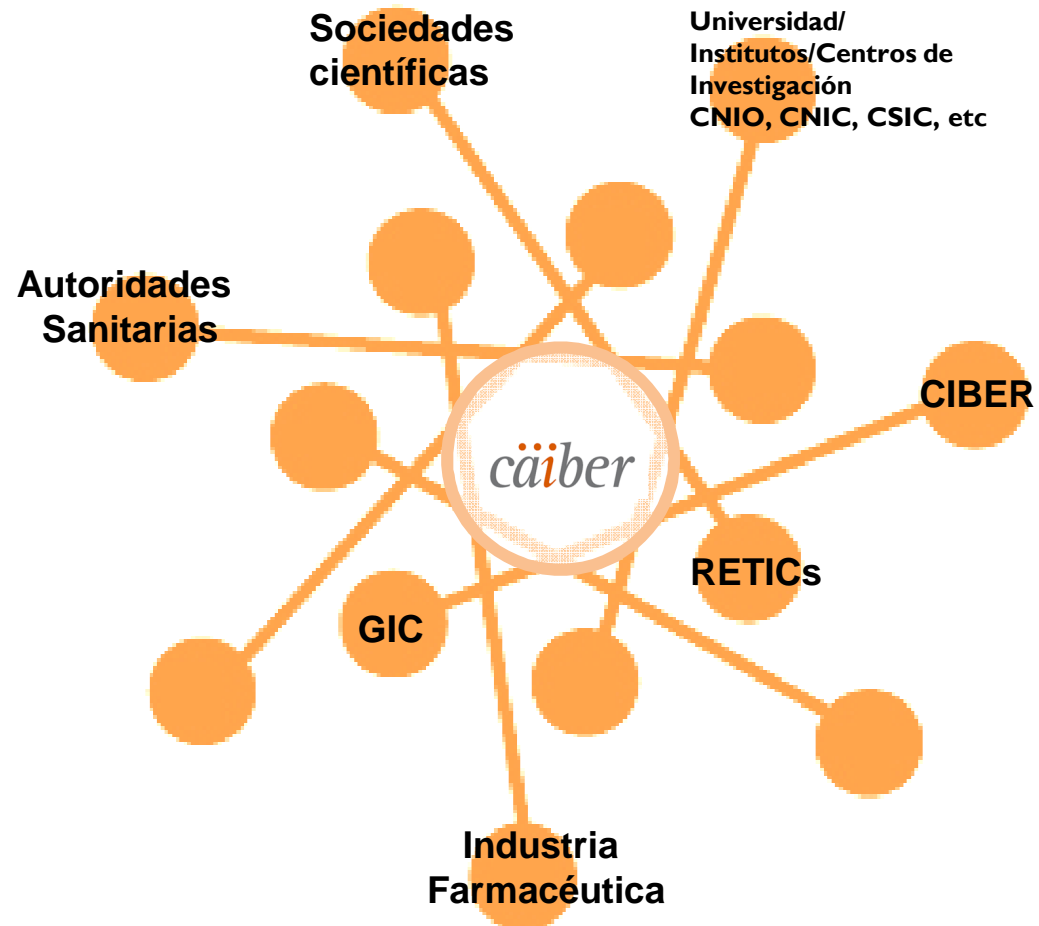


MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III

MODELO DE RELACIONES





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



¿Cómo?





cäiber

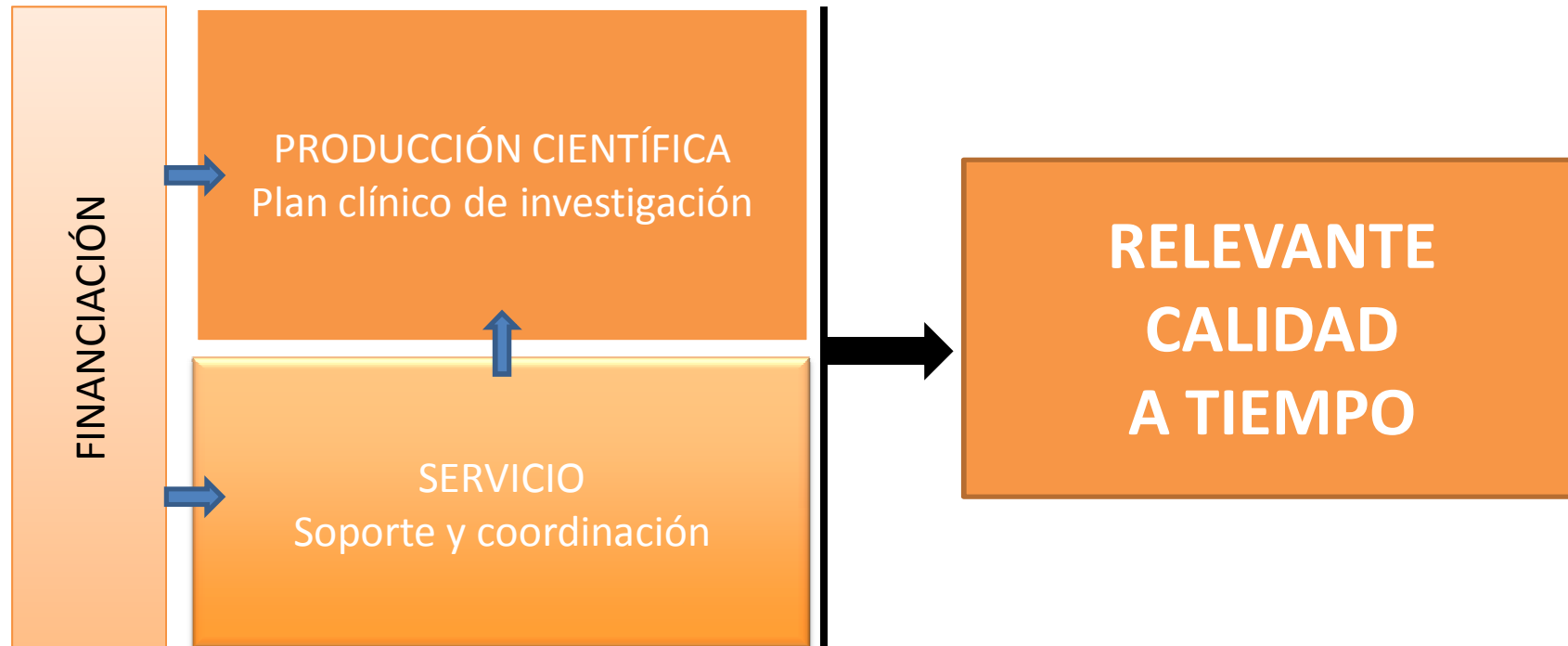
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Mecanismos

- ① Fortalecimiento individual de los nodos para la consecución del objetivo común
 - Estructura mínima de funcionamiento

- ② Organización, estructura y recursos comunes (Corporativos)
 - Maximización de recursos
 - Economías de escala
 - Eficiencia





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



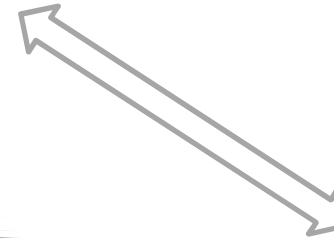
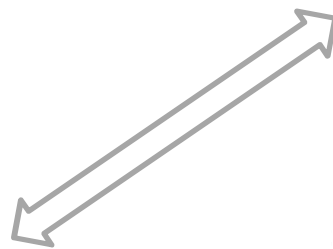
Instituto
de Salud
Carlos III

5.400.000,00 €

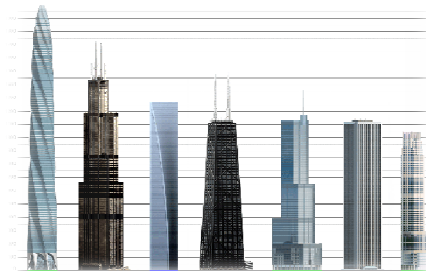
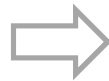


2009-2010

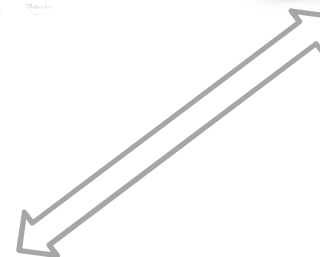
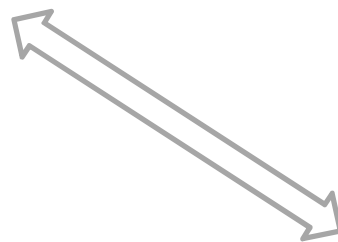
40.000.000 €



10.000.000,00 €



20.200.000,00 €



2.600.000,00 €





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III

Servicios CAIBER



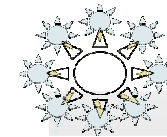
SERVICIOS LOCALES-UCICEC

- Identificación/selección de centros
- Tramitación CEICs
- Adecuación medicación
- Gestión contratos
- Gestión Reunión de Inicio
- Estimulación de reclutamiento
- Apoyo en la búsqueda de financiación adicional (convocatorias)



SERVICIOS CENTRALES-UCCA

- Tramitación con Aut. Reg
- Gestión medicación
- Gestión seguro
- Gestión contratos
- Gestión Reunión de Inicio
- Coordinación de búsqueda de financiación adicional
- Calidad, auditorias
- Farmacovigilancia
- Asesoría legal y regulatoria
- Coordinación nacional e intencional de proyectos
- Medical Writing
- Asistencia en difusión de resultados
- Formación



SERVICIOS CENTRALES-UCICEC

- Bioestadística
- Apoyo metodológico
- Monitorización
- Gestión de datos (diseño CRD, base de datos, validación y cierre)



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Organización, estructura y recursos comunes



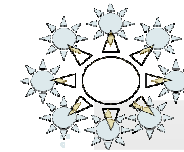
SERVICIOS LOCALES-UCICEC

- Apoyo administrativo
- Enfermería
- Farmacia
- Gestor económico
- Técnico laboratorio
- Coordinadores de estudio



SERVICIOS CENTRALES-UCCA

- Unidad de puesta en marcha
- Calidad
- FV
- Coordinación de proyectos
- Gestión del consorcio
- Formación



SERVICIOS CENTRALES-UCICEC

- Monitorización
- Bioestadística
- Apoyo metodológico
- Gestión de datos



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



Organización, estructura y recursos comunes: 200 PERSONAS -189 ETC



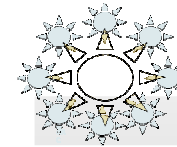
SERVICIOS LOCALES-UCICEC

• **114**



SERVICIOS CENTRALES-UCCA

• **14**



- **Monitorización: 27**
- **Bioestadística: 13**
- **Apoyo metodológico: 11**
- **Gestión de datos: 10**



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Organización, estructura y recursos comunes

Estructura para acometer todas las actividades a lo largo de la vida del ensayo clínico

- ✓ Preparación/inicio
- ✓ Desarrollo/ implementación
- ✓ Cierre/resultados

Por defecto para estudios generados intramuros, flexibles en proyectos de colaboración según necesidades del promotor y disponibilidad de recursos internos.



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



ESTUDIO:
PROMOTOR:

ANTES DE FPV
DOCUMENTACIÓN
ESCRITURA DE PROTOCOLO
TRADUCCIÓN DE PROTOCOLO
DISEÑO CRF
IMPRESIÓN CRF
ESCRITURA DE CONSENTIMIENTO
TRADUCCIÓN DE CONSENTIMIENTO
PREPARACIÓN ARCHIVO PROMOTOR
MANTENIMIENTO ARCHIVO PROMOTOR
PREPARACIÓN ARCHIVO INVESTIGADOR
IDENTIFICACIÓN DE CENTROS PARTICIPANTES
PROPUESTA DE CENTROS PARTICIPANTES
VISITAS DE SELECCIÓN
APROBACIÓN DE LISTADO DE CENTROS PARTICIPANTES
MATERIAL
DISEÑO DIARIOS DE PACIENTES
IMPRESIÓN DIARIOS DE PACIENTES
COMPRA DE OTRO MATERIAL FUNGIBLE
DISTRIBUCIÓN DE OTRO MATERIAL FUNGIBLE
TRAMITACIÓN APROBACIONES CEIC
PREPARACIÓN DOSIER GENERAL CEICS
ENVÍO DOSIER GENERAL CEICS
PREPARACIÓN DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA CENTRO(CENTRO CAIBER)
PREPARACIÓN DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA CENTRO(CENTRO NO CAIBER)
ENVÍO A CEICs DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA CENTRO(CENTRO CAIBER)
ENVÍO A CEICs DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA CENTRO(CENTRO NO CAIBER)
CONTESTACIÓN DE ACLARACIONES
COORDINACIÓN CONTESTACIÓN ACLARACIONES
ENVÍO DE APROBACIONES A MINISTERIO FISCAL
TRAMITACIÓN APROBACIONES JEMED
SOLICITUD NUMERO EUDRACT
PREPARACIÓN DOSIER GENERAL AEM
ENVÍO TELEMÁTICO AEM
ENVÍO CONFORMIDADES DIRECCIÓN DE CENTRO
CONTESTACIÓN ACLARACIONES
SEGURO
CONTRATACIÓN SEGURO
CONTRATOS
NEGOCIACIÓN DE CONTRATOS
FIRMA DE CONTRATOS
MEDICACIÓN
IDENTIFICACIÓN DE PROVEEDOR
NEGOCIACIÓN COMPRA/SOLICITUD MEDICACIÓN
ETIQUETADO
DISTRIBUCIÓN A LOS CENTROS
ALMACENAJE
PROCESADO DE MEDICACIÓN NO ENVIADA A LOS CENTROS
MONITORIZACIÓN
ELABORACIÓN PLAN DE MONITORIZACIÓN
APROBACIÓN PLAN DE MONITORIZACIÓN
ENTRENAMIENTO MONITORES
ENTRENAMIENTO CENTROS
REUNIÓN DE INICIO
VISITAS DE INICIO
MANEJO DE DATOS/BIOESTADÍSTICA
ELABORACIÓN DE PLAN DE MANEJO DE DATOS
ELABORACIÓN DE PLAN BIOESTADÍSTICO
ELABORACIÓN TABLAS RANDOMIZACIÓN
MANEJO DE PROYECTO
BOLETIN INFORMATIVO MENSUAL A LOS CENTROS
ENVÍO DE INFORME MENSUAL A LA UCCA
DURANTE RECLUTAMIENTO
INCLUSIÓN PACIENTES
REGISTRO DE PACIENTES
RANDOMIZACIÓN DE PACIENTES
APROBACIÓN DE INCLUSIÓN DE PACIENTES "NO COMPLIANCE"

+70 tareas





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Organización, estructura y recursos comunes

1. Política científica común
2. Planificación y priorización de proyectos: Plan Clínico de Investigación
3. Seguimiento de Proyectos- Operaciones Clínicas
4. Estandarización: SOPs, herramientas
5. Evaluación de Calidad y control
6. Comunicación- Sistemas de Información comunes
7. Formación: GCPs etc



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

POLÍTICA CIENTÍFICA

- La política científica se definirá **para cada ejercicio de Plan Plurianual**, así, dependiendo de las necesidades y de las oportunidades que se identifiquen en cada momento, podrá otorgar mayor prioridad a la investigación clínica en unas áreas u otras.
- No obstante, la política científica siempre debe reflejar la urgencia de la realidad de cada momento y por ello será objeto de **revisión en cada ejercicio**, y susceptible de ser actualizada y mejorada.

Estas líneas de investigación prioritarias servirán de guía a los grupos de investigación clínica para desarrollar propuestas de ensayos clínicos en consonancia con las mismas.



caiber

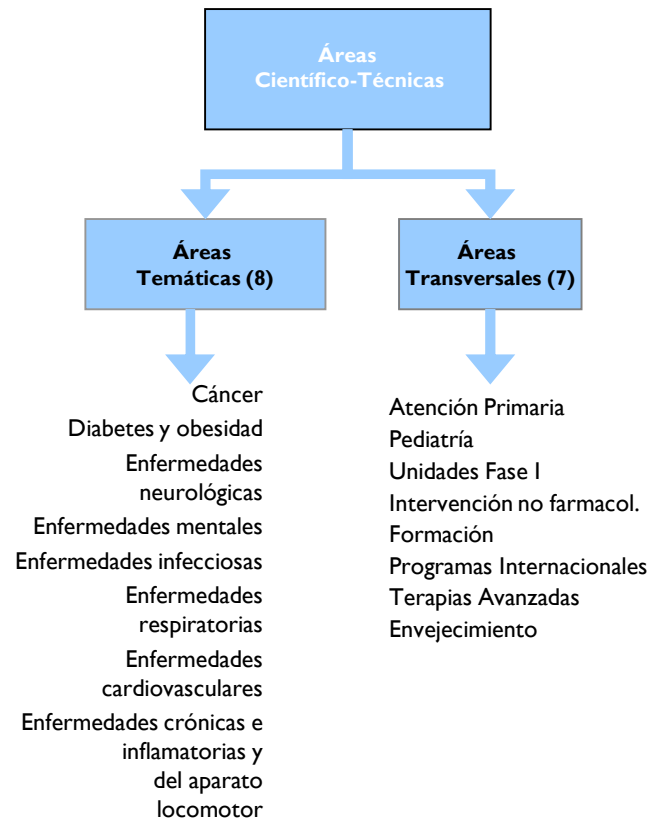
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III



POLÍTICA CIENTÍFICA

Existe una necesidad de identificación y ulterior definición de **Líneas Prioritarias de Investigación Clínica** dentro de cada área científico técnica



Canalizar la actividad del CAIBER y responder, ordenadamente, las preguntas de salud más relevantes.



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Plan Anual de Investigación Clínica

Resulta imprescindible conformar un Plan Clínico anual para la **planificación de recursos** y para la monitorización estrecha y **seguimiento** de los estudios.

Plan Anual de
Investigación Clínica

Ensayos nuevos & en marcha
Ensayos propios & de promotores externos



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

FASES

1. Fase de Recepción de Proyectos de investigación clínica
2. Fase de Evaluación de Proyectos
3. Fase de Asignación de Recursos (Plan Clínico)





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS

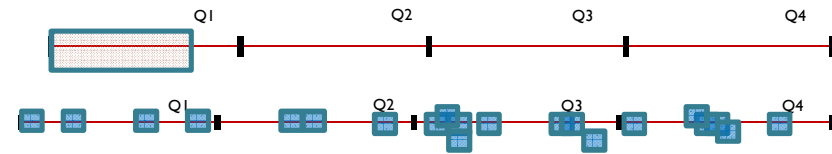


MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

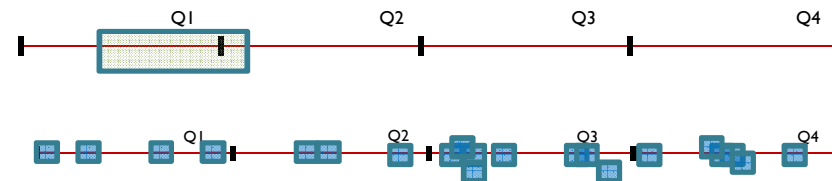


Instituto
de Salud
Carlos III

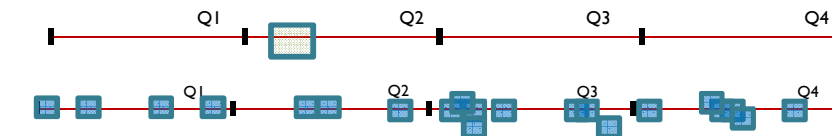
- **Fase Recepción proyectos**



- **Fase Evaluación**



- **Fase Asignación recursos**





caiber

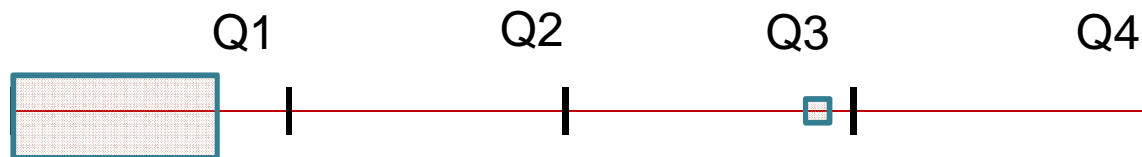
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

1. Fase de Recepción de Proyectos de investigación clínica

- Los Grupos de Investigación Clínica del CAIBER envían sus ensayos clínicos a la UCICEC en el plazo marcado dentro de la Fase de Planificación Estratégica, según plantilla estándar del CAIBER
- Así se facilita la visión global, se identifican sinergias y se evita la redundancia o duplicación de proyectos.
- Previamente han recibido apoyo bioestadístico/metodológico/manejo de proyecto facilitado por el CAIBER



La recepción de proyectos se realizará en un período limitado y concreto en el año (Fase de Planificación Estratégica)
No obstante, con carácter excepcional podrán evaluarse proyectos propios fuera de este período, cuando el interés y relevancia del proyecto así lo aconsejen





cäiber

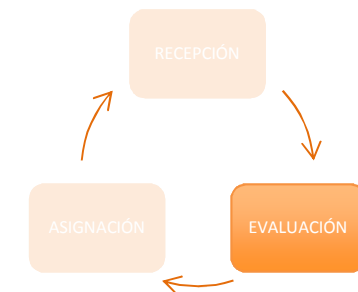
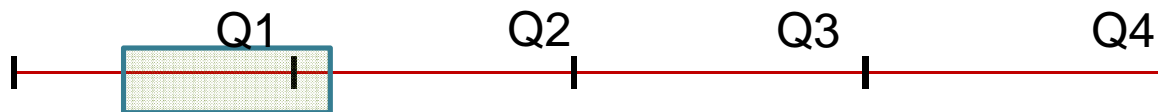
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISCIII
Instituto
de Salud
Carlos III

2. Fase de Evaluación de Proyectos:

- Los ensayos clínicos a los que el CAIBER destinará sus recursos se someterán a un **proceso de evaluación por pares**, requisito imprescindible para su inclusión en el Plan de Investigación Clínica anual.
- La evaluación de aceptabilidad se realizará por un organismo externo independiente, nombrado por el ISCIII- **Comisión Técnica de Evaluación Externa (CTEE)**- al igual que en todas las estructuras estables de investigación cooperativa





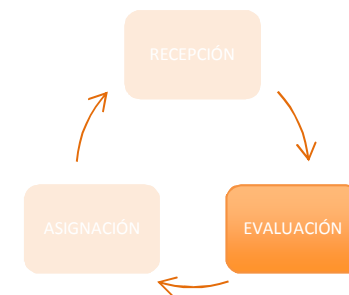
cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

La CTEE emitirá informe de cada proyecto, con comentarios y sugerencias de mejora y definirá la **lista priorizada de los estudios** que hayan sido aceptados finalmente, según la puntuación global obtenida en el proceso de revisión.





cäiber

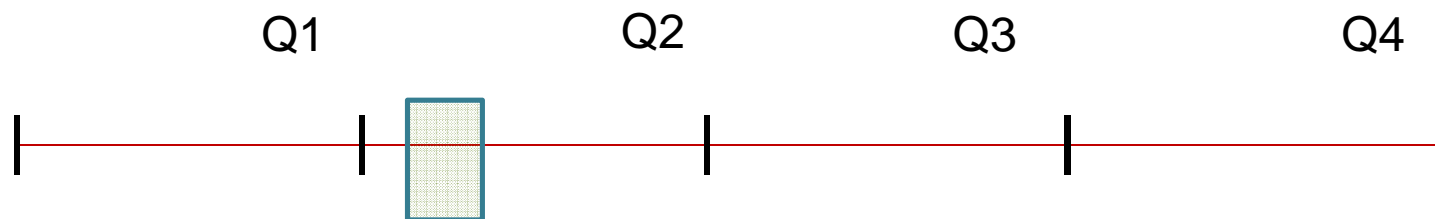
PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

3. Fase de Asignación de recursos (Plan Clínico)

- Los proyectos seleccionados se compartirán con las UCICECs para explorar el interés en participar y realizar la selección final de centros
- Se asignarán recursos para la financiación completa de los ensayos clínicos





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS

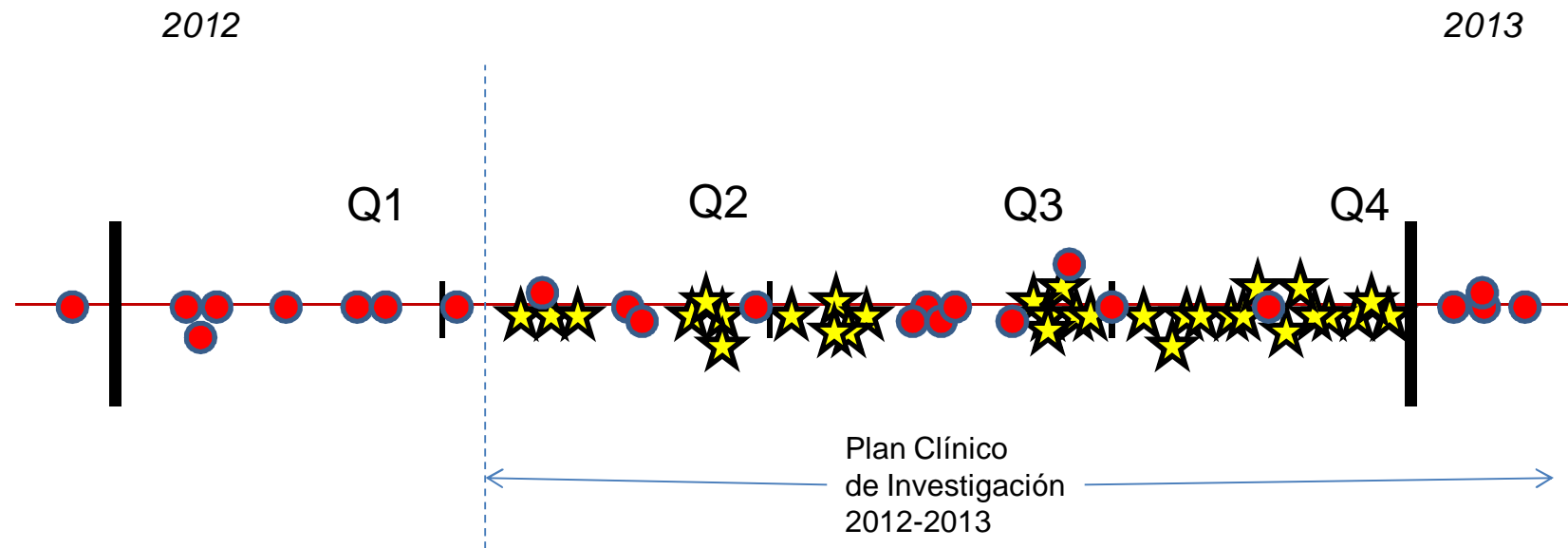




MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III

PLAN ANUAL 2012



-  Inicio de nuevos ensayos clínicos
-  Fin de ensayos clínicos en marcha



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

El Plan Anual de Investigación Clínica:

- ✓ Favorecerá **la asignación más eficiente de recursos** al
 - Identificar las necesidades por adelantado
 - Anticipar la actividad investigadora esperada, sus plazos y los recursos humanos y técnicos necesarios

- ✓ Favorecerá el desarrollo de líneas consensuadas de investigación y de ensayos clínicos multicéntricos que garanticen un tamaño muestral suficiente para responder adecuadamente a la pregunta científica relevante, **evitando duplicidad, redundancias e ineficiencias**.

- ✓ Favorecerá la **calidad científica** de los ensayos clínicos propuestos

- ✓ Favorecerá la **rapidez en la gestación y puesta en marcha** de los ensayos clínicos



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

CAIBER en Europa



ECRIN

European Clinical Research Infrastructures Network



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

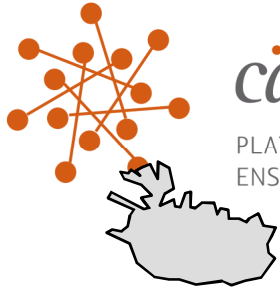


Definición

Infraestructura Europea, proveedora de servicios integrados para realizar y dar soporte a la **investigación clínica multinacional en los países participantes de la red ECRIN.**

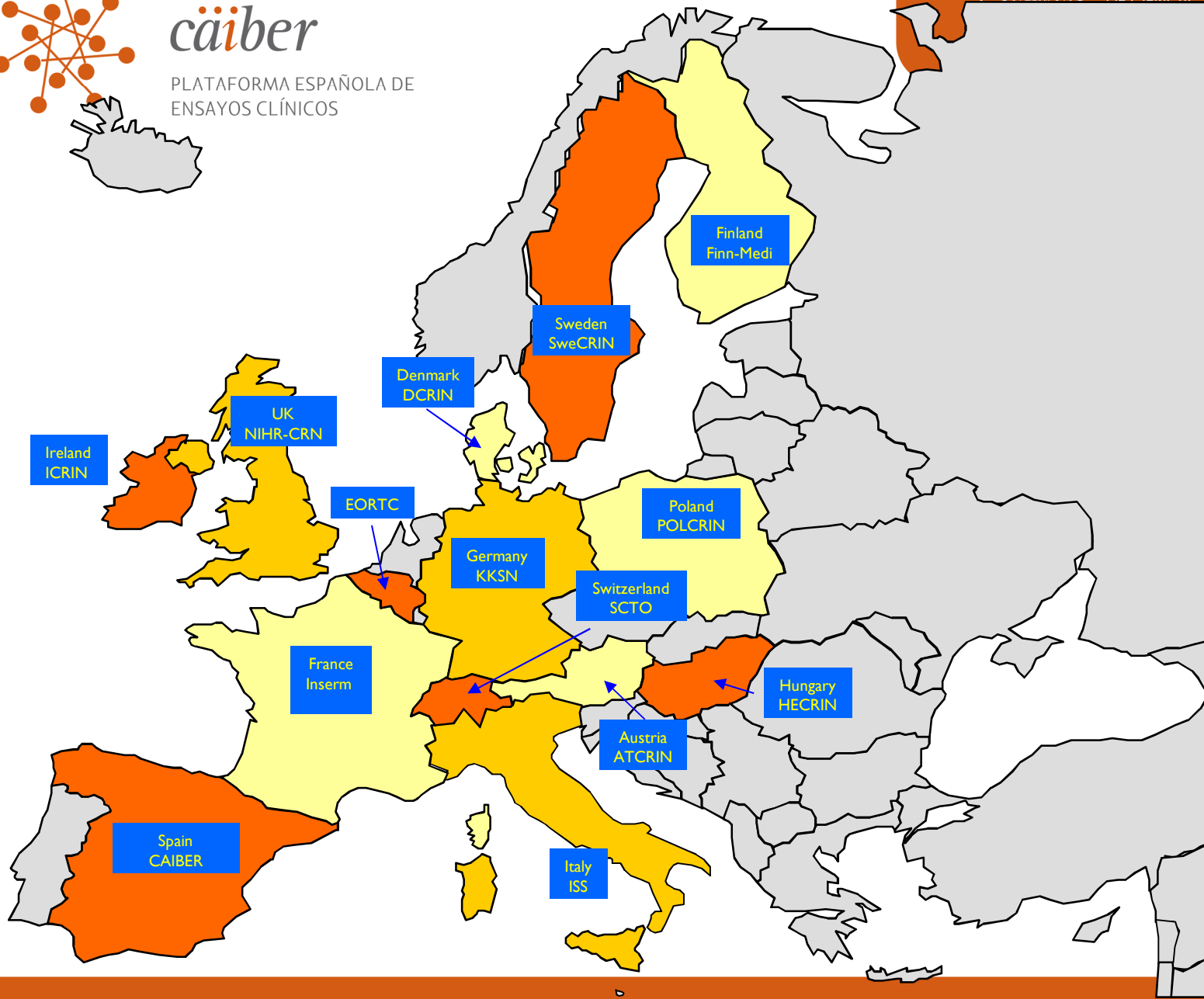
Finalidad

- **Dar apoyo a promotores en estudios multinacionales** de interés científico, enfatizando la realización de éstos en cumplimiento con las normas de buena practica clínica.
- Facilitar el acceso a la población Europea (500 M) **a pesar de la fragmentación** de los sistemas legislativos y de salud



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

isc
Instituto
de Salud
Carlos III

CONCLUSIONES



caiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

VALOR AÑADIDO

- ✓ Participación en proyectos de mayor envergadura científica, bien generados por el propio investigador o por otros.
- ✓ Interacción con otros grupos de investigación clínica en España y a nivel internacional
- ✓ Dotación de recursos especializados para facilitar su labor investigadora, eliminando cuellos de botella y liberándoles de actividades de escaso valor añadido (regulatoria, farmacovigilancia, administrativa...) o en las que tienen poca experiencia.
- ✓ Mejorar la posibilidad de obtener financiación completa del estudio, por mayor poder de negociación del CAIBER o por la existencia de fondos propios del consorcio, al poseer entidad corporativa propia.



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

VALOR AÑADIDO

- ✓ Facilidad para establecer **acuerdos corporativos**, al tener entidad jurídica propia.
- ✓ **Masa crítica** de centros de excelencia y pacientes (40 centros) capaces de reclutar tamaños muestrales grandes en poco tiempo.
- ✓ Normas de funcionamiento y estándares de **calidad** que garantizan la fiabilidad de los datos, habituales en el sector farmacéutico.
- ✓ Garantía de consecución de **hitos operativos** fundamentales
- ✓ **Capacidad** para asunción de tareas fundamentales en ensayos clínicos en la preparación, implementación y finalización de los estudios (selección de centros, seguimiento de proyectos, etc.)
- ✓ **Aliado** en el compromiso para la reducción de tiempos de puesta en marcha e implementación de los estudios: capacidad de liderazgo, mediación e interlocución con los actores principales.



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III

VALOR AÑADIDO

- ✓ Organización eficaz orientada a **resultados** a través de una **estructura sólida** organizativa, operativa y funcional.
- ✓ Organización comprometida con la traslación de resultados para **mejorar la práctica clínica asistencial**.
- ✓ Corporación con capacidad de **liderazgo** e influencia **internacional** en investigación clínica.
- ✓ Facilitación de la factibilidad de los estudios al aportar **masa crítica de centros** con experiencia investigadora en múltiples áreas terapéuticas.
- ✓ Normas de funcionamiento y estándares de **calidad** que garantizan la fiabilidad de los datos y la calidad de la investigación (advisory boards, -política científica, Comité Científico de evaluación, plan de investigación clínica, etc)
- ✓ **Estándares éticos** de funcionamiento.



cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

CAIBER, como estructura estable de investigación clínica en red supone una gran oportunidad para poder acometer **proyectos que, por su complejidad o dimensión, difícilmente se podrían gestar o implementar por grupos individuales.**





cäiber

PLATAFORMA ESPAÑOLA DE
ENSAYOS CLÍNICOS



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

CAIBER debe contribuir a que la investigación clínica en España y Europa tenga la **máxima relevancia científica y aplicabilidad clínica**, se realice más rápido, con mayor seguridad y garantizando la mayor calidad, estimulando la competitividad de la **investigación clínica académica/no-comercial** así como la capacidad de la **Industria** para desarrollar nuevos fármacos y líneas clave de investigación en nuestro país con mayor celeridad.