



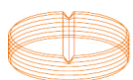
PROYECTO BEST
Investigación Clínica en Medicamentos

**Guía de Unidades de Investigación
Clínica en Pediatría en España**

Septiembre 2017



La Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (PTR-2016-0740)



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria



Indice



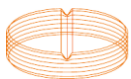
INTRODUCCIÓN



VISIÓN GENERAL



UNIDADES





INTRODUCCIÓN



Esta es la primera edición de la **Guía de Unidades de Investigación Clínica en Pediatría** en España. Se ha realizado en colaboración con **30 Unidades de Investigación en Pediatría** en el marco del proyecto BEST.

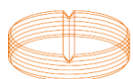
BEST es un proyecto impulsado por la industria farmacéutica y en el que se integran todos los stake holders públicos y privados para crear una Plataforma de Excelencia en **Investigación Clínica de Medicamentos** en España. El proyecto BEST se enmarca dentro del área de Investigación Clínica de la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores.

Con la publicación de esta Guía se pretende, entre otros objetivos, estimular la realización de ensayos clínicos de investigación en pediatría y ofrecer una herramienta de trabajo a los asociados de **FARMAINDUSTRIA**.

La Guía se publica en el segundo semestre de 2017 con la intención de que adquiera una amplia difusión entre todas las organizaciones relevantes interesadas en Investigación Clínica.

La información fue recopilada entre las 30 Unidades entre los meses de enero y julio de 2017.

En la primera parte de la Guía se da una visión global de las Unidades de Investigación en Pediatría recogidas en la misma, y la segunda recoge el detalle de cada unidad.



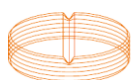


VISIÓN GENERAL



Las Unidades de Investigación en Pediatría que contiene la presente Guía son las que aparecen en la siguiente tabla (ordenada por CA):

Unidades de Investigación en Pediatría	Abreviatura	CA	Grupo*
Unidad de Investigación Clínica de Pediatría - Hospital Universitario Reina Sofía - IMIBIC	R. SOFÍA	Andalucía	Grupo II
Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Hospital Regional Universitario de Málaga	HRU MALAGA	Andalucía	Grupo II
Grupo Emergente de Pediatría Clínica - IBSAL	IBSAL	Castilla y León	Grupo III
Hospital Materno-Infantil de la Vall d'Hebron	V. HEBRON	Cataluña	Grupo II
Servei Pediatría - Hospital del Mar	H. MAR	Cataluña	Grupo III
Servicio de Pediatría - Hospital Parc Taulí	P. TAULÍ	Cataluña	Grupo II
Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu - Hospital Sant Joan de Déu	S . J. DEU	Cataluña	Grupo I
Unidad de Investigación Clínica - Hospital Sanitas CIMA	H. S. CIMA	Cataluña	Grupo II
Grupo de Investigación de Nutrición Pediátrica de INCLIVA	INCLIVA	C. Valenciana	Grupo II
Grupo de Investigación en Pediatría - Hospital General Universitario de Alicante (GIP-HGUA)	HGU ALICANTE	C. Valenciana	Grupo II
Grupo de Investigación en Pediatría del Departament de Salut Elx - Hospital General	HG ELCHE	C. Valenciana	Grupo III
Investigación Translacional en Pediatría - Hospital Universitario Dr. Peset	DR. PESET	C. Valenciana	Grupo III
Servicio de Pediatría del Hospital La Fe	H. LA FE	C. Valenciana	Grupo II
Unidad de Ensayos Clínicos Pediátricos - Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela	H. SANTIAGO	Galicia	Grupo I





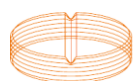
Unidades de Investigación en Pediatría	Abreviatura	CA	Grupo*
Hospital General Universitario Gregorio Marañón	G. MARAÑÓN	Madrid	Grupo III
Instituto del Niño y del Adolescente - Hospital Universitario Clínico San Carlos	S. CARLOS	Madrid	Grupo II
Servicio de Pediatría - Hospital Universitario Severo Ochoa	S. OCHOA	Madrid	Grupo III
Servicio de Pediatría de la Fundación Jiménez Díaz	F. J. DÍAZ	Madrid	Grupo III
Unidad Central de Ensayos Clínicos (UCEC) de la Fundación de Investigación HM Hospitales	FI HM HOSP.	Madrid	Grupo II
Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Hospital La Paz	H. LA PAZ	Madrid	Grupo I
Unidad de Ensayos Clínicos - Fundación de Investigación Biomédica Hospital Niño Jesús (FIB-HNJ)	H. NIÑO JESÚS	Madrid	Grupo I
Unidad de Investigación Clínica - Hospital La Zarzuela	H. ZARZUELA	Madrid	Grupo II
Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario de Torrejón	HU TORREJÓN	Madrid	Grupo II
Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria	IRYCIS	Madrid	Grupo II
Unidad de Investigación de Pediatría - Hospital Universitario Quirónsalud Madrid	HU QUIRONSM	Madrid	Grupo II
Unidad de Investigación Farmacológica (CTU) - Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda	P. H. MAJAD.	Madrid	Grupo II
Unidad Pediátrica de Ensayos Clínicos (UPEC) - Hospital Universitario 12 de Octubre	HU 12O	Madrid	Grupo I
Unidad de Investigación Pediátrica - Clínica Universidad de Navarra	CU NAVARRA	Navarra	Grupo III
BioCruces (Instituto de Investigación Sanitaria) - Hospital Universitario de Cruces	HU CRUCES	País Vasco	Grupo II
Servicio de Pediatría - H.U. Donostia - Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia	BIODONOSTIA	País Vasco	Grupo III

***Grupos:**

Grupo I: Centros con Unidades de Investigación Clínica de Pediatría específicas.

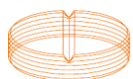
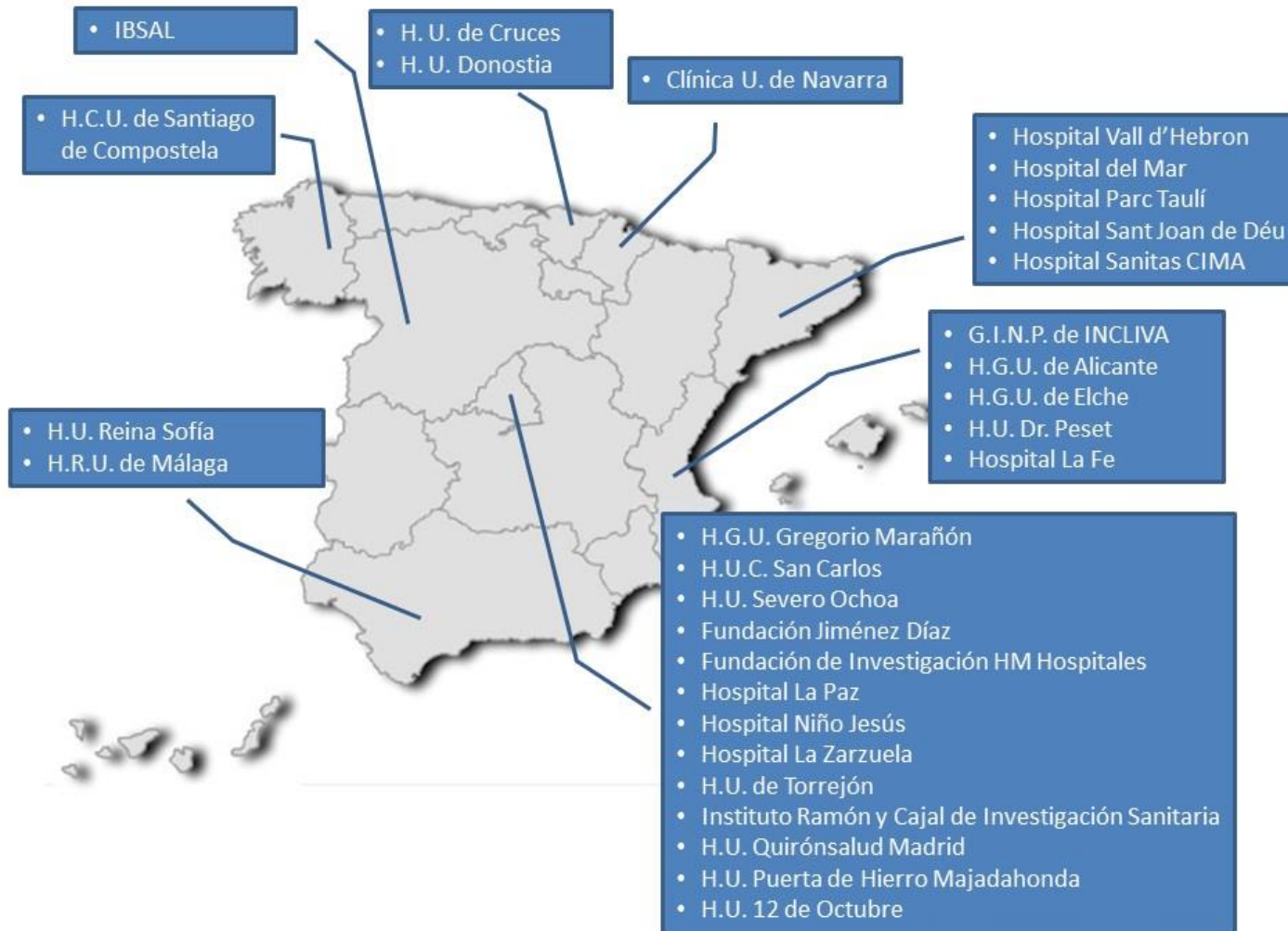
Grupo II: Centros que no tienen una Unidad específica para pediatría pero sí una Unidad Central de Ensayos Clínicos que presta apoyo al servicio.

Grupo III: Servicios de Pediatría que realizan ensayos clínicos en distintas áreas.





Distribución geográfica de las Unidades





Visión general

Como datos globales de la Unidades contenidas en la Guía se pueden destacar los siguientes:

- De las 30 Unidades que contiene la guía, 21 son de **titularidad** pública, 7 de titularidad privada y en dos casos, pública de gestión privada.
- En todas las Unidades realizan ensayos clínicos con pacientes, y en 20 de las 30, también con voluntarios sanos.
- La **gran mayoría** de las Unidades, 24 de ellas, han **comenzado la investigación** en pediatría en **los años 90 o después**, habiendo sólo 3 casos en que la investigación comenzó en los 80, y uno en que empezó en 1965 (dos unidades no han especificado este dato).
- Las Unidades suman un total de 1.730 **camas** con un promedio de 62 camas por Unidad.
- En cuanto al **personal**, un total de 1.181 personas participan en los ensayos clínicos, de las cuales 489 son personal fijo, 381 eventuales y 311 personal colaborador a tiempo parcial. En promedio, 16 fijos, 13 eventuales, y 10 colaboradores por Unidad.
- Por otro lado, el **número de ensayos clínicos** realizados por las Unidades en los últimos 5 años suma **un total de 2.123**, 71 de promedio por Unidad.





Visión general

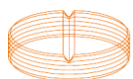
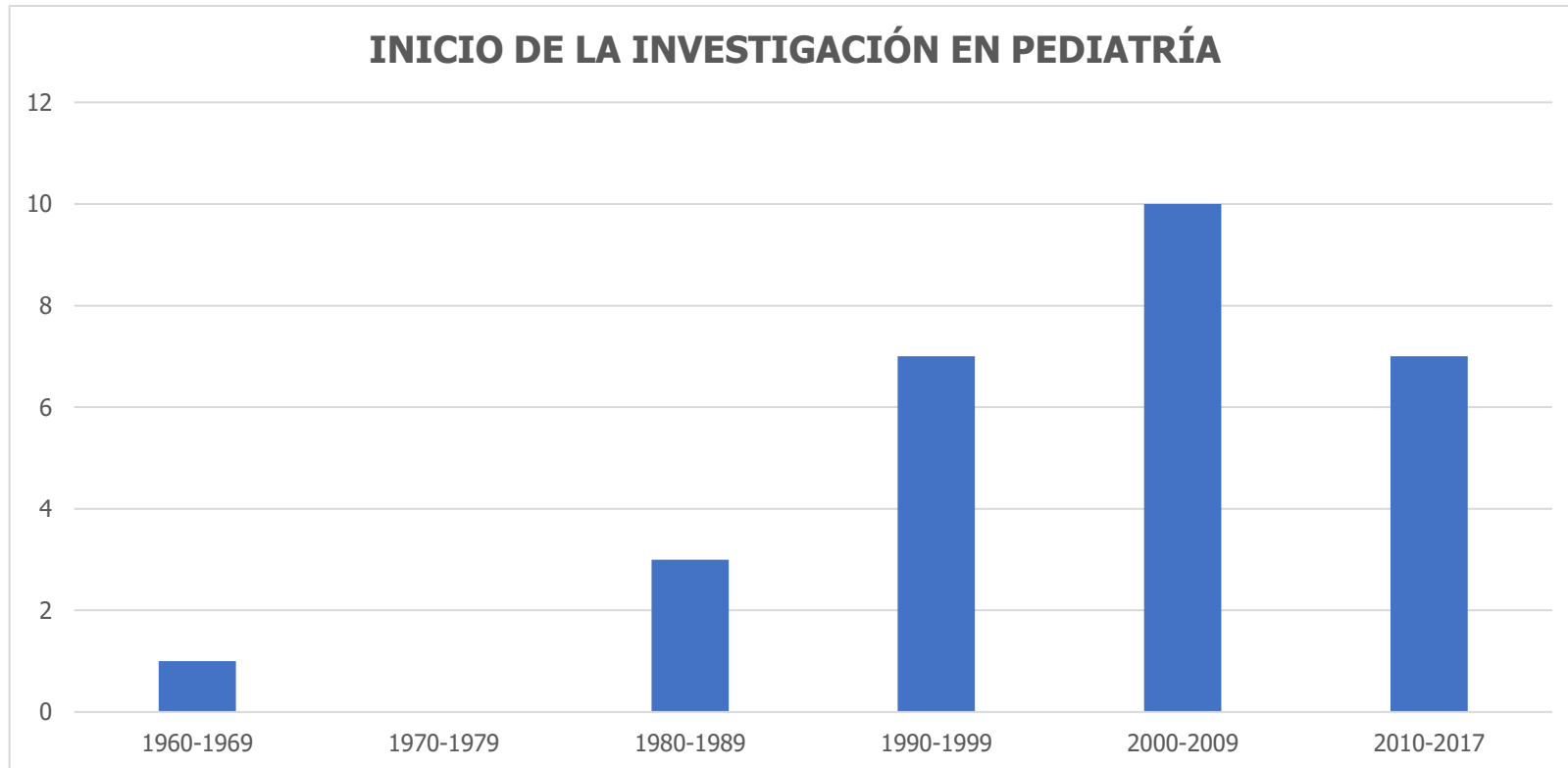
En las tablas y gráficas que se presentan a continuación se sintetizan las características principales de cada Unidad contenida en la Guía. Esta información se ha organizado de acuerdo a **8 apartados** principales:

1. Datos de adscripción o titularidad
2. Auditorías
3. Instalaciones
4. Personal
5. Servicios
6. Sujetos del Ensayo Clínico
7. Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
8. Experiencia



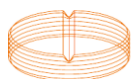
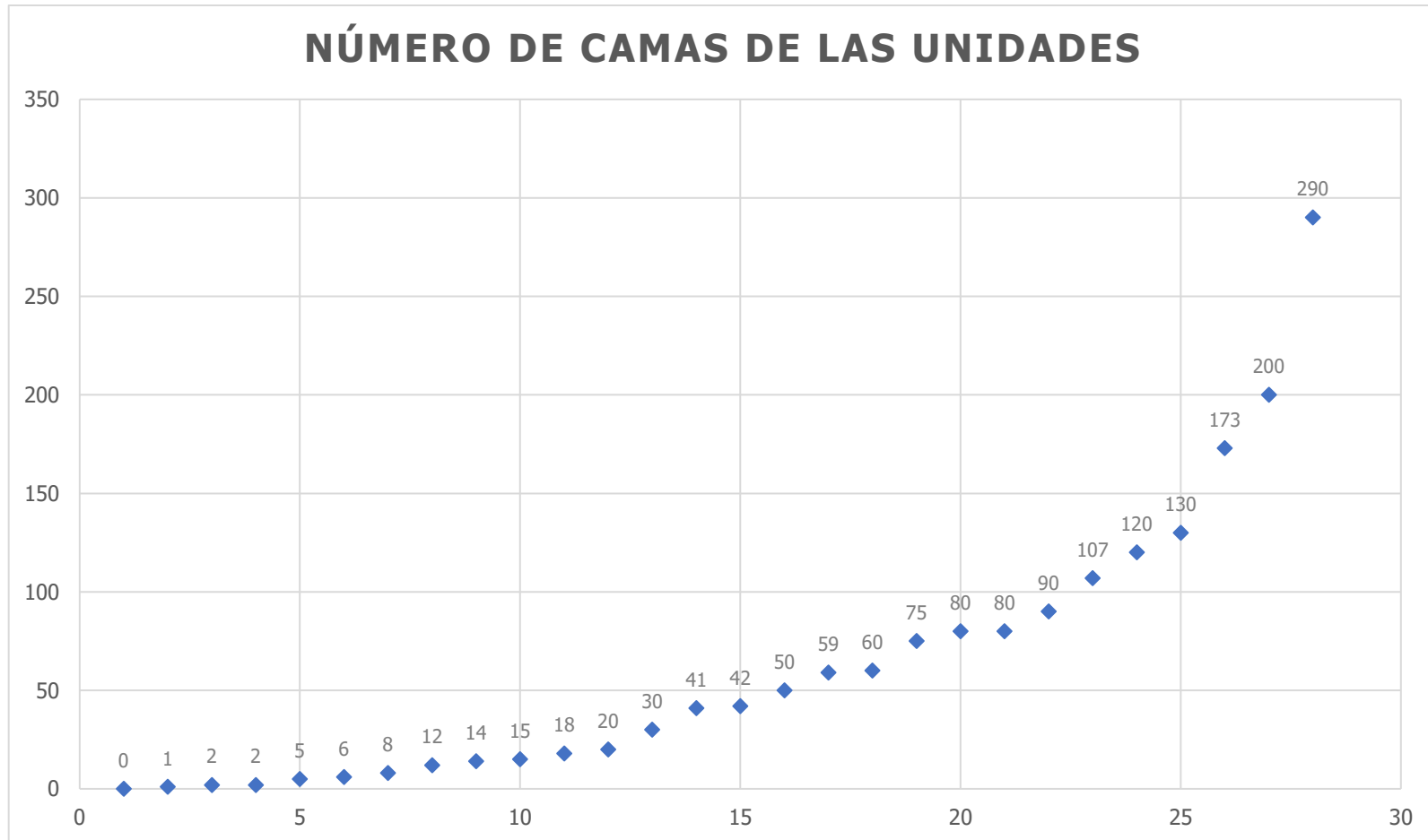


Visión general



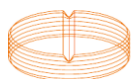
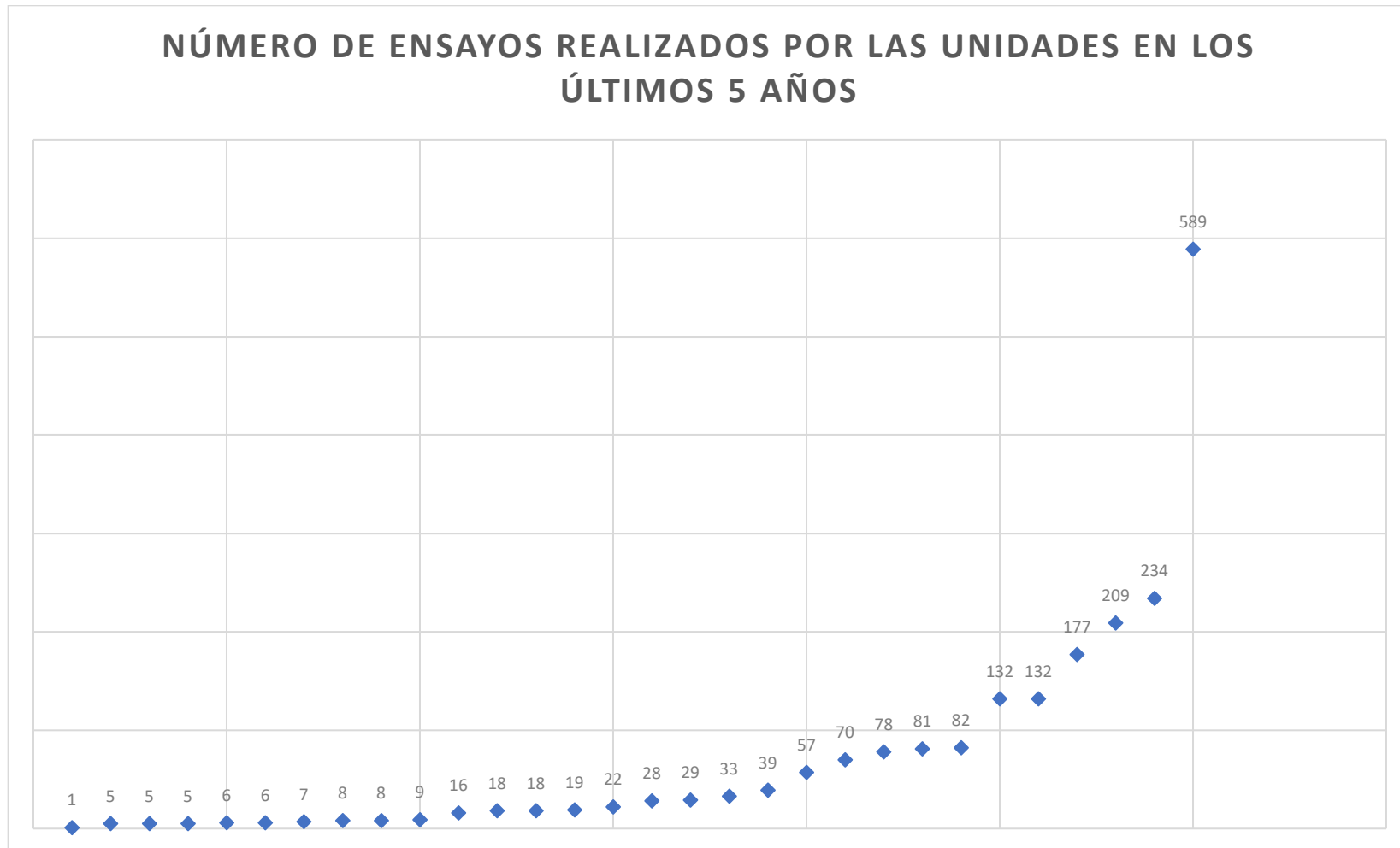


Visión general





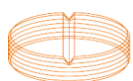
Visión general





Datos de adscripción o titularidad

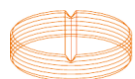
Unidad	Titularidad	Año de inicio	CEIm al que está vinculada la Unidad
R. SOFÍA	Pública	1989	Comité de Ética de la Investigación de Córdoba
HRU MALAGA	Pública	1998	Provincial de Málaga
IBSAL	Privada	2015	
V. HEBRON	Pública	1965	CEIm-HUVH. IRB00002850
H. MAR	Pública	2011	CEIC-PSMAR
P. TAULÍ	Pública	1982	Corporació Sanitària Parc Taulí
S . J. DEU	Privada	2004	CEIm Fundació Sant Joan de Déu
H. S. CIMA	Privada	2015	CEIm CIMA
INCLIVA	Pública	1985	Comité Ético del Hospital Clínico Universitario de Valencia
HGU ALICANTE	Pública	2017	ISABIAL (Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante)
HG ELCHE	Pública	2001	CEIC Hospital General Universitario de Elche
DR. PESET	Pública	2005	CEIC Hospital Universitario Dr. Peset
H. LA FE	Pública	1996	CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe
H. SANTIAGO	Pública	2006	Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de Galicia





Datos de adscripción o titularidad

Unidad	Titularidad	Año de inicio	CEIm al que está vinculada la Unidad
G. MARAÑÓN	Pública	2002	CEIm área 1. Hospital General Universitario Gregorio Marañón
S. CARLOS	Pública	1992	Hospital Universitario Clínico San Carlos
S. OCHOA	Pública	1995	CEIC hospital Universitario Severo Ochoa
F. J. DÍAZ	Público de Gest. Privada	1980	CEIm-FJD
FI HM HOSP.	Privada	2009	CEIm HM Hospitales (Avda. Montepríncipe, 25 – Boadilla del Monte, Madrid)
H. LA PAZ	Pública	2009	Hospital Universitario La Paz
H. NIÑO JESÚS	Pública	2008	CEIm Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
H. ZARZUELA	Privada	2007	CEIm Puerta de Hierro
HU TORREJÓN	Público de Gest. Privada	2012	Hospital de Getafe
IRYCIS	Pública	2004	CEIm Hospital Universitario Ramón y Cajal
HU QUIRONSM	Privada	2010	Hospital Universitario La Paz de Madrid y Fundación Jiménez Díaz de Madrid
P. H. MAJAD.	Pública	2010	CEIm Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid
HU 120	Pública		CEIC 12 de Octubre
CU NAVARRA	Privada	1990	CEIm de Navarra
HU CRUCES	Pública	1990	Comité Ético de Investigación con Medicamentos de Euskadi (CEIm Euskadi)
BIODONOSTIA	Pública	1998	CEIm de Euskadi





Auditorías

En la tabla siguiente se presentan:

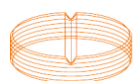
- **Auditorías por agencias:** Las auditorías que la Unidad ha sido objeto por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años.
- **Auditorías por promotores:** Las auditorías que la Unidad ha sido objeto por parte de algún promotor durante los últimos 3 años.
- **PNTs propios:** Si la Unidad emplea sus propios Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs)





Auditorías

Unidad	Auditorías por agencias	Auditorías por promotores	PNTs propios
R. SOFÍA	No	No	Sí
HRU MALAGA	Sí	No	No
IBSAL	No	No	No
V. HEBRON	No	No	Sí
H. MAR	Sí	Sí (1)	Sí
P. TAULÍ	No	No	No
S . J. DEU	No	Sí (5)	Sí
H. S. CIMA	No	No	Sí
INCLIVA	No	No	No
HGU ALICANTE	No	No	No
HG ELCHE	No	Sí	Sí
DR. PESET	No	No	No
H. LA FE	No	Sí (5)	No
H. SANTIAGO	No	Sí (2)	Sí

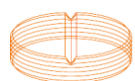




Auditorías

Unidad	Auditorías por agencias	Auditorías por promotores	PNTs propios
G. MARAÑÓN	No		No
S. CARLOS	No	No	Sí
S. OCHOA	No	No	Sí
F. J. DÍAZ	No	No	Sí*
FI HM HOSP.	No	Sí (6)	Sí
H. LA PAZ	Sí	Sí (10)	Sí
H. NIÑO JESÚS	Sí	Sí (3)	Sí
H. ZARZUELA	No	No	Sí
HU TORREJÓN	No	No	Sí
IRYCIS	No	No	Sí
HU QUIRONSM	No	No	Sí
P. H. MAJAD.	No	No	Sí
HU 120	No	No	Sí
CU NAVARRA	No	No	No
HU CRUCES	No	Sí (2)	Sí
BIODONOSTIA	No	No	No

*Ver Guía de la Unidad





Instalaciones

En la tabla siguiente se presentan:

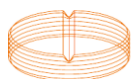
- **Ensayos simultáneos:** El número de ensayos que se pueden simultanear en la Unidad.
- **Número de camas:** El número de camas que tiene la Unidad.
- **Carro de emergencia:** Si la Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria





Instalaciones

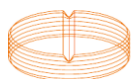
Unidad	Ensayos simultáneos	Número de camas	Carro de emergencia
R. SOFÍA	16	130	Sí
HRU MALAGA	20	173	Sí
IBSAL		80	Sí
V. HEBRON	60	290	Sí
H. MAR	2	0	Sí
P. TAULÍ	6	1	Sí
S . J. DEU	100	0	Sí
H. S. CIMA	4	5	Sí
INCLIVA	3 a 4	90	Sí
HGU ALICANTE	4	75	Sí
HG ELCHE	3	41	Sí
DR. PESET	2	20	Sí
H. LA FE		200	Sí
H. SANTIAGO	40	120	Sí





Instalaciones

Unidad	Ensayos simultáneos	Número de camas	Carro de emergencia
G. MARAÑÓN			Sí
S. CARLOS	5	42	Sí
S. OCHOA	10	50	Sí
F. J. DÍAZ		18	Sí
FI HM HOSP.	20	30	Sí
H. LA PAZ		8	Sí
H. NIÑO JESÚS	80		Sí
H. ZARZUELA	4	12	Sí
HU TORREJÓN	3	15	Sí
IRYCIS	10	59	Sí
HU QUIRONSM		60	Sí
P. H. MAJAD.	4	2	Sí
HU 120	15	2	Sí
CU NAVARRA	6	6	Sí
HU CRUCES	40	107	Sí
BIODONOSTIA	7	80	Sí





Personal

En la tabla siguiente se presentan:

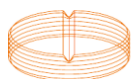
- **Fijo:** personal de la Unidad que tiene como actividad principal su trabajo en la Unidad
- **Eventual:** personal de la Unidad con un contrato eventual bien en prácticas o formación (becarios, MIR, etc.)
- **Colaborador:** por ejemplo, médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. En equivalente a persona/jornada completa.





Personal

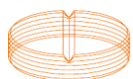
Unidad	Fijo	Eventual	Colaborador
R. SOFÍA	40	25	0
HRU MALAGA	35	46	0
IBSAL	12	10	0
V. HEBRON	62	90	150
H. MAR	7	14	0
P. TAULÍ	14		10
S . J. DEU	12	2	65
H. S. CIMA	1	0	9
INCLIVA	6	6	
HGU ALICANTE	12	0	0
HG ELCHE	12	12	2
DR. PESET	12	12	3
H. LA FE	51	20	20
H. SANTIAGO	15	24	0





Personal

Unidad	Fijo	Eventual	Colaborador
G. MARAÑÓN			
S. CARLOS	23	13	3
S. OCHOA	14	16	6
F. J. DÍAZ			11
FI HM HOSP.	12	3	0
H. LA PAZ	6	7	15
H. NIÑO JESÚS	1	4	10
H. ZARZUELA	10	1	0
HU TORREJÓN	17	17	0
IRYCIS	22	7	0
HU QUIRONSM	15		
P. H. MAJAD.	8	2	
HU 120	3	3	1
CU NAVARRA	5	1	0
HU CRUCES	40	22	2
BIODONOSTIA	22	24	4





Servicios

En la tabla siguiente se presentan:

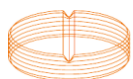
- **Hospital de día** Si la Unidad dispone de hospital de día específico para pacientes pediátricos.
- **Servicio de Farmacia:** Si la Unidad dispone de Servicio de Farmacia.
- **Laboratorio central certificado:** Si la Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo.





Servicios

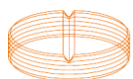
Unidad	Hospital de día	Servicio de Farmacia	Laboratorio central certificado
R. SOFÍA	Sí	No	Sí
HRU MALAGA	Sí	Sí	Sí
IBSAL	Sí	Sí	Sí
V. HEBRON	Sí	Sí	Sí
H. MAR	No	Sí	Sí
P. TAULÍ	Sí	Sí	Sí
S . J. DEU	Sí	Sí	Sí
H. S. CIMA	No	Sí	Sí
INCLIVA	Sí	Sí	Sí
HGU ALICANTE	Sí	Sí	Sí
HG ELCHE	Sí	Sí	Sí
DR. PESET	No	Sí	Sí
H. LA FE	Sí	Sí	Sí
H. SANTIAGO	Sí	Sí	Sí





Servicios

Unidad	Hospital de día	Servicio de Farmacia	Laboratorio central certificado
G. MARAÑÓN	No	Sí	Sí
S. CARLOS	Sí	Sí	Sí
S. OCHOA	Sí	Sí	Sí
F. J. DÍAZ	Sí	No	
FI HM HOSP.	Sí	Sí	Sí
H. LA PAZ	Sí	Sí	Sí
H. NIÑO JESÚS	Sí	Sí	Sí
H. ZARZUELA	No	Sí	Sí
HU TORREJÓN	Sí	Sí	Sí
IRYCIS	Sí	Sí	Sí
HU QUIRONSM	Sí	Sí	Sí
P. H. MAJAD.	No	Sí	Sí
HU SÍ20	Sí	No	Sí
CU NAVARRA	Sí	Sí	Sí
HU CRUCES	Sí	Sí	Sí
BIODONOSTIA	Sí	Sí	Sí





Sujetos del Ensayo Clínico

En la tabla siguiente se presentan características de los sujetos del ensayo Clínico, donde:

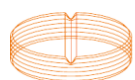
- **Voluntarios sanos, Pacientes, Otras poblaciones:** Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad.
- **Colaboración con asociaciones:** Si la Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos.
- **Sujetos de otros centros:** Si el centro vinculado a la Unidad recibe sujetos de otros centros.





Sujetos del Ensayo Clínico

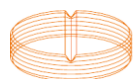
Unidad	Voluntarios Sanos	Pacientes	Otras poblaciones	Colabora con asoc. pacientes	Sujetos de otros centros
R. SOFÍA	Sí	Sí	No	Sí	Sí
HRU MALAGA	No	Sí	No	Sí	Sí
IBSAL	No	Sí	No	Sí	Sí
V. HEBRON	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H. MAR	No	Sí	Sí	Sí	No
P. TAULÍ	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
S . J. DEU	No	Sí	No	Sí	Sí
H. S. CIMA	Sí	Sí	No	No	Sí
INCLIVA	No	Sí	No	Sí	Sí
HGU ALICANTE	Sí	Sí	No	Sí	Sí
HG ELCHE	Sí	Sí	No	Sí	Sí
DR. PESET	Sí	Sí	No	Sí	Sí
H. LA FE	Sí	Sí	No	Sí	Sí
H. SANTIAGO	Sí	Sí	No	Sí	No





Sujetos del Ensayo Clínico

Unidad	Voluntarios Sanos	Pacientes	Otras poblaciones	Colabora con asoc. pacientes	Sujetos de otros centros
G. MARAÑÓN	Sí	Sí	No	Sí	Sí
S. CARLOS	Sí	Sí	No	Sí	No
S. OCHOA	No	Sí	No	Sí	No
F. J. DÍAZ	Sí	Sí	No	Sí	Sí
FI HM HOSP.	Sí	Sí	No	Sí	Sí
H. LA PAZ	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H. NIÑO JESÚS	No	Sí	No	Sí	Sí
H. ZARZUELA	Sí	Sí	No	Sí	Sí
HU TORREJÓN	No	Sí	No	Sí	Sí
IRYCIS	Sí	Sí	No	Sí	Sí
HU QUIRONSM	Sí	Sí	No	Sí	Sí
P. H. MAJAD.	Sí	Sí	No	Sí	Sí
HU SÍ20	Sí	Sí	No	Sí	Sí
CU NAVARRA	Sí	Sí	No	Sí	Sí
HU CRUCES	No	Sí	Sí	Sí	Sí
BIODONOSTIA	No	Sí	No	Sí	Sí





Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

En la tabla siguiente se presentan:

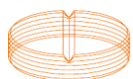
- **Análisis PK/PD:** Si la Unidad tiene experiencia en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD
- **Inmunidad celular:** Si la Unidad tiene experiencia en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular.





Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

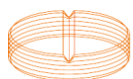
Unidad	Análisis PK/PD	Inmunidad celular
R. SOFÍA	No	No
HRU MALAGA	No	Sí
IBSAL	No	No
V. HEBRON	Sí	Sí
H. MAR	Sí	No
P. TAULÍ	Sí	Sí
S . J. DEU	Sí	No
H. S. CIMA	No	No
INCLIVA	No	Sí
HGU ALICANTE	Sí	Sí
HG ELCHE	Sí	Sí
DR. PESET	Sí	Sí
H. LA FE	Sí	No
H. SANTIAGO	Sí	Sí





Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Unidad	Análisis PK/PD	Inmunidad celular
G. MARAÑÓN	Sí	Sí
S. CARLOS	Sí	Sí
S. OCHOA	No	No
F. J. DÍAZ	No	No
FI HM HOSP.	Sí	Sí
H. LA PAZ	Sí	Sí
H. NIÑO JESÚS	Sí	Sí
H. ZARZUELA	No	No
HU TORREJÓN	No	No
IRYCIS	Sí	Sí
HU QUIRONSM	Sí	No
P. H. MAJAD.	Sí	Sí
HU SÍZO	Sí	Sí
CU NAVARRA	Sí	Sí
HU CRUCES	Sí	Sí
BIODONOSTIA	Sí	Sí





Experiencia

Gráfico de los ensayos clínicos realizados por las Unidades en los últimos 5 años en las diferentes fases (laboratorio farmacéutico):

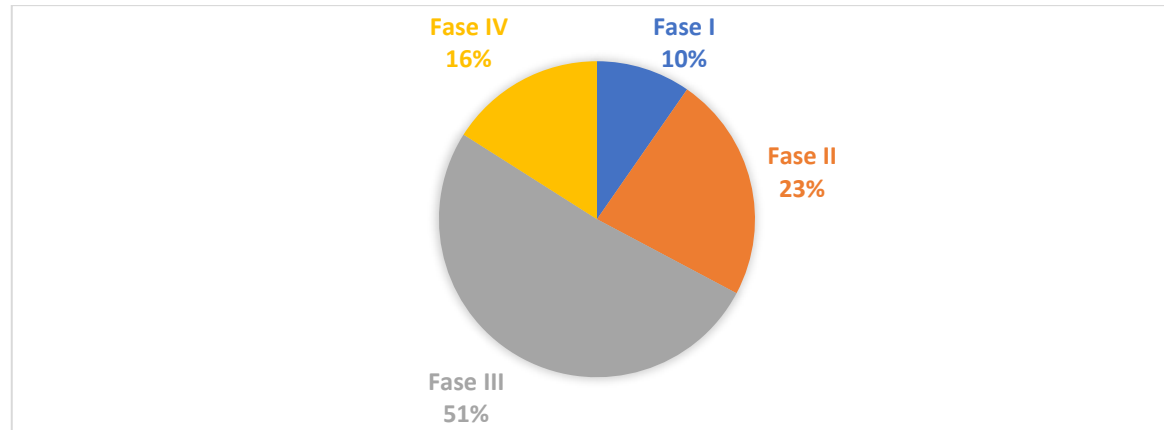
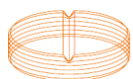
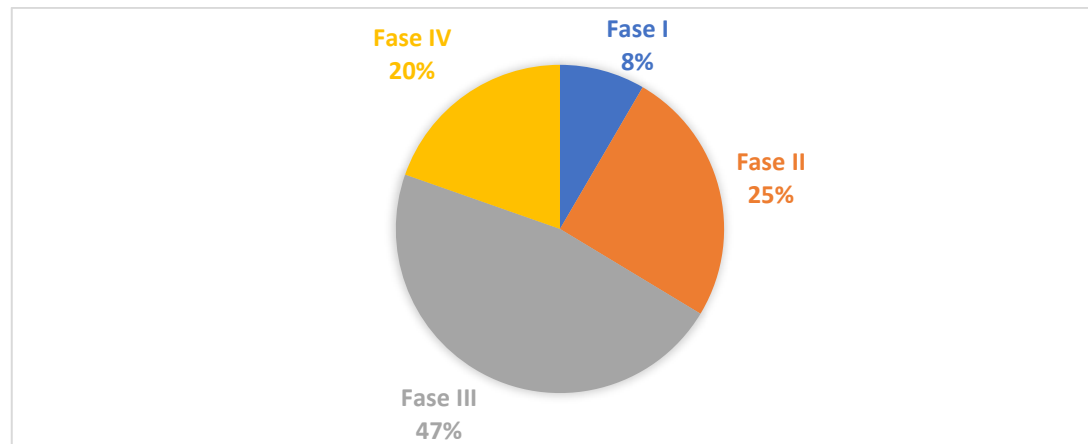


Gráfico de los ensayos clínicos realizados por las Unidades en los últimos 5 años en las diferentes fases (grupo independiente):

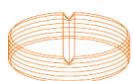




Experiencia

Ensayos clínicos realizados por las Unidades en los últimos 5 años (Laboratorio farmacéutico):

Unidad	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación propia
R. SOFÍA	1	4	4	1	11	0
HRU MALAGA	2	37	65	12	0	0
IBSAL	0	0	3	0	2	0
V. HEBRON	15	28	46	42	1	0
H. MAR	1	0	0	0	1	0
P. TAULÍ	0	6	14	4	12	0
S . J. DEU	20	30	61	9	39	0
H. S. CIMA	0	0	1	0	0	0
INCLIVA	0	1	1	0	27	0
HGU ALICANTE	0	2	0	0	4	0
HG ELCHE	0	0	1	2	0	0
DR. PESET	0	0	3	1	0	0
H. LA FE	18	14	30	5	24	0
H. SANTIAGO	5	7	27	10	6	0





Experiencia

Ensayos clínicos realizados por las Unidades en los últimos 5 años (Laboratorio farmacéutico):

Unidad	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación propia
G. MARAÑÓN	2	9	19	6	0	0
S. CARLOS	0	6	10	0	0	0
S. OCHOA	0	0	10	4	0	0
F. J. DÍAZ	0	1	1	0	0	0
FI HM HOSP.	2	8	3	3	2	0
H. LA PAZ	10	47	142	32	141	0
H. NIÑO JESÚS	17	21	40	17	11	0
H. ZARZUELA	0	0	0	3	2	0
HU TORREJÓN	0	0	0	2	0	0
IRYCIS	5	9	23	1	25	0
HU QUIRONSM	0	2	5	0	0	0
P. H. MAJAD.	0	1	2	0	0	0
HU 120	2	3	15	13	30	0
CU NAVARRA	1	0	5	0	0	0
HU CRUCES	1	6	10	2	17	0
BIODONOSTIA	0	2	2	0	X	0





Experiencia

Ensayos clínicos realizados por las Unidades en los últimos 5 años (Grupo independiente):

Unidad	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación propia
R. SOFÍA	0	2	2	1	3	4
HRU MALAGA	1	8	7	0	0	0
IBSAL	0	1(II/III)	0	0	0	2
V. HEBRON	0	0	0	0	0	0
H. MAR	2	1	0	0	0	0
P. TAULÍ	0	0	0	0	42	0
S . J. DEU	2	9	8	1	17	13
H. S. CIMA	0	0	0	0	0	0
INCLIVA	0	0	0	0	0	0
HGU ALICANTE	0	0	0	0	10	0
HG ELCHE	0	0	0	0	2	2
DR. PESET	0	0	0	0	0	5
H. LA FE	1	5	3	0	13	121
H. SANTIAGO	0	0	1	1	25	0





Experiencia

Ensayos clínicos realizados por las Unidades en los últimos 5 años (Grupo independiente):

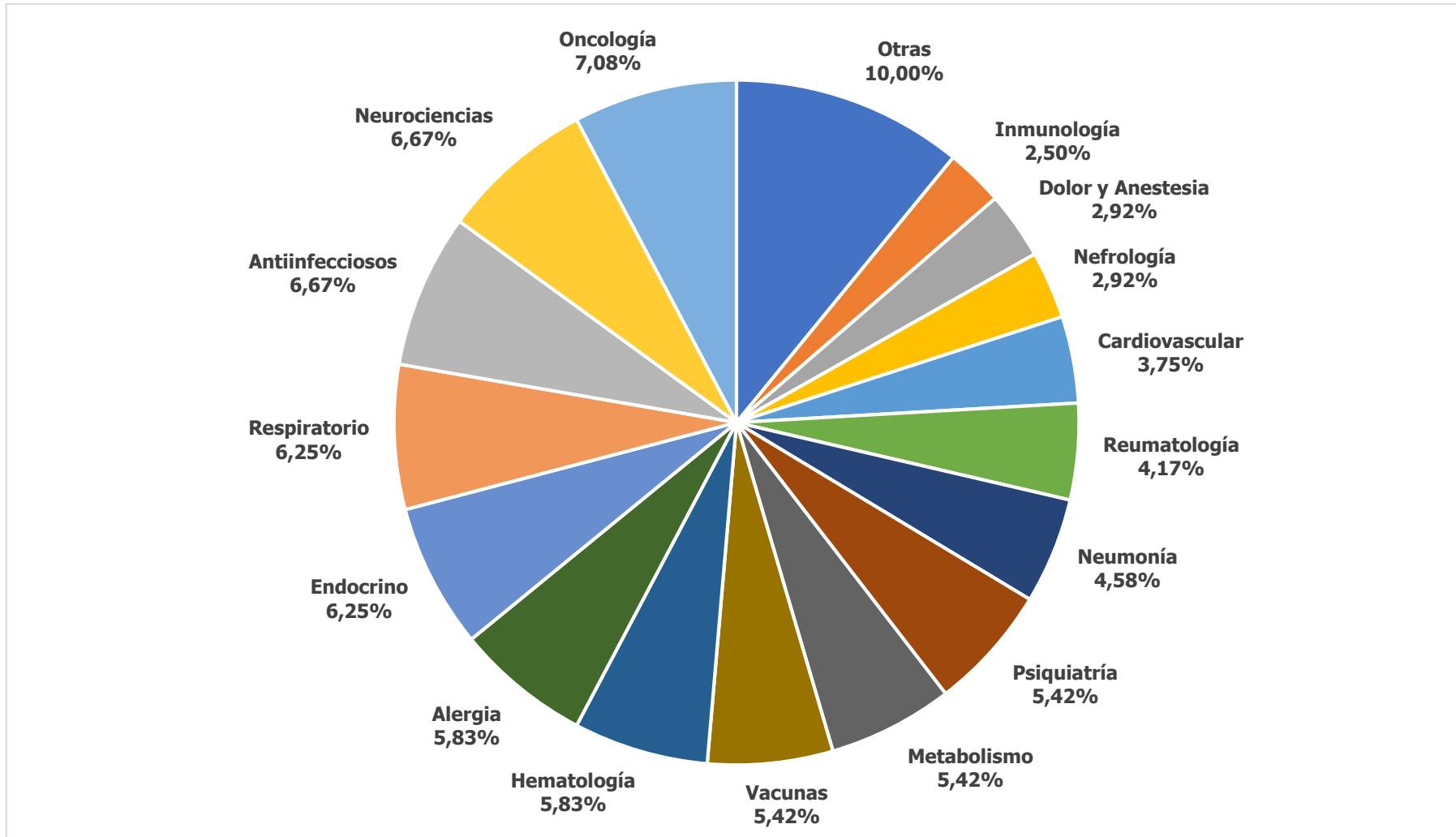
Unidad	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación propia
G. MARAÑÓN	0	2	0	1	0	0
S. CARLOS	0	0	6	0	0	0
S. OCHOA	0	0	0	0	7	7
F. J. DÍAZ	0	0	1	0	0	2
FI HM HOSP.	0	0	0	0	0	0
H. LA PAZ	4	12	22	20	159	0
H. NIÑO JESÚS	6	8	13	6	38	0
H. ZARZUELA	0	0	0	0	0	0
HU TORREJÓN	0	0	0	0	2	2
IRYCIS	0	0	7	0	0	0
HU QUIRONSM	0	1	10	0	0	0
P. H. MAJAD.	0	1	3	2	4	6
HU 120	1	0	7	10	0	0
CU NAVARRA	1	0	0	0	0	1
HU CRUCES	0	4	7	0	5	5
BIODONOSTIA	0	0	2	0	0	X





Experiencia

Gráfico con las áreas terapéuticas en las que se han desarrollado los ensayos clínicos en las Unidades:





UNIDADES DE INVESTIGACIÓN EN PEDIATRÍA



- ▶ Andalucía Unidad de Investigación Clínica de Pediatría - Hospital Universitario Reina Sofía - IMIBIC
- ▶ Andalucía Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Hospital Regional Universitario de Málaga
- ▶ Castilla y León Grupo Emergente de Pediatría Clínica - IBSAL
- ▶ Cataluña Hospital Materno-Infantil de la Vall d'Hebron
- ▶ Cataluña Servei Pediatría - Hospital del Mar
- ▶ Cataluña Servicio de Pediatría - Hospital Parc Taulí
- ▶ Cataluña Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu - Hospital Sant Joan de Déu
- ▶ Cataluña Unidad de Investigación Clínica - Hospital Sanitas CIMA
- ▶ C. Valenciana Grupo de Investigación de Nutrición Pediátrica de INCLIVA
- ▶ C. Valenciana Grupo de Investigación en Pediatría - Hospital General Universitario de Alicante (GIP-HGUA)
- ▶ C. Valenciana Grupo de Investigación en Pediatría del Departament de Salut Elx - Hospital General
- ▶ C. Valenciana Investigación Translacional en Pediatría - Hospital Universitario Dr. Peset
- ▶ C. Valenciana Servicio de Pediatría del Hospital La Fe
- ▶ Galicia Unidad de Ensayos Clínicos Pediátricos - Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela





UNIDADES DE INVESTIGACIÓN EN PEDIATRÍA



- ▶ Madrid Hospital General Universitario Gregorio Marañón
- ▶ Madrid Instituto del Niño y del Adolescente - Hospital Universitario Clínico San Carlos
- ▶ Madrid Servicio de Pediatría - Hospital Universitario Severo Ochoa
- ▶ Madrid Servicio de Pediatría de la Fundación Jiménez Díaz
- ▶ Madrid Unidad Central de Ensayos Clínicos (UCEC) de la Fundación de Investigación HM Hospitales
- ▶ Madrid Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Hospital La Paz
- ▶ Madrid Unidad de Ensayos Clínicos - Fundación de Investigación Biomédica Hospital Niño Jesús (FIB-HNJ)
- ▶ Madrid Unidad de Investigación Clínica - Hospital La Zarzuela
- ▶ Madrid Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario de Torrejón
- ▶ Madrid Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria
- ▶ Madrid Unidad de Investigación de Pediatría - Hospital Universitario Quirónsalud Madrid
- ▶ Madrid Unidad de Investigación Farmacológica (CTU) - Hospital Univ. Puerta de Hierro Majadahonda
- ▶ Madrid Unidad Pediátrica de Ensayos Clínicos (UPEC) - Hospital Universitario 12 de Octubre
- ▶ Navarra Unidad de Investigación Pediátrica - Clínica Universidad de Navarra
- ▶ País Vasco BioCruces (Instituto de Investigación Sanitaria) - Hospital Universitario de Cruces
- ▶ País Vasco Servicio de Pediatría - H.U. Donostia - Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia





Unidad de Investigación Clínica de Pediatría - Hospital Universitario Reina Sofía - IMIBIC



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Unidad de Investigación Clínica de Pediatría - Hospital Universitario Reina Sofía - IMIBIC

Datos de filiación



Persona que contesta la encuesta (nombre)	M ^a Esther Pacheco Rodríguez
Posición que ocupa	Responsable de la Unidad de Investigación Clínica
Correo electrónico	esther.pacheco@imibic.org
Teléfono	
Fecha en que se completó la encuesta	20/02/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	Unidad de Investigación Clínica de Pediatría Hospital Universitario Reina Sofía - IMIBIC Avda. Menéndez Pidal, s/n 14004 CÓRDOBA
Página web	http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs3 http://www.imibic.org/





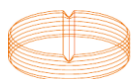
Unidad de Investigación Clínica de Pediatría - Hospital Universitario Reina Sofía - IMIBIC

Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Hospital Universitario Reina Sofía / Instituto de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC)
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	1989
A qué CEIm está vinculada su Unidad	Comité de Ética de la Investigación de Córdoba

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Juan Luis Pérez Navero
Formación	Médico especialista en Pediatría (Cuidados intensivos)
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	UGC de Pediatría y sus Especialidades
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2004
Correo electrónico	ucip.hrs.sspa@juntadeandalucia.es juanlperez.sspa@juntadeandalucia.es
Teléfono	957 010 497
Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría	Traumatología, Salud Mental, Otorrinolaringología, Dermatología, Reumatología, Hematología, Neurología, Cuidados Intensivos, Oncología, Alergia, Neumología, Cardiología, Gastroenterología, Hepatología, Nutrición, Metabolismo, Endocrinología, Nefrología, Infectología.





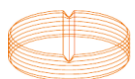
Unidad de Investigación Clínica de Pediatría - Hospital Universitario Reina Sofía - IMIBIC

Datos de adscripción o titularidad

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

Todas las especialidades pediátricas:

Medicina Pediátrica
Neonatología
Perinatología
Cuidados Intensivos
Oncología
Neuropediatría
Alergia y Neumología
Cardiología
Gastroenterología
Hepatología
Nutrición
Metabolismo
Endocrinología
Nefrología
Infectología
Pediatría Social
Urgencias





Unidad de Investigación Clínica de Pediatría - Hospital Universitario Reina Sofía - IMIBIC Auditorías



Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	No
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	N/A
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	Sí
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	No
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	Sí
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	Sí
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	Sí





Unidad de Investigación Clínica de Pediatría - Hospital Universitario Reina Sofía - IMIBIC Instalaciones

Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	16
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	130
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	Sí
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	Sí
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	No
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	No





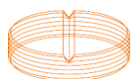
Unidad de Investigación Clínica de Pediatría - Hospital Universitario Reina Sofía - IMIBIC Instalaciones

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

Los equipos de la Unidad serán anualmente revisados y calibrados por el Servicio de Electromedicina del hospital





Unidad de Investigación Clínica de Pediatría - Hospital Universitario Reina Sofía - IMIBIC Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 40

Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 25

Total personal colaborador (a tiempo parcial)*

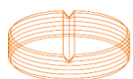
* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
UGC Pediatría	40

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
Médicos				35





Unidad de Investigación Clínica de Pediatría - Hospital Universitario Reina Sofía - IMIBIC Servicios



La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica	Sí
La Unidad dispone de Servicio de Farmacia En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial) En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs	No N/A La Farmacia del Hospital es la responsable de la recepción y almacenamiento de los PEIs
La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo	Sí





Unidad de Investigación Clínica de Pediatría - Hospital Universitario Reina Sofía - IMIBIC

Sujetos del Ensayo Clínico

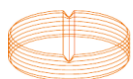
Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)	X
Pacientes	X
Otras poblaciones	

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

En colaboración con los diferentes servicios del hospital a través de los investigadores principales de cada ensayo y utilizando la historia clínica electrónica





Unidad de Investigación Clínica de Pediatría - Hospital Universitario Reina Sofía - IMIBIC

Sujetos del Ensayo Clínico

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

Sí

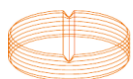
Asociaciones de patologías diversas: Fibrosis Quística, Diabetes, Celiacía, Enfermedades Raras, Cardiopatías Congénitas, Metabolopatías...

El centro recibe sujetos de otros centros

En caso afirmativo: ¿de la misma comunidad autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

Sí

Sí. Centro de referencia de Andalucía de cirugía de cardiopatías congénitas, trasplante cardiaco, pulmonar y hepático.





Unidad de Investigación Clínica de Pediatría - Hospital Universitario Reina Sofía - IMIBIC Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD	No
En caso afirmativo, breve descripción	N/A
Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular	No
En caso afirmativo, breve descripción	N/A





Unidad de Investigación Clínica de Pediatría - Hospital Universitario Reina Sofía - IMIBIC Experiencia



Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico	1	4	4	1	11	No
Grupo independiente	0	2	2	1	3	4

Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

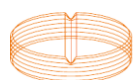
Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	
Cardiovascular	X
Digestivo	X
Dolor y Anestesia	
Endocrino	X
Ginecología	
Neurociencias	X
Oftalmología	
Oncología	X
Respiratorio	
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	
Reumatología	
Inmunología	
Dermatología	
Metabolismo	X
Alergia	
Anestesia	
Neumonía	X
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	X
Vacunas	X

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría
En caso afirmativo, estos servicios son

No

N/A





Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Hospital Regional Universitario de Málaga



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Hospital Regional Universitario de Málaga

Datos de filiación



Persona que contesta la encuesta (nombre)	Antonio Pérez Rielo
Posición que ocupa	Coordinador Plataforma Estudios Clínicos
Correo electrónico	perezrielo@gmail.com
Teléfono	666 50 40 06
Fecha en que se completó la encuesta	24/01/17
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	Unidad de Investigación Clínica Pediátrica, Hospital Regional Universitario de Málaga En Diciembre 2016, miembro fundador de la Red Española de Ensayos Clínicos en Pediatría (RECLIP)
Página web	---





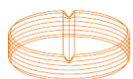
Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Hospital Regional Universitario de Málaga

Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Hospital Regional Universitario de Málaga, Servicio Andaluz de Salud (SAS)
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	Previo 1998
A qué CEIm está vinculada su Unidad	Provincial de Málaga

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Antonio Urda Cardona
Formación	Médico Pediatra
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Pediatría
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2009
Correo electrónico	antonio.urda.sspa@juntadeandalucia.es
Teléfono	671 59 56 27
Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría	Neonatología, Infecciosos, Cardiología, Cuidados Intensivos, Endocrinología, Gastroenterología y Nutrición, Hematología, Neumología, Neurología, Oncología, Reumatología, Traumatología, Salud Mental, y Cuidados Paliativos.
	Disponibilidad de Unidad de Ensayos Clínicos en Fases tempranas (I y II)





Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Hospital Regional Universitario de Málaga

Datos de adscripción o titularidad

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

Neonatología
Infecciosos
Cardiología
Cuidados Intensivos
Endocrinología
Gastroenterología y Nutrición
Hematología
Neumología
Neurología
Oncología
Reumatología
Traumatología
Salud Mental
Cuidados Paliativos





Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Hospital Regional Universitario de Málaga Auditorías



Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años

Sí

Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección

ISCIII (Acreditación del Instituto de Investigación Biomédica de Málaga, IBIMA)

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara

Sí

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

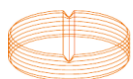
No

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor

No

No

--





Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Hospital Regional Universitario de Málaga Instalaciones

Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	Más de 20
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	173 (90 Pediatría, 13 UCI, hasta 70 puestos en Neonatología)
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	Sí
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Básico y Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	Sí
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí





Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Hospital Regional Universitario de Málaga

Instalaciones

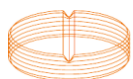
Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

Durante el periodo de garantía, la casa comercial se hace cargo de la calibración.

Posteriormente, el Servicio de Mantenimiento de los Hospitales se encarga de cada uno de ellos según sus características.





Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Hospital Regional Universitario de Málaga Personal



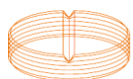
Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	35 (investigadores)
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	46 (44 MIR)
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	

* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
---	---

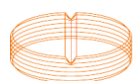




Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Hospital Regional Universitario de Málaga Personal

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
13 investigadores doctores	Parcial	Variable	Variable	
14 no doctores	Parcial	Variable	Variable	
5 enfermeras	Parcial	Variable	Variable	
1 Coordinador estudios clínicos	Completo			
1 Data manager	Completo			





Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Hospital Regional Universitario de Málaga Servicios



La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica

Sí

La Unidad dispone de Servicio de Farmacia
En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs

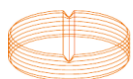
Sí

Parcial

N/A

La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo

Sí





Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Hospital Regional Universitario de Málaga

Sujetos del Ensayo Clínico

Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)

Pacientes

X

Otras poblaciones

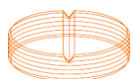
La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera
Sí

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

Pacientes que asistan a las distintas áreas hospitalarias (hospitalización, consultas externas, urgencias, etc).

Búsqueda en historias clínicas.

Contacto con especialistas de Pediatría de Atención Primaria.





Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Hospital Regional Universitario de Málaga

Sujetos del Ensayo Clínico



La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Sí

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

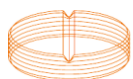
El centro recibe sujetos de otros centros

Sí

En caso afirmativo: ¿de la misma comunidad autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

Es la Unidad de referencia de algunas provincias andaluzas que acuden derivados desde sus centros.

Igualmente es una Unidad de referencia para algunas patologías a nivel nacional. Se reciben pacientes de otras Comunidades que se encargan de la gestión de los traslados y asistencia.





Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Hospital Regional Universitario de Málaga **Evaluación farmacodinámica / farmacocinética**



Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD	No
En caso afirmativo, breve descripción	N/A
Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular	Sí
En caso afirmativo, breve descripción	---





Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Hospital Regional Universitario de Málaga Experiencia



Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico	2	37	65	12		
Grupo independiente	1	8	7	0		

Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	X
Cardiovascular	
Digestivo	X
Dolor y Anestesia	
Endocrino	X
Ginecología	
Neurociencias	X
Oftalmología	
Oncología	X
Respiratorio	X
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	X

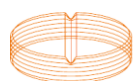
Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	X
Reumatología	X
Inmunología	
Dermatología	X
Metabolismo	X
Alergia	X
Anestesia	
Neumonía	X
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	
Vacunas	

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría

En caso afirmativo, estos servicios son

No

N/A





Grupo Emergente de Pediatría Clínica - IBSAL



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Grupo Emergente de Pediatría Clínica - IBSAL

Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Pablo Prieto Matos
Posición que ocupa	LEA Pediatría
Correo electrónico	pprieto@saludcastillayleon.es
Teléfono	
Fecha en que se completó la encuesta	23/01/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	Grupo Emergente de Pediatría Clínica
Página web	---





Grupo Emergente de Pediatría Clínica - IBSAL

Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Privada - IBSAL
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	2015
A qué CEIm está vinculada su Unidad	---
Responsable de la Unidad	
Nombre y apellidos	Pablo Prieto Matos
Formación	Médico
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Pediatría
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2015
Correo electrónico	pprieto@saludcastillayleon.es
Teléfono	
Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría	Pediatría





Grupo Emergente de Pediatría Clínica - IBSAL

Datos de adscripción o titularidad

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

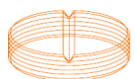
Endocrinología

Nefrología

Cardiología

Neurología

Oncohematología





Grupo Emergente de Pediatría Clínica - IBSAL Auditorías

Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	No
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	N/A
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	Sí
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	No
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	No
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	Sí
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	Sí





Grupo Emergente de Pediatría Clínica - IBSAL Instalaciones

Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	---
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	Camas de ingreso habituales (80 aprox.)
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	Sí
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Básico
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	Sí
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	No
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	No





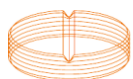
Grupo Emergente de Pediatria Clínica - IBSAL Instalaciones

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	Tenemos acceso, pero no es de la unidad
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

Calibración del estadiómetro Holtain con su calibrador correspondiente





Grupo Emergente de Pediatría Clínica - IBSAL Personal



Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	12
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	10
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	

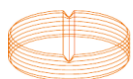
* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
---	---

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
---	---	---	---	---





Grupo Emergente de Pediatría Clínica - IBSAL Servicios

La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica	Sí
La Unidad dispone de Servicio de Farmacia En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)	Sí ---
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs	N/A
La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo	Sí





Grupo Emergente de Pediatría Clínica - IBSAL **Sujetos del Ensayo Clínico**

Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)

Pacientes

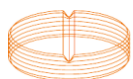
X

Otras poblaciones

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

Se recogen de todas las consultas de subespecialidades pediátricas, cirugía y anestesia





Grupo Emergente de Pediatría Clínica - IBSAL **Sujetos del Ensayo Clínico**

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

Sí

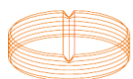
Asociación de Diabetes de Salamanca
Asociación de Diabetes de Ciudad Rodrigo
Asociación de Sd Turner Alejandra Grandes
Enfermedades raras

El centro recibe sujetos de otros centros

En caso afirmativo: ¿de la misma comunidad autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

Sí

Misma comunidad autónoma





Grupo Emergente de Pediatría Clínica - IBSAL
Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD En caso afirmativo, breve descripción	No (Hay experiencia desde el Servicio de Farmacia de nuestro Hospital) N/A
Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular En caso afirmativo, breve descripción	No N/A





Grupo Emergente de Pediatría Clínica - IBSAL Experiencia



Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico			1		2	
Grupo independiente		1 (II /III)				2

Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	
Cardiovascular	
Digestivo	
Dolor y Anestesia	
Endocrino	
Ginecología	
Neurociencias	
Oftalmología	
Oncología	X
Respiratorio	
Urología	
Trasplantes	X
Psiquiatría	

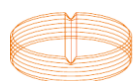
Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	X
Reumatología	
Inmunología	
Dermatología	
Metabolismo	
Alergia	
Anestesia	
Neumonía	
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	
Vacunas	

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría

En caso afirmativo, estos servicios son

No

N/A





Hospital Materno-Infantil de la Vall d'Hebron



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Hospital Materno-Infantil de la Vall d'Hebron

Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Xavier Cañas Perea
Posición que ocupa	Director de Promoción de Investigación Clínica
Correo electrónico	xavier.canas@vhir.org
Teléfono	
Fecha en que se completó la encuesta	23/01/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	Hospital Materno-Infantil de la Vall d'Hebron
Página web	http://www.vhir.org





Hospital Materno-Infantil de la Vall d'Hebron

Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Hospital Universitari de la Vall d'Hebron
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	1965
A qué CEIm está vinculada su Unidad	CEIm-HUVH. IRB00002850

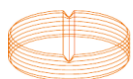
Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Carlos Rodrigo Gonzalo de Liria
Formación	Médico
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Servicio de Pediatría
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	Julio de 2015
Correo electrónico	crodrigo@vhebron.net
Teléfono	

Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría

Oncología, hematología, nefrología, neonatología, cirugía, cuidados intensivos, cardiología, otorrinolaringología, oftalmología, maxilofacial, obstetricia y ginecología, traumatología, cirugía plástica y quemados, neurocirugía, diagnóstico por imagen, genética clínica, microbiología, reumatología, anatomía patológica, medicina preventiva, dermatología

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría





Hospital Materno-Infantil de la Vall d'Hebron Auditorías

Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	No
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	N/A
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	Sí
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	No
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	Sí
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	Sí
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	Sí





Hospital Materno-Infantil de la Vall d'Hebron Instalaciones

Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	>60
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	290
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	Sí
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Básico y Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	Sí
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí





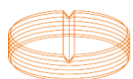
Hospital Materno-Infantil de la Vall d'Hebron Instalaciones

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

Las calibraciones de los aparatos se someten al programa de calibración de la Unidad de Garantía de Calidad del HUVH y del VHIR





Hospital Materno-Infantil de la Vall d'Hebron Personal



Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	62
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	90
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	150

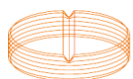
* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
---	---

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
---	---	---	---	---





Hospital Materno-Infantil de la Vall d'Hebron Servicios

La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica

Sí

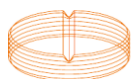
La Unidad dispone de Servicio de Farmacia
En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs

Sí
Total

Almacén acreditado y bajo regulación del Servicio de Farmacia

La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo

Sí





Hospital Materno-Infantil de la Vall d'Hebron Sujetos del Ensayo Clínico

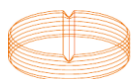
Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)	X
Pacientes	X
Otras poblaciones	X
	Pacientes terciarios, neonatos críticos,...

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera
Sí

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

Práctica Clínica y Asistencial habitual, y búsqueda específica por historial clínico electrónico





Hospital Materno-Infantil de la Vall d'Hebron **Sujetos del Ensayo Clínico**

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

El centro recibe sujetos de otros centros

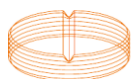
En caso afirmativo: ¿de la misma comunidad autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

Sí

Cáncer, enfermedades minoritarias, diabéticos, trasplantados, inmunodeficiencias,...

Sí

De la misma comunidad autónoma, de otras CCAA y de otros países. Por derivación oficial y como centro terciario de referencia.





Hospital Materno-Infantil de la Vall d'Hebron **Evaluación farmacodinámica / farmacocinética**

Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD

En caso afirmativo, breve descripción

Sí

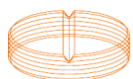
En diferentes ensayos es necesaria la determinación de constantes farmacodinámicas y farmacocinéticas.

Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular

En caso afirmativo, breve descripción

Sí

En los laboratorios centrales del HVUVH





Hospital Materno-Infantil de la Vall d'Hebron Experiencia



Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico	15	28	46	42	1	
Grupo independiente						

Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	X
Cardiovascular	
Digestivo	X
Dolor y Anestesia	
Endocrino	
Ginecología	X
Neurociencias	X
Oftalmología	
Oncología	X
Respiratorio	X
Urología	
Trasplantes	X
Psiquiatría	

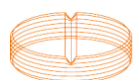
Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	X
Reumatología	X
Inmunología	X
Dermatología	
Metabolismo	
Alergia	X
Anestesia	
Neumonía	X
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	X
Vacunas	X

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría

En caso afirmativo, estos servicios son

Sí

Cualquier colaboración de otros Servicios transversales del HUVH, y de Centros de Asistencia Primaria





Servei Pediatria - Hospital del Mar



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Servei Pediatria - Hospital del Mar

Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	M ^a Ángeles López Vílchez
Posición que ocupa	Jefe de Servicio de Pediatría
Correo electrónico	93488@parcdesalutmar.cat
Teléfono	932 483 144
Fecha en que se completó la encuesta	23/01/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	SERVEI PEDIATRIA HOSPITAL DEL MAR. P ^o Marítimo 25-29 Barcelona 08003, España
Página web	No





Servei Pediatria - Hospital del Mar

Datos de adscripción o titularidad

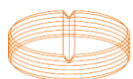
Titularidad de la Unidad	Pública - Parc de Salut Mar
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatria	2011
A qué CEIm está vinculada su Unidad	CEIC-PSMAR

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	M ^a Ángeles López Vílchez
Formación	Médico
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Servicio de Pediatria
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2017
Correo electrónico	93488@parcdesalutmar.cat
Teléfono	932 483 144
Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatria	IMIM-Integrated Pharmacology and Neurosciences Systems Research Group

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatria

Discapacidad Intelectual





Servei Pediatria - Hospital del Mar **Auditorías**

Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	Sí
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	Generalitat de Catalunya (PSMAR Clinical Research Unit)
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	Sí
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	Sí, 1 auditoría (Roche Laboratories)
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	Sí
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	Sí
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	Sí





Servei Pediatria - Hospital del Mar

Instalaciones

Ensayos de pediatria que se pueden simultanear en la Unidad	2
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	No
Si es así, número de camas de la Unidad	---
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	N/A
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Básico y Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	No
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	No
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	No





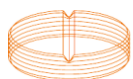
Servei Pediatria - Hospital del Mar **Instalaciones**

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

Siguiendo los PNTs autorizados





Servei Pediatria - Hospital del Mar Personal

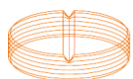
Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	7
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	14
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	

* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
Servicio de Pediatría	1
Unidad de Investigación Clínica	3





Servei Pediatria - Hospital del Mar Personal

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
Especialistas en gestión de contratos	Completo	2	2	2
Enfermera	Completo	30	5	4





Servei Pediatria - Hospital del Mar **Servicios**

La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica	No
La Unidad dispone de Servicio de Farmacia En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)	Sí Total
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs	N/A
La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo	Sí





Servei Pediatria - Hospital del Mar **Sujetos del Ensayo Clínico**

Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)

Pacientes

Otras poblaciones

X

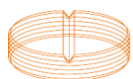
X

Síndrome de Down, Síndrome X frágil, SAF (síndrome alcohólico fetal)

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

Asociaciones de Familias





Servei Pediatria - Hospital del Mar **Sujetos del Ensayo Clínico**

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

Sí

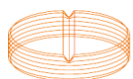
Down España, Fundació Catalana Síndrome de Down, Associació Catalana del X Fràgil

El centro recibe sujetos de otros centros

En caso afirmativo: ¿de la misma comunidad autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

No

N/A





Servei Pediatria - Hospital del Mar
Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD
En caso afirmativo, breve descripción

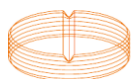
Sí

Fármaco desarrollado por los laboratorios Roche para Síndrome de Down

Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular
En caso afirmativo, breve descripción

No

N/A





Servei Pediatria - Hospital del Mar Experiencia



Número de ensayos clínicos en pediatria en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico	1				1	
Grupo independiente	2	1				

Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

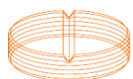
Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	
Cardiovascular	
Digestivo	
Dolor y Anestesia	
Endocrino	
Ginecología	
Neurociencias	X
Oftalmología	
Oncología	
Respiratorio	
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatria	

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	
Reumatología	
Inmunología	
Dermatología	
Metabolismo	
Alergia	
Anestesia	
Neumonía	
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	
Vacunas	

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatria
En caso afirmativo, estos servicios son

No

N/A





Servicio de Pediatría - Hospital Parc Taulí



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Servicio de Pediatría - Hospital Parc Taulí

Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Coloma Moreno Quiroga
Posición que ocupa	Secretaria Comité Ético
Correo electrónico	cmoreno@tauli.cat
Teléfono	
Fecha en que se completó la encuesta	19/01/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	Servicio de Pediatría. Parc Taulí 1, 08208 Sabadell, Barcelona
Página web	http://www.tauli.cat/i3pt/





Servicio de Pediatría - Hospital Parc Taulí

Datos de adscripción o titularidad

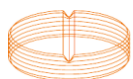
Titularidad de la Unidad	Pública - Corporació Sanitària Parc Taulí
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	1982
A qué CEIm está vinculada su Unidad	Corporació Sanitària Parc Taulí

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Lluis Blanch
Formación	Médico
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Instituto de Investigación e Innovación Parc Taulí
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	---
Correo electrónico	lblanch@tauli.cat
Teléfono	

Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría

La investigación en Pediatría está centralizada en el servicio de pediatría para todas las subespecialidades (se nombran en siguiente apartado). La investigación depende del Instituto.





Servicio de Pediatría - Hospital Parc Taulí

Datos de adscripción o titularidad

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

Neurología

Genética

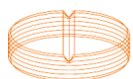
Neumología

Alergia

Endocrinología

Neonatología

Gastroenterología





Servicio de Pediatría - Hospital Parc Taulí

Auditorías

Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	No
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	N/A
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	---
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	No
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	No
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	---
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	Sí





Servicio de Pediatría - Hospital Parc Taulí

Instalaciones

Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	6
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	1
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	Sí
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Básico y Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	Sí
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí





Servicio de Pediatría - Hospital Parc Taulí

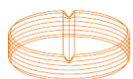
Instalaciones

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

El servicio de Mantenimiento realiza la calibración periódica de los instrumentos.
Los ultracongeladores están en una sala específica con una alarma conectada con los teléfonos móviles de los responsables de mantenimiento y de los investigadores.





Servicio de Pediatría - Hospital Parc Taulí Personal



Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 14

Total personal eventual (contrato, MIR, becario)

Total personal colaborador (a tiempo parcial)* 10

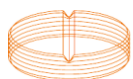
* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
---	---

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
Enfermería	parcial	25	25	+70
Médicos	parcial	25	25	+70





Servicio de Pediatría - Hospital Parc Taulí

Servicios

La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica	Sí
La Unidad dispone de Servicio de Farmacia	Sí
En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)	Total
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs	N/A
La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo	Sí





Servicio de Pediatría - Hospital Parc Taulí **Sujetos del Ensayo Clínico**

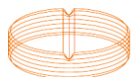
Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)	X
Pacientes	X
Otras poblaciones	X
	Familiares

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera
Sí

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

Historia Clínica
Visitas urgencias pediátricas (población sana)
Cirugía pediátrica (población sana)





Servicio de Pediatría - Hospital Parc Taulí **Sujetos del Ensayo Clínico**

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

Sí

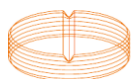
Asociación Nacional Fibrosis Quística
Asociación Nacional Prader Willi
Asociación Nacional Síndrome de Angelman
Asociación Nacional Síndrome de X Frágil

El centro recibe sujetos de otros centros

En caso afirmativo: ¿de la misma comunidad autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

Sí

Según la enfermedad se aceptan pacientes de toda España o de la misma comunidad autónoma.

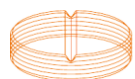




Servicio de Pediatría - Hospital Parc Taulí
Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD Sí
En caso afirmativo, breve descripción ---

Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular Sí
En caso afirmativo, breve descripción ---





Servicio de Pediatría - Hospital Parc Taulí Experiencia

Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico		6	14	4	12	
Grupo independiente					42	

Existen 8 proyectos con metodología de ensayos clínicos sin medicamentos (sin fases) que no pueden ser etiquetados en la tabla anterior. 7 son de investigación independiente y 1 de un laboratorio farmacéutico.

Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	
Cardiovascular	
Digestivo	X
Dolor y Anestesia	
Endocrino	X
Ginecología	
Neurociencias	
Oftalmología	
Oncología	
Respiratorio	X
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	X

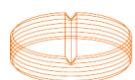
Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	
Reumatología	
Inmunología	
Dermatología	
Metabolismo	
Alergia	X
Anestesia	
Neumonía	X
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	
Vacunas	X

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría

En caso afirmativo, estos servicios son

No

N/A





Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu - Hospital Sant Joan de Déu



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu - Hospital Sant Joan de Déu

Datos de filiación



Persona que contesta la encuesta (nombre)	Joana Claverol Torres
Posición que ocupa	CRU Manager
Correo electrónico	jclaverol@fsjd.org
Teléfono	936 009 733
Fecha en que se completó la encuesta	18/01/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu Hospital Sant Joan de Déu Pg. Sant Joan de Déu, 2, planta 0, Consultas Externas 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Página web	http://www.fsjd.org/es/ensayos-cl%C3%ADnicos_40359 https://www.sjdhospitalbarcelona.org/es/colabora/unidad-ensayos-clinicos





Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu - Hospital Sant Joan de Déu

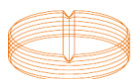
Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Privada - Sant Joan de Déu Research Foundation
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	2004
A qué CEIm está vinculada su Unidad	CEIm Fundació Sant Joan de Déu

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Joana Claverol Torres
Formación	Bióloga
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Investigación e innovación
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2012
Correo electrónico	jclaverol@fsjd.org
Teléfono	

Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría





Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu - Hospital Sant Joan de Déu

Datos de adscripción o titularidad

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

Anestesia

Nefrología

Cardiología

Neonatología

Cirugía

Neumología

Dermatología

Oftalmología

Endocrinología

Oncología

Gastro

Paliativos

Ginecología

Pediatría

Hematología

Psiquiatría

Inmunoalergia

Reumatología

Infecciosas

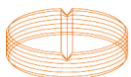
Rehabilitación

Microbiología

Traumatología

Neurología

UCI





Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu - Hospital Sant Joan de Déu

Auditorías



Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	No
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	N/A
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	Sí
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	Sí (1 en 2016, 4 en 2014, 1 en 2013)
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	Sí
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	Sí
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	Sí





Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu - Hospital Sant Joan de Déu

Instalaciones

Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	>100
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	No Las camas de hospitalización están disponibles para pacientes de ensayos clínicos
Si es así, número de camas de la Unidad	0
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	Sí
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Básico
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	Sí
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí Si, si es financiado por el promotor
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí





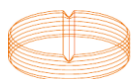
Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu - Hospital Sant Joan de Déu Instalaciones

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras refrigerada	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores (-20°C, -80°C); Nevera	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

Electromedicina del hospital, con la frecuencia definida en los PNTs de la Unidad





Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu - Hospital Sant Joan de Déu Personal



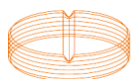
Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	12
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	2
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	Ver comentario

* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
Numero de IP's: 65	Los IP's son médicos del Hospital que dedican parte de su tiempo a la supervisión y investigación en la Unidad de Ensayos.

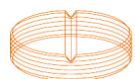




Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu - Hospital Sant Joan de Déu Personal

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
Coordinadora	Completo	18	13	NA
Gestora de Proyectos	Completo	14	14	NA
Responsable económica y gestión de contratos	Completo	23	10	NA
Administrativo	Completo	10	1	NA
Enfermera/Study Coordinator 1 (CLL)	Completo	10	5	20-30
Enfermera/Study Coordinator 2 (MM)	Completo	9	2	20-30
Enfermera/Study Coordinator 3 (CE)	Completo	14	1	20-25
Enfermera/Study Coordinator 4 (ES)	Completo	6	1	20-25
Enfermera/Study Coordinator 5 (SM)	Completo	10	7	20-30
Enfermera/Study Coordinator 6 (LS)	Completo	10	6	20-30
Enfermera/Study Coordinator 7 (MS)	Completo	10	4	20-30
Farmacia (AM)	Completo	9	6	TODOS





Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu - Hospital Sant Joan de Déu

Servicios



La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica

Sí

La Unidad dispone de Servicio de Farmacia
En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs

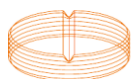
Sí

Total

N/A

La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo

Sí





Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu - Hospital Sant Joan de Déu **Sujetos del Ensayo Clínico**

Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)

Pacientes

X

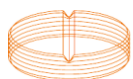
Otras poblaciones

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera

Sí (servicio de traducción del hospital)

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

Pacientes procedentes de las consultas externas, pacientes hospitalizados y pacientes remitidos de otros centros de España y de otros países. Tenemos información de los ensayos abiertos en la página web.





Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu - Hospital Sant Joan de Déu Sujetos del Ensayo Clínico

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

Sí

- Asociación de síndrome de Lowe de España
- Associazione Italiana Sindrome di Lowe
- Association du Syndrome de Lowe (Francia)
- Asociación Española de Síndrome CDG
- Asociación Portuguesa de CDG
- ENACH
- AHUCE y Fundación AHUCE
- AMOI (Asociación Madrileña de Osteogénesis Imperfecta)
- Retina España
- Stargardt España
- DOCE
- Asociación de Enfermedades Neurodegenerativas por Acumulación Cerebral de Hierro (Hallervorden-Spatz)- ENACH
- EURORDIS

+ 100 adicionales de enfermedades raras regularmente colabora con el "Espai d'associacions" de l'Hospital

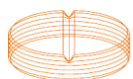
El centro recibe sujetos de otros centros

En caso afirmativo: ¿de la misma comunidad autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

Sí

Sí, de la misma comunidad, otra comunidad autónoma y otro país.

A través de la web de la unidad de ensayos, a través de las redes de investigación y de referencia, a través del Instituto pediátrico (medicina internacional).





Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu - Hospital Sant Joan de Déu Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD En caso afirmativo, breve descripción	Sí 20% de los EC son fase 1. Tenemos posibilidad de ingresar en HDD o planta a los pacientes para realizar curvas de PK y otros procedimientos invasivos
Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular En caso afirmativo, breve descripción	No N/A





Unidad de Ensayos Clínicos Sant Joan de Déu - Hospital Sant Joan de Déu Experiencia

Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico	20	30	61	9	39	
Grupo independiente	2	9	8	1	17	13

Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	X
Cardiovascular	X
Digestivo	X
Dolor y Anestesia	X
Endocrino	X
Ginecología	X
Neurociencias	X
Oftalmología	X
Oncología	X
Respiratorio	X
Urología	X
Trasplantes	X
Psiquiatría	X

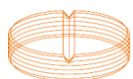
Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	X
Reumatología	X
Inmunología	X
Dermatología	X
Metabolismo	X
Alergia	X
Anestesia	X
Neumonía	X
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	X
Vacunas	X

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría

En caso afirmativo, estos servicios son

Sí

A medida que recibimos nuevas propuestas lo evaluamos con el servicio implicado. Todos los servicios del Hospital están abiertos a evaluar y participar en investigación clínica





Unidad de Investigación Clínica - Hospital Sanitas CIMA



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Unidad de Investigación Clínica - Hospital Sanitas CIMA

Datos de filiación



Persona que contesta la encuesta (nombre)	Elena Sánchez-Vizcaíno Mengual
Posición que ocupa	Coordinador de la Unidad de Investigación Clínica
Correo electrónico	
Teléfono	935 522 799
Fecha en que se completó la encuesta	11/01/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	No existe una Unidad específica de Investigación en Pediatría. El Hospital tiene una Unidad de Investigación Clínica que colabora con todos los servicios que llevan a cabo proyectos investigación y ensayos clínicos.
Página web	http://www.hospitalcima.es/es/nuestro-centro-investigacion-etica.php





Unidad de Investigación Clínica - Hospital Sanitas CIMA

Datos de adscripción o titularidad

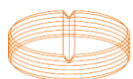
Titularidad de la Unidad	Privada - Sanitas SA de Hospitales
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	2015
A qué CEIm está vinculada su Unidad	CEIm CIMA

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Pelayo De Merlo Martínez
Formación	Médico
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Dirección Médica y Quirúrgica
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2017
Correo electrónico	pmerlo@sanitas.es
Teléfono	935 522 766
Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría	Servicio de Pediatría y Neonatología

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

No hay





Unidad de Investigación Clínica - Hospital Sanitas CIMA

Auditorías

Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años

No

Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección

N/A

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara

Sí

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

No

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios

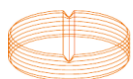
Sí

Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita

Sí

La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor

Sí





Unidad de Investigación Clínica - Hospital Sanitas CIMA Instalaciones

Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	4
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	5
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	No
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Básico y Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	No
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	No
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	No





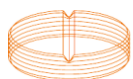
Unidad de Investigación Clínica - Hospital Sanitas CIMA Instalaciones

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores -20°C y -85°C	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

La calibración la realiza el Servicio de Electromedicina





Unidad de Investigación Clínica - Hospital Sanitas CIMA Personal



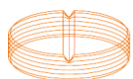
Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	1
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	0
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	9

* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
Pediatras	3 (tiempo parcial)
Enfermería	2 (tiempo parcial)
Técnicos de Laboratorio	2 (tiempo parcial)
Técnicos de Radiología	2 (tiempo parcial)
Study Coordinator	1 (completo)





Unidad de Investigación Clínica - Hospital Sanitas CIMA Personal

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
3 Peditras	parcial	De 3 a 11	De 6 a 11	4
2 Enfermeras	parcial	De 6 a 7	2	1
2 Técnico de laboratorio	parcial	De 10 a 13	2	1
2 Técnicos de radiología	parcial	3	0	0
1 Study Coordinator	completo	3	2	1





Unidad de Investigación Clínica - Hospital Sanitas CIMA Servicios



La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica

No

La Unidad dispone de Servicio de Farmacia
En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs

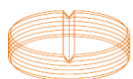
Sí

Lunes a viernes (8 a 20h), sábado de 8 a 13h

N/A

La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo

Sí





Unidad de Investigación Clínica - Hospital Sanitas CIMA

Sujetos del Ensayo Clínico

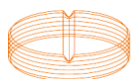
Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)	X
Pacientes	X
Otras poblaciones	

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera
Hay personal en el Servicio de Pediatría que habla inglés o se solicita que acuda un traductor

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

A través la actividad asistencial del Servicio de Pediatría y la base de datos del hospital

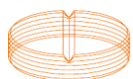




Unidad de Investigación Clínica - Hospital Sanitas CIMA

Sujetos del Ensayo Clínico

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos	No
Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:	N/A
El centro recibe sujetos de otros centros	Sí
En caso afirmativo: ¿de la misma comunidad autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos	---





Unidad de Investigación Clínica - Hospital Sanitas CIMA **Evaluación farmacodinámica / farmacocinética**

Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD	No
En caso afirmativo, breve descripción	N/A
Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular	No
En caso afirmativo, breve descripción	N/A





Unidad de Investigación Clínica - Hospital Sanitas CIMA

Experiencia

Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico	0	0	1	0	0	0
Grupo independiente	0	0	0	0	0	0

Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	
Cardiovascular	
Digestivo	
Dolor y Anestesia	
Endocrino	
Ginecología	
Neurociencias	
Oftalmología	
Oncología	
Respiratorio	
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	

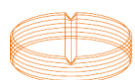
Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	
Reumatología	
Inmunología	
Dermatología	
Metabolismo	1
Alergia	
Anestesia	
Neumonía	
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	
Vacunas	

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría

En caso afirmativo, estos servicios son

No

N/A





Grupo de Investigación de Nutrición Pediátrica de INCLIVA

- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia



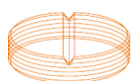


Grupo de Investigación de Nutrición Pediátrica de INCLIVA

Datos de filiación



Persona que contesta la encuesta (nombre)	Cecilia Martínez Costa
Posición que ocupa	Coordinadora del grupo
Correo electrónico	cecilia.martinez@uv.es
Teléfono	961 973 912
Fecha en que se completó la encuesta	03/07/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	Grupo de Investigación de Nutrición Pediátrica de INCLIVA Avenida de Menéndez y Pelayo, 4, 46010 Valencia cecilia.martinez@uv.es
Página web	http://www.incliva.es/investigacion/areas/cardiovascular/grupo-de-investigacion-de-nutricion-pediatica





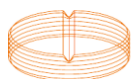
Grupo de Investigación de Nutrición Pediátrica de INCLIVA

Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA. Servicio de Pediatría, Hospital Clínico Universitario de Valencia. Universidad de Valencia
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	1985
A qué CEIm está vinculada su Unidad	Comité Ético del Hospital Clínico Universitario de Valencia

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Cecilia Martínez Costa
Formación	Médico, Especialista en Pediatra
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Servicio de Pediatría, Hospital Clínico Universitario de Valencia
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2005
Correo electrónico	cecilia.martinez@uv.es
Teléfono	961973912
Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría	Servicio de Pediatría, Hospital Clínico Universitario de Valencia





Grupo de Investigación de Nutrición Pediátrica de INCLIVA

Datos de adscripción o titularidad

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

Sección de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica

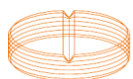
Sección de Cardiología pediátrica

Sección de Endocrinología pediátrica

Oncohematología pediátrica

Neonatología

Neumología pediátrica





Grupo de Investigación de Nutrición Pediátrica de INCLIVA

Auditorías

Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	No
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	N/A
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	Sí
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	No
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	No
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	---
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	Sí





Grupo de Investigación de Nutrición Pediátrica de INCLIVA Instalaciones

Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	3-4
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	90
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	Sí
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Básico y Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	Sí
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí





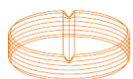
Grupo de Investigación de Nutrición Pediátrica de INCLIVA Instalaciones

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

Los equipos se calibran siguiendo las instrucciones del fabricante





Grupo de Investigación de Nutrición Pediátrica de INCLIVA Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	6
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	6
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	

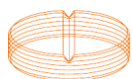
* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
---	---

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
---	---	---	---	---





Grupo de Investigación de Nutrición Pediátrica de INCLIVA Servicios



La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica	Sí
La Unidad dispone de Servicio de Farmacia	Sí
En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)	---
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs	N/A
La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo	Sí





Grupo de Investigación de Nutrición Pediátrica de INCLIVA **Sujetos del Ensayo Clínico**

Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)

Pacientes

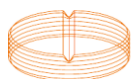
X

Otras poblaciones

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

Se realiza reclutamiento de pacientes que acuden a consultas externas del Hospital o que son derivados de los centros de atención primaria





Grupo de Investigación de Nutrición Pediátrica de INCLIVA Sujetos del Ensayo Clínico

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Sí

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

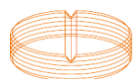
AsinDown

El centro recibe sujetos de otros centros

Sí

En caso afirmativo: ¿de la misma Comunidad Autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

Principalmente de otros centros de la misma Comunidad siguiendo el proceso habitual de remisión de pacientes del sistema sanitario.





Grupo de Investigación de Nutrición Pediátrica de INCLIVA Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD	No
En caso afirmativo, breve descripción	N/A
Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular	Sí
En caso afirmativo, breve descripción	---





Grupo de Investigación de Nutrición Pediátrica de INCLIVA Experiencia

Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico		1	1		27	
Grupo independiente						

Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	
Cardiovascular	X
Digestivo	X
Dolor y Anestesia	
Endocrino	X
Ginecología	
Neurociencias	
Oftalmología	
Oncología	X
Respiratorio	
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	

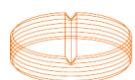
Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	X
Reumatología	
Inmunología	
Dermatología	
Metabolismo	
Alergia	
Anestesia	
Neumonía	
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	
Vacunas	

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría

En caso afirmativo, estos servicios son

No

N/A





Grupo de Investigación en Pediatría - Hospital General Universitario de Alicante (GIP-HGUA)



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia



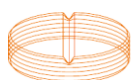


Grupo de Investigación en Pediatría - Hospital General Universitario de Alicante (GIP-HGUA)

Datos de filiación



Persona que contesta la encuesta (nombre)	Javier González de Dios
Posición que ocupa	Jefe de Servicio de Pediatría
Correo electrónico	javier.gonzalezdedios@gmail.com
Teléfono	
Fecha en que se completó la encuesta	23/01/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	Grupo de Investigación en Pediatría - Hospital General Universitario de Alicante (GIP - HGUA) Dirección: Servicio de Pediatría. Hospital General de Alicante. Avda. Pintor Baeza, 12. 03010-Alicante Correo-e: wordpress@serviciopediatria.com
Página web	Web Servicio de Pediatría: http://www.serviciopediatria.com/





Grupo de Investigación en Pediatría - Hospital General Universitario de Alicante (GIP-HGUA)

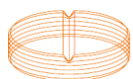
Datos de adscripción o titularidad



Titularidad de la Unidad	Pública - Hospital General Universitario de Alicante
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	2017
A qué CEIm está vinculada su Unidad	ISABIAL (Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante)

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Luis Moral Gil
Formación	Médico
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Servicio de Pediatría
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2017
Correo electrónico	lmoralg@gmail.com
Teléfono	639 602 220
Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría	Sección de Neonatología Sección de Pediatría y sus Áreas Específicas Sección de Oncología Pediátrica Sección de Urgencias Pediátricas





Grupo de Investigación en Pediatría - Hospital General Universitario de Alicante (GIP-HGUA)

Datos de adscripción o titularidad

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

Neonatología

Oncología Pediátrica

Neumología y Alergia Pediátrica

Endocrinología Pediátrica y Diabetes

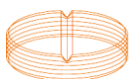
Neurología Pediátrica

Gastroenterología Pediátrica

Pediatría General (Escolares-Lactantes)

Urgencias Pediátricas

UHD-Cuidados Paliativos





Grupo de Investigación en Pediatria - Hospital General Universitario de Alicante (GIP-HGUA) **Auditorías**



Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	No
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	N/A
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	Sí
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	No
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	No
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	No
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	Sí





Grupo de Investigación en Pediatría - Hospital General Universitario de Alicante (GIP-HGUA)

Instalaciones



Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	4
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	75
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	No
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	Sí
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí





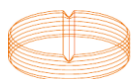
Grupo de Investigación en Pediatria - Hospital General Universitario de Alicante (GIP-HGUA) Instalaciones

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

Realizado por el personal clínico en condiciones habituales, y por el técnico en condiciones especiales





Grupo de Investigación en Pediatría - Hospital General Universitario de Alicante (GIP-HGUA) Personal



Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	12
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	0
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	0

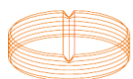
* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
---	---

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
12 Médicos	Parcial	20	20	6





Grupo de Investigación en Pediatria - Hospital General Universitario de Alicante (GIP-HGUA)

Servicios

La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica	Sí
La Unidad dispone de Servicio de Farmacia	Sí
En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)	Total
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs	N/A
La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo	Sí





Grupo de Investigación en Pediatria - Hospital General Universitario de Alicante (GIP-HGUA) **Sujetos del Ensayo Clínico**

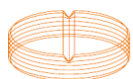
Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)	X
Pacientes	X
Otras poblaciones	

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera
Ocasionalmente

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

Según se especifique en cada ensayo clínico





Grupo de Investigación en Pediatría - Hospital General Universitario de Alicante (GIP-HGUA) **Sujetos del Ensayo Clínico**

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Sí

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

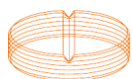
ASPANION

El centro recibe sujetos de otros centros

Sí

En caso afirmativo: ¿de la misma comunidad autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

De la misma comunidad autónoma, generalmente de los diferentes hospitales (públicos y privados) de la provincia de Alicante, que son al menos 10 centros hospitalarios





Grupo de Investigación en Pediatría - Hospital General Universitario de Alicante (GIP-HGUA) Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD En caso afirmativo, breve descripción	Sí Colaboración con Farmacología Clínica
Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular En caso afirmativo, breve descripción	Sí Colaboración con Inmunología Clínica





Grupo de Investigación en Pediatría - Hospital General Universitario de Alicante (GIP-HGUA) Experiencia



Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico		2			4	
Grupo independiente					10	

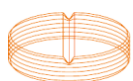
Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	
Cardiovascular	
Digestivo	
Dolor y Anestesia	
Endocrino	
Ginecología	
Neurociencias	
Oftalmología	
Oncología	X
Respiratorio	
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	
Reumatología	
Inmunología	
Dermatología	
Metabolismo	
Alergia	X
Anestesia	
Neumonía	
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	
Vacunas	

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría
En caso afirmativo, estos servicios son

Sí
Posiblemente desde Atención Primaria





Grupo de Investigación en Pediatría del Departament de Salut Elx - Hospital General



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia



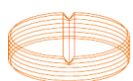


Grupo de Investigación en Pediatría del Departament de Salut Elx - Hospital General

Datos de filiación



Persona que contesta la encuesta (nombre)	José Pastor Rosado
Posición que ocupa	Jefe de Servicio de Pediatría
Correo electrónico	pastor_jos@gva.es
Teléfono	966 616 336
Fecha en que se completó la encuesta	17-01-2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	Grupo de Investigación en Pediatría del Departament de Salut Elx-Hospital General Servei de Pediatría. Hospital General Universitari d'Elx Carrer Almàssera, 11 03202-ELX pastor_jos@gva.es
Página web	https://pediatraselche.wordpress.com/





Grupo de Investigación en Pediatría del Departament de Salut Elx - Hospital General

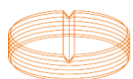
Datos de adscripción o titularidad



Titularidad de la Unidad	Pública - Hospital General Universitario de Elche. Fisabio
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	2001
A qué CEIm está vinculada su Unidad	CEIC Hospital General Universitario de Elche

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	José Pastor Rosado
Formación	Médico
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Servicio de Pediatría
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2006
Correo electrónico	pastor_jos@gva.es
Teléfono	966 616 336
Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría	Farmacia, Análisis clínicos, microbiología





Grupo de Investigación en Pediatría del Departament de Salut Elx - Hospital General

Datos de adscripción o titularidad

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

Endocrinología (obesidad, dislipemias, vitamina D)

Enfermedades Raras

Cardiología

Nefrología

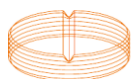
Neurología

Neonatología

Digestivo

Nutrición

Alergología





Grupo de Investigación en Pediatría del Departament de Salut Elx - Hospital General **Auditorías**

Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	No
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	N/A
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	Sí
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	Sí, Protocolo: A2581173 (2011-2013)
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	Sí
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	Sí
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	Sí





Grupo de Investigación en Pediatría del Departament de Salut Elx - Hospital General Instalaciones



Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	3
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	41
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	No
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Básico y Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	Sí
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí





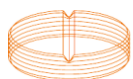
Grupo de Investigación en Pediatria del Departament de Salut Elx - Hospital General Instalaciones

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

Existe un servicio de electromedicina y mantenimiento responsable de la calibración y mantenimiento de los equipos, expidiendo los certificados convenientes





Grupo de Investigación en Pediatría del Departament de Salut Elx - Hospital General Personal



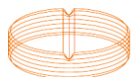
Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	12
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	12
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	2

* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
Pediatría	---
Análisis clínicos Farmacia	---





Grupo de Investigación en Pediatría del Departament de Salut Elx - Hospital General Personal

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
Enfermera	Completo	20	5	3
Farmacéutico	Completo	20	5	>10
Analista	Completo	20	5	3





Grupo de Investigación en Pediatria del Departament de Salut Elx - Hospital General Servicios



La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica

Sí

La Unidad dispone de Servicio de Farmacia
En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs

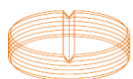
Sí

Total

N/A

La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo

Sí





Grupo de Investigación en Pediatria del Departament de Salut Elx - Hospital General **Sujetos del Ensayo Clínico**

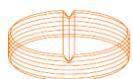
Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)	X
Pacientes	X
Otras poblaciones	

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

Aleatorio, cohortes, casos y controles





Grupo de Investigación en Pediatría del Departament de Salut Elx - Hospital General **Sujetos del Ensayo Clínico**

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Sí

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

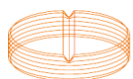
Fundación hipercolesterolemia familiar

El centro recibe sujetos de otros centros

Sí

En caso afirmativo: ¿de la misma comunidad autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

Misma comunidad autónoma





Grupo de Investigación en Pediatria del Departament de Salut Elx - Hospital General Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD En caso afirmativo, breve descripción	Sí Estudio PK/PD en el estudio "Multicéntrico randomizado, controlado con placebo de SBC-102 en pacientes con déficit de lipasa ácida lisosomal". Protocolo: LAL-CL02. Se estudió el enzima sebelipasa alfa que se administraba por vía IV, en colaboración con el laboratorio COVANCE.
Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular En caso afirmativo, breve descripción	Sí El laboratorio de Hematología de nuestro hospital tiene experiencia en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular (poblaciones linfocitarias...)





Grupo de Investigación en Pediatría del Departament de Salut Elx - Hospital General Experiencia



Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico			1	2		
Grupo independiente					2	2

Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

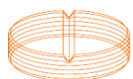
Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	
Cardiovascular	
Digestivo	X
Dolor y Anestesia	
Endocrino	X
Ginecología	
Neurociencias	
Oftalmología	
Oncología	
Respiratorio	
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	
Reumatología	
Inmunología	
Dermatología	
Metabolismo	X
Alergia	
Anestesia	
Neumonía	
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	
Vacunas	

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría
En caso afirmativo, estos servicios son

No

N/A





Investigación Translacional en Pediatría - Hospital Universitario Dr. Peset

- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Investigación Translacional en Pediatría - Hospital Universitario Dr. Peset

Datos de filiación



Persona que contesta la encuesta (nombre)	Miguel Tortajada Girbés
Posición que ocupa	Jefe de la Unidad de NeumoAlergía Pediátrica. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Dr. Peset. Profesor Asociado de Pediatría. Facultad de Medicina. Universitat de Valencia. Investigador Principal En Ensayos clínicos en Pediatría tortajadamig@gmail.com
Correo electrónico	
Teléfono	
Fecha en que se completó la encuesta	17/01/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	Investigación translacional en pediatría. Avda Gaspar Aguilar, 90, 46017 Valencia (España)
Página web	---





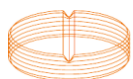
Investigación Translacional en Pediatría - Hospital Universitario Dr. Peset

Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Hospital Universitario Dr. Peset
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	2005
A qué CEIm está vinculada su Unidad	CEIC Hospital Universitario Dr. Peset

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Pilar Codoñer Franch
Formación	Médico pediatra
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Pediatria
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	1991
Correo electrónico	Pilar.codoner@uv.es
Teléfono	
Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría	Pediatria





Investigación Translacional en Pediatría - Hospital Universitario Dr. Peset

Datos de adscripción o titularidad

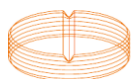
Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

NeumoAlergia pediátrica

Neuropediatría

Endocrinología pediátrica

Gastroenterología y Nutrición pediátrica





Investigación Translacional en Pediatría - Hospital Universitario Dr. Peset Auditorías



Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	No
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	N/A
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	Sí
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	No
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	No
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	Sí
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	Sí





Investigación Translacional en Pediatría - Hospital Universitario Dr. Peset Instalaciones

Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	2
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	20
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	N/A
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Básico y Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	Sí
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	No
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	No





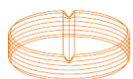
Investigación Translacional en Pediatria - Hospital Universitario Dr. Peset Instalaciones

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

Se ocupa el servicio de mantenimiento





Investigación Translacional en Pediatría - Hospital Universitario Dr. Peset Personal



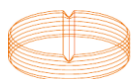
Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	12
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	12
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	3

* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
---	---





Investigación Translacional en Pediatría - Hospital Universitario Dr. Peset Personal

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
Enfermera		5	5	3
Data Manager		5	5	3
Pediatra		5	5	7





Investigación Translacional en Pediatría - Hospital Universitario Dr. Peset Servicios



La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica	No
La Unidad dispone de Servicio de Farmacia En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)	Sí ---
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs	N/A
La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo	Sí





Investigación Translacional en Pediatría - Hospital Universitario Dr. Peset

Sujetos del Ensayo Clínico

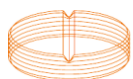
Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)	X
Pacientes	X
Otras poblaciones	

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera
Sí

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

Entrevista personal





Investigación Translacional en Pediatría - Hospital Universitario Dr. Peset Sujetos del Ensayo Clínico

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

Sí

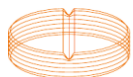
Alérgicos. Asociación de afectados de síndrome de PRADER-WILLI, ASOCIACIÓN DE CELÍACOS

El centro recibe sujetos de otros centros

En caso afirmativo: ¿de la misma comunidad autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

Sí

De la misma comunidad autónoma





Investigación Translacional en Pediatría - Hospital Universitario Dr. Peset Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

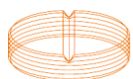


Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD
En caso afirmativo, breve descripción

Sí

Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular
En caso afirmativo, breve descripción

Sí
Se lleva a cabo por los técnicos del laboratorio





Investigación Translacional en Pediatría - Hospital Universitario Dr. Peset Experiencia



Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico			3	1		
Grupo independiente						5

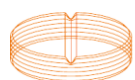
Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	
Cardiovascular	
Digestivo	
Dolor y Anestesia	
Endocrino	
Ginecología	
Neurociencias	
Oftalmología	
Oncología	
Respiratorio	
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	
Reumatología	
Inmunología	
Dermatología	
Metabolismo	
Alergia	X
Anestesia	
Neumonía	
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	
Vacunas	X

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría
En caso afirmativo, estos servicios son

No
N/A





Servicio de Pediatría del Hospital La Fe



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Servicio de Pediatría del Hospital La Fe Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Emilio Monteagudo Montesinos
Posición que ocupa	Jefe de Servicio de Pediatría y sus Áreas Específicas Responsable del Área de Investigación Clínica del IIS La Fe emonteagudo@aehh.org
Correo electrónico	investigacion_clinica@iislafe.es
Teléfono	
Fecha en que se completó la encuesta	17/01/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	Los datos expuestos a continuación corresponden a la actividad y recursos de los diferentes grupos de investigación pediátrica existentes en el servicio de Pediatría del Hospital La Fe, ubicados en diversas secciones o unidades clínicas con vinculación y soporte en el Instituto de Investigación La Fe. Centros que no tienen una Unidad específica para pediatría pero sí una Unidad Central de EECC que presta apoyo al servicio.
Página web	http://www.hospital-lafe.com/ http://www.iislafe.es/





Servicio de Pediatría del Hospital La Fe **Datos de adscripción o titularidad**

Titularidad de la Unidad

Pública - Hospital Universitario y Politécnico La Fe

Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en
Pediatría

1996

A qué CEIm está vinculada su Unidad

CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos

Emilio Monteagudo Montesinos

Formación

Médico, especialista en Pediatría

Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación

Pediatría y sus Áreas Específicas

Desde cuándo es responsable de la unidad (año)

2011

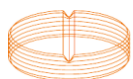
Correo electrónico

emonteagudo@aejh.org

Teléfono

Listado de todos los servicios del centro que tienen
investigación en pediatría

Cirugía Pediátrica
Anestesiología Infantil





Servicio de Pediatría del Hospital La Fe

Datos de adscripción o titularidad

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

Oncología Pediátrica
Neumología y Alergia Infantil
Reumatología Pediátrica
Gastroenterología y Nutrición Pediátrica
Neonatología
Pediatría Infecciosa
Pediatría General
Hematología Pediátrica
Endocrinología Pediátrica
Metabolopatías
Neuropediatría
Cirugía General Pediátrica
Cardiología Pediátrica
Cuidados Intensivos Pediátricos
Nefrología Pediátrica





Servicio de Pediatría del Hospital La Fe Auditorías

Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	No
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	N/A
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	Sí
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	Sí, 5 auditorías
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	No
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	---
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	Sí





Servicio de Pediatría del Hospital La Fe Instalaciones

Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	Múltiples, mínimo de uno por cada grupo de investigación
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	200
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	Sí
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Básico y Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	Sí
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí





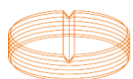
Servicio de Pediatría del Hospital La Fe Instalaciones

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

El Servicio de Electromedicina del Hospital tiene subcontratada a una empresa especializada que realiza el mantenimiento preventivo, la calibración y la reparación de los equipos del centro





Servicio de Pediatría del Hospital La Fe Personal



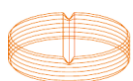
Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	51
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	20
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	20

* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
Oncología	12
Neumología y Alergia	9
Reumatología	4
Gastroenterología Hepatología y Nutrición	8
Neonatología	15
Infecciosas y Pediatría General	8
Hematología	3
Endocrinología	3
Metabolopatías	2
Neuropediatría	5
Nefrología	1
Cardiología	1





Servicio de Pediatría del Hospital La Fe Servicios

La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica

Sí

La Unidad dispone de Servicio de Farmacia
En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs

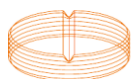
Sí

El Hospital dispone de un Servicio de Farmacia exclusivo para ensayos clínicos

N/A

La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo

Sí





Servicio de Pediatría del Hospital La Fe Sujetos del Ensayo Clínico

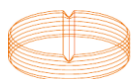
Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)	X
Pacientes	X
Otras poblaciones	

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera
No, el centro contacta con los consulados y envían un traductor en caso de necesidad

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

Ofrecimiento a pacientes ingresados o ambulatorios que sean candidatos potenciales, a familiares directos de estos, a asociaciones de pacientes.





Servicio de Pediatría del Hospital La Fe **Sujetos del Ensayo Clínico**

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

Sí

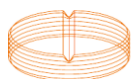
ASPANION, ASPANIJER, ...

El centro recibe sujetos de otros centros

En caso afirmativo: ¿de la misma comunidad autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

Sí

SÍ, de la misma y de otras CCAA. Comunicación por mail o teléfono; ocasionalmente por teleconferencia o videoconferencia





Servicio de Pediatría del Hospital La Fe **Evaluación farmacodinámica / farmacocinética**

Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD En caso afirmativo, breve descripción	Sí Los distintos servicios de Pediatría han participado en numerosos ensayos en fase I,II Y III con análisis PK/PD, las extracciones, el procesado y el envío lo realiza personal especializado y entrenado en investigación clínica
Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular En caso afirmativo, breve descripción	No N/A





Servicio de Pediatría del Hospital La Fe Experiencia



Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico	18	14	30	5	24	
Grupo independiente	1	5	3	0	13	121

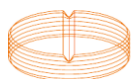
Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos y vacunas	7
Cardiovascular	
Digestivo	9
Dolor y Anestesia	
Endocrino	
Ginecología	
Neurociencias	4
Oftalmología	
Oncología	18
Respiratorio/Alergia	5
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	4
Reumatología	11
Inmunología	
Dermatología	
Metabolismo	1
Anestesia	
Neumonía	
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	
Pediatría General	3
Neonatología	5

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría
En caso afirmativo, estos servicios son

Sí
UCI pediátrica, Nefrología Pediátrica





Unidad de Ensayos Clínicos Pediátricos - Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Unidad de Ensayos Clínicos Pediátricos - Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela

Datos de filiación



Persona que contesta la encuesta (nombre)	Carmen Rodríguez-Tenreiro Sánchez
Posición que ocupa	Coordinadora de Investigación
Correo electrónico	carmentenreiro@hotmail.es
Teléfono	655 299 502
Fecha en que se completó la encuesta	30/01/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	Unidad de Ensayos Clínicos Pediátricos Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela A Choupana 15706 Santiago de Compostela, A Coruña
Página web	En construcción – temporalmente http://www.genvip.eu





Unidad de Ensayos Clínicos Pediátricos - Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela

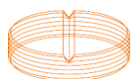
Datos de adscripción o titularidad



Titularidad de la Unidad	Pública - Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela; Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	2006
A qué CEIm está vinculada la Unidad	Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de Galicia

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Federico Martinón-Torres
Formación	Médico, PhD
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Servicio de Pediatría
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2006
Correo electrónico	federico.martinon.torres@sergas.es
Teléfono	981 955373 / 950142
Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría	Servicio de Pediatría del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela





Unidad de Ensayos Clínicos Pediátricos - Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela

Datos de adscripción o titularidad

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

Enfermedades Infecciosas y vacunas

Neonatología y enfermedades raras

Onco-hematología

Endocrinología

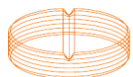
Cuidados intensivos

Nefrología

Gastroenterología y Nutrición

Cirugía Pediátrica

Neumología





Unidad de Ensayos Clínicos Pediátricos - Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela

Auditorías



Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	Ninguna
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	N/A
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	N/A
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	Sí, 2 auditorías
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	Sí
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	Sí
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	Sí





Unidad de Ensayos Clínicos Pediátricos - Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela Instalaciones



Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	40
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	120
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	Sí
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	Sí
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí





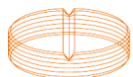
Unidad de Ensayos Clínicos Pediátricos - Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela **Instalaciones**

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

El equipamiento de la unidad se calibra de manera anual a través del Servicio de Mantenimiento del Hospital





Unidad de Ensayos Clínicos Pediátricos - Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela Personal



Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo 15

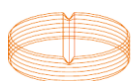
Total personal eventual (contrato, MIR, becario) 24

Total personal colaborador (a tiempo parcial)* 0

* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
Enfermedades infecciosas y vacunas	17
Onco-hematología	3
Neonatología y enfermedades raras	5
Cuidados intensivos	3
Neumología	3
Gastroenterología y Nutrición	4
Endocrinología	3
Nefrología	1





Unidad de Ensayos Clínicos Pediátricos - Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela Personal

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
Investigadores	Tiempo completo: 4 Tiempo parcial: 24			
Enfermeras de investigación	Tiempo completo: 5 Tiempo parcial: 2			
Data manager	Tiempo completo: 2			
Personal de gestión	Tiempo completo: 2			





Unidad de Ensayos Clínicos Pediátricos - Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela Servicios



La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica	Sí
La Unidad dispone de Servicio de Farmacia	Sí
En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)	Total
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs	N/A
La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo	Sí





Unidad de Ensayos Clínicos Pediátricos - Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela

Sujetos del Ensayo Clínico



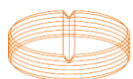
Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)	X
Pacientes	X
Otras poblaciones	

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera
Solo inglés y gallego

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

Los pacientes de la Unidad se reclutan a través de la información directa a padres/tutores legales cuando acuden al Hospital como parte de su asistencia habitual ya sea a una consulta ambulatoria o porque el paciente está hospitalizado y es candidato a participar en un determinado estudio de investigación o ensayo clínico





Unidad de Ensayos Clínicos Pediátricos - Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela

Sujetos del Ensayo Clínico



La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Sí

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

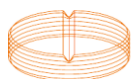
Fundación Andrea, Fundacion ASANOG, AGAPREM, Fundación Down Compostela

El centro recibe sujetos de otros centros

No

En caso afirmativo: ¿de la misma Comunidad Autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

N/A





Unidad de Ensayos Clínicos Pediátricos - Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela

Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD

Sí

En caso afirmativo, breve descripción

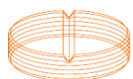
La unidad ha participado en 12 ensayos clínicos (fase I/II) con evaluación farmacocinética de los productos en investigación

Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular

Sí

En caso afirmativo, breve descripción

La unidad ha sido recientemente certificada por GSK para el procesado de muestras para inmunidad celular





Unidad de Ensayos Clínicos Pediátricos - Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela

Experiencia



Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico	5	7	27	10	6	N/A
Grupo independiente	0	0	1	1	25	N/A

Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

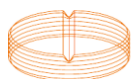
Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	5
Cardiovascular	
Digestivo	2
Dolor y Anestesia	1
Endocrino	3
Ginecología	
Neurociencias	
Oftalmología	
Oncología	4
Respiratorio	
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	
Reumatología	
Inmunología	
Dermatología	
Metabolismo	4
Alergia	
Anestesia	
Neumonía	1
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	1
Vacunas	27
Neonatología	3

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría
En caso afirmativo, estos servicios son

No

N/A





Hospital General Universitario Gregorio Marañón



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia

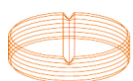




Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	M C. de la Cruz
Posición que ocupa	Responsable UCAICEC
Correo electrónico	ucaicec@fibhgm.org
Teléfono	23/01/2017
Fecha en que se completó la encuesta	M C. de la Cruz
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	La Investigación pediátrica en el HGUGM no se organiza en una UNIDAD. Cada Servicio Pediátrico tiene su propia unidad de investigación. Así, tienen unidades de investigación, la UCI pediátrica, los Servicios de Neonatología, Cardiología pediátrica, Infecciosas, Alergología, Anestesiología, endocrinología, etc.
Página web	No





Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Hospital General Universitario Gregorio Marañón
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	> De 15 años
A qué CEIm está vinculada su Unidad	CEIm área 1. Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos

Formación

Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación

Desde cuándo es responsable de la unidad (año)

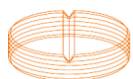
Correo electrónico

Teléfono

Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría

UCI pediátrica, Cardiología pediátrica, Neonatología, Infecciosas y vacunas, Alergología, Reumatología, Anestesiología y Reanimación, Psiquiatría, Neumología, Neurología, Nefrología, Gastroenterología y Nutrición, Dermatología, Pediatría General, Oncología Y Hematología, Genética Clínica

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría





Hospital General Universitario Gregorio Marañón **Auditorías**

Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	No
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	N/A
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	N/A
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	---
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	No N/A Las unidades habitualmente asumen los procedimientos del promotor





Hospital General Universitario Gregorio Marañón Instalaciones

Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad

La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos

Si es así, número de camas de la Unidad

La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados

La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria

El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato

Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar

El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños

El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital

La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)

La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)

Depende de cada unidad

Depende de cada unidad pero la mayoría sí. Algunas de ellas de hecho son fundamentalmente de hospitalización. El Hospital Materno Infantil pertenece al Gregorio Marañón. Este hospital es de referencia en la Comunidad de Madrid de una población de 700.000 habitantes, de ellos 90.000 menores de 16 años. Se llevan a cabo **6000 hospitalizaciones de Pediatría y sus especialidades médicas y quirúrgicas al año.**

N/A

Sí

Sí

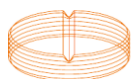
Depende de la unidad

Sí

Sí

Información no disponible

Información no disponible





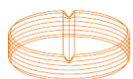
Hospital General Universitario Gregorio Marañón **Instalaciones**

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

Calibrado por el centro. Excepto en caso de solicitudes de calibrado excepcional por el promotor.





Hospital General Universitario Gregorio Marañón Personal



Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	---
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	---
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	---

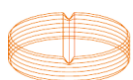
* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
Facultativos Total	95
Investigadores doctores	51
Facultativos no doctores	35
Enfermeras	248
Coordinadores	6
Monitores	1
Data manager	4
Otros (técnicos de investigación, estadísticos, etc.)	15
Total	455

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
---	---	---	---	---





Hospital General Universitario Gregorio Marañón Servicios



La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica

No

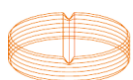
La Unidad dispone de Servicio de Farmacia
En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs

Sí

Total: el servicio de farmacia posee instalaciones y personal específicos en el edificio del hospital infantil.
N/A

La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo

Sí





Hospital General Universitario Gregorio Marañón Sujetos del Ensayo Clínico

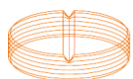
Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)	X
Pacientes	X
Otras poblaciones	

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera
Información no disponible

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

Depende de la unidad: pacientes hospitalizados consultas externas, bases de datos, etc





Hospital General Universitario Gregorio Marañón **Sujetos del Ensayo Clínico**

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Sí

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

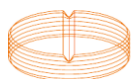
Depende de la unidad

El centro recibe sujetos de otros centros

Sí

En caso afirmativo: ¿de la misma comunidad autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

Es centro de referencia nacional en diferentes áreas





Hospital General Universitario Gregorio Marañón Evaluación farmacodinámica / farmacocinética

Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD En caso afirmativo, breve descripción	Sí No existe unidad de ensayos fase I como tal pero diferentes unidades han participado en ensayos con evaluación farmacocinética.
Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular En caso afirmativo, breve descripción	Sí El centro tiene experiencia en ello sobre todo en las subespecialidades relacionadas con investigación en enf. Infecciosas , vacunas etc.





Hospital General Universitario Gregorio Marañón Experiencia



Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico	2	9	19	6		
Grupo independiente		2		1		
Total	2	11	19	7	158	29

Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

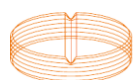
Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	X
Cardiovascular	X
Digestivo	X
Dolor y Anestesia	X
Endocrino	
Ginecología	
Neurociencias	X
Oftalmología	
Oncología	X
Respiratorio	X
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	X

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	X
Reumatología	
Inmunología	
Dermatología	
Metabolismo	
Alergia	
Anestesia	X
Neumonía	
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	
Vacunas	

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría
En caso afirmativo, estos servicios son

No

N/A





Instituto del Niño y del Adolescente - Hospital Universitario Clínico San Carlos



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Instituto del Niño y del Adolescente - Hospital Universitario Clínico San Carlos

Datos de filiación



Persona que contesta la encuesta (nombre)	José Tomás Ramos
Posición que ocupa	Jefe de Servicio Pediatría
Correo electrónico	josetora@ucm.es
Teléfono	
Fecha en que se completó la encuesta	23/01/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	Instituto del Niño y del adolescente- INA Investigación en Infectología del INA
Página web	http://www.idissc.org/investigacion-inflamacion-infeccion-inmunidad-y-alergia.php





Instituto del Niño y del Adolescente - Hospital Universitario Clínico San Carlos

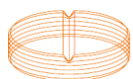
Datos de adscripción o titularidad



Titularidad de la Unidad	Pública - Hospital Universitario Clinico San Carlos, Instituto de Investigación Sanitaria San Carlos (IdISSC)
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	1992
A qué CEIm está vinculada su Unidad	Hospital Universitario Clínico San Carlos

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	José Tomás Ramos Amador
Formación	Médico, MD, PhD
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Servicio de Pediatría
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2014
Correo electrónico	Josetomas.ramos@salud.madrid.org
Teléfono	91 330 35 55
Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría	<ul style="list-style-type: none">• Servicio de Pediatría: Cardiología, Neurología, neumología, digestivo, hematología, endocrinología, nefrología, inmunología, enfermedades infecciosas, cuidados intensivos pediátricos y urgencias.• Servicio de Neonatología• Servicio Cirugía Pediátrica





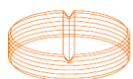
Instituto del Niño y del Adolescente - Hospital Universitario Clínico San Carlos

Datos de adscripción o titularidad

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

En el IdISSC existen dos grupos de investigación que realizan EECC clínicos pediátricos. Estos grupos están formados por los siguientes servicios y secciones:

- Servicio de Pediatría: Cardiología, Neurología, neumología, digestivo, hematología, endocrinología, nefrología, inmunología, enfermedades infecciosas, cuidados intensivos pediátricos y urgencias.
- Servicio de Neonatología
- Servicio Cirugía Pediátrica





Instituto del Niño y del Adolescente - Hospital Universitario Clínico San Carlos

Auditorías



Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	No
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	N/A
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	Sí
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	No
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	Sí, en algunos de los servicios/secciones
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	Sí
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	Sí





Instituto del Niño y del Adolescente - Hospital Universitario Clínico San Carlos

Instalaciones



Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	5
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	42 (22 Pediatría, 20 Neonatología)
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	Sí
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Básico y Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	Sí
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí, sólo en Neonatología
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí, sólo en Neonatología





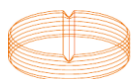
Instituto del Niño y del Adolescente - Hospital Universitario Clínico San Carlos **Instalaciones**

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

Calibración periódica por servicios centrales del Hospital Clínico San Carlos





Instituto del Niño y del Adolescente - Hospital Universitario Clínico San Carlos **Personal**

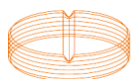
Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	23
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	12 MIR, 1 investigador
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	3 guardias a tiempo parcial

* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
Servicio de Pediatría	12 personal fijo + 1 investigador+ 1 contrato de guardias
Servicio de Neonatología	8 personal fijo + 2 contrato de guardias
Servicio de Cirugía pediátrica	3,5 personal fijo





Instituto del Niño y del Adolescente - Hospital Universitario Clínico San Carlos Personal

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
Facultativo Especialistas de área	Completo (personal fijo)	25	25	40
Facultativo Especialistas de área	Completo (personal fijo)	20	8	5
Facultativo Especialistas de área	Completo (personal fijo)	10	8	5
Facultativo Especialistas de área	Completo (personal fijo)	5	3	3
Facultativo Especialistas de área	Completo (personal fijo)	5	3	3





Instituto del Niño y del Adolescente - Hospital Universitario Clínico San Carlos

Servicios



La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica

Sí

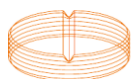
La Unidad dispone de Servicio de Farmacia
En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs

Sí

Total

La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo

Sí





Instituto del Niño y del Adolescente - Hospital Universitario Clínico San Carlos

Sujetos del Ensayo Clínico



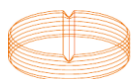
Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)	X
Pacientes	X
Otras poblaciones	

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera
Sí

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

Intrahospitalaria normalmente. A veces se accede desde Atención Primaria





Instituto del Niño y del Adolescente - Hospital Universitario Clínico San Carlos **Sujetos del Ensayo Clínico**

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Sí

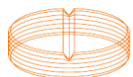
Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

Asociación de Diabéticos, Apoyo Positivo para VIH, etc

El centro recibe sujetos de otros centros

No

En caso afirmativo: ¿de la misma comunidad autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos





Instituto del Niño y del Adolescente - Hospital Universitario Clínico San Carlos

Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD En caso afirmativo, breve descripción	Sí Muestras seriadas en el paciente ingresado
Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular En caso afirmativo, breve descripción	Sí Existe un laboratorio central de Inmunología





Instituto del Niño y del Adolescente - Hospital Universitario Clínico San Carlos

Experiencia



Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico		6	10			
Grupo independiente		0	6			

Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

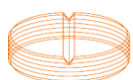
Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	X
Cardiovascular	
Digestivo	X
Dolor y Anestesia	X
Endocrino	
Ginecología	
Neurociencias	
Oftalmología	
Oncología	
Respiratorio	
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	X
Reumatología	
Inmunología	
Dermatología	
Metabolismo	
Alergia	
Anestesia	
Neumonía	
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	
Vacunas	X

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría

En caso afirmativo, estos servicios son

No





Servicio de Pediatría - Hospital Universitario Severo Ochoa



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Servicio de Pediatría - Hospital Universitario Severo Ochoa

Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	María Luz García García
Posición que ocupa	Jefe de Servicio
Correo electrónico	marialuz.hso@gmail.com
Teléfono	616868544
Fecha en que se completó la encuesta	02/02/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	SERVICIO DE PEDIATRÍA. HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA. Avda. Orellana s/n. Leganés. Madrid. 28911.
Página web	---





Servicio de Pediatría - Hospital Universitario Severo Ochoa

Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Servicio Madrileño de Salud. Consejería de Sanidad Comunidad de Madrid
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatria	1995
A qué CEIm está vinculada su Unidad	CEIC hospital Universitario Severo Ochoa
Responsable de la Unidad	
Nombre y apellidos	María Luz García García
Formación	Médico
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Pediatria
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2006
Correo electrónico	marialuz.hso@gmail.com
Teléfono	914 818 460
Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría	Sección de Neumología, Alergia, Endocrinología, Reumatología, Gastroenterología, Neonatología, Neurología.





Servicio de Pediatría - Hospital Universitario Severo Ochoa

Datos de adscripción o titularidad

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

Sección de Neumología

Alergia

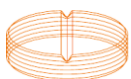
Endocrinología

Reumatología

Gastroenterología

Neonatología

Neurología





Servicio de Pediatría - Hospital Universitario Severo Ochoa

Auditorías



Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años

No

Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección

N/A

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

No

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios

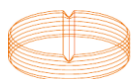
Sí

Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita

Sí

La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor

Sí





Servicio de Pediatría - Hospital Universitario Severo Ochoa Instalaciones

Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	10
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	50
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	Sí
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Básico y Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	Sí
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	No
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	No





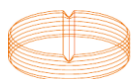
Servicio de Pediatría - Hospital Universitario Severo Ochoa Instalaciones

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

Nuestro Servicio está certificado mediante la norma ISO-9001 y también lo está en servicio de Electromedicina del hospital. Todos los aparatos siguen un mantenimiento preventivo y Técnico-legal.





Servicio de Pediatría - Hospital Universitario Severo Ochoa Personal



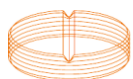
Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	14
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	16
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	6

* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
Pediatría	Médicos 32
Pediatría	Enfermeras 4

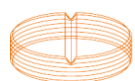




Servicio de Pediatría - Hospital Universitario Severo Ochoa Personal

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
Enfermería (4)	Parcial	25	20	30
Pediatras (10)	Parcial	25	20	30





Servicio de Pediatría - Hospital Universitario Severo Ochoa

Servicios



La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica

Sí

La Unidad dispone de Servicio de Farmacia
En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs

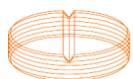
Sí

Total

N/A

La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo

Sí





Servicio de Pediatría - Hospital Universitario Severo Ochoa Sujetos del Ensayo Clínico

Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)

Pacientes

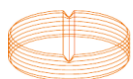
X

Otras poblaciones

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera
Sí

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

El reclutamiento se realiza entre los pacientes controlados en el hospital





Servicio de Pediatría - Hospital Universitario Severo Ochoa

Sujetos del Ensayo Clínico

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Sí

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

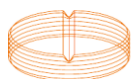
Asociación de diabéticos, asociación de celíacos

El centro recibe sujetos de otros centros

No

En caso afirmativo: ¿de la misma comunidad autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

N/A





Servicio de Pediatría - Hospital Universitario Severo Ochoa Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD	No
En caso afirmativo, breve descripción	N/A
Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular	No
En caso afirmativo, breve descripción	N/A





Servicio de Pediatría - Hospital Universitario Severo Ochoa Experiencia



Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico			10	4		
Grupo independiente					7	7

Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

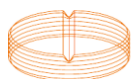
Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	X
Cardiovascular	
Digestivo	X
Dolor y Anestesia	
Endocrino	X
Ginecología	
Neurociencias	
Oftalmología	
Oncología	
Respiratorio	X
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	
Reumatología	X
Inmunología	X
Dermatología	
Metabolismo	
Alergia	X
Anestesia	
Neumonía	
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	
Vacunas	

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría
En caso afirmativo, estos servicios son

No

N/A





Servicio de Pediatría de la Fundación Jiménez Díaz



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Servicio de Pediatría de la Fundación Jiménez Díaz Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Leandro Soriano Guillén/Lucía Llanos Jiménez
Posición que ocupa	Jefe Asociado Servicio de Pediatría/ Asesora Metodológica Unidad de Investigación Clínica
Correo electrónico	Isoriano@fjd.es lucia.llanos@fjd.es
Teléfono	
Fecha en que se completó la encuesta	24/01/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	Actualmente no disponemos de una Unidad de Investigación/Ensayos Clínicos en pediatría en el Servicio de Pediatría de la Fundación Jiménez Díaz. Sin embargo, en los últimos años se han realizado algunos ensayos clínicos en pacientes pediátricos que intentaremos reflejar a lo largo de la Encuesta. No hemos cumplimentado los campos que no aplican a lo que sería una estructura específica de una Unidad de Ensayos Clínicos. La información de los campos cumplimentados corresponde a las características del propio Servicio de Pediatría en relación con la realización de Ensayos Clínicos.
Página web	N/A





Servicio de Pediatría de la Fundación Jiménez Díaz

Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Privada (Público de gestión privada). Fundación Jiménez Díaz - Grupo Quirón Salud
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	1980
A qué CEIm está vinculada su Unidad	CEIm-FJD

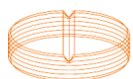
Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Leandro Soriano Guillén
Formación	Médico pediatra
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Servicio de Pediatría
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2012
Correo electrónico	lsoriano@fjd.es

Teléfono

Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría	N/A
---	-----

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría





Servicio de Pediatría de la Fundación Jiménez Díaz Auditorías



Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	No
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	N/A
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	Sí
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	No
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	Sí. No existe en nuestro centro Unidad de Investigación en Pediatría. No obstante, existe una Unidad de Investigación Clínica que pertenece a la Plataforma Española de Ensayos Clínicos (SCREN), que tiene sus propios PNT con los que trabaja.
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	Sí
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	Sí

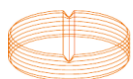




Servicio de Pediatría de la Fundación Jiménez Díaz Instalaciones

(En referencia al propio servicio de pediatría)

Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	---
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	18 (La Unidad de Hospitalización del Servicio de Pediatría dispone de 18 camas)
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	No
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Básico y Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	No
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	No
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	No





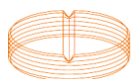
Servicio de Pediatría de la Fundación Jiménez Díaz **Instalaciones**

(En referencia al propio servicio de pediatría)

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:





Servicio de Pediatría de la Fundación Jiménez Díaz Personal



Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo

N/A

Total personal eventual (contrato, MIR, becario)

Total personal colaborador (a tiempo parcial)*

8 médicos, 3 enfermeras (Se trata de personal asistencial del Servicio de Pediatría que colabora en la realización de EC)

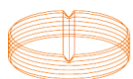
* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
---	---

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
---	---	---	---	---





Servicio de Pediatría de la Fundación Jiménez Díaz Servicios



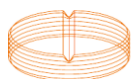
La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica

Sí

La Unidad dispone de Servicio de Farmacia
En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs

No
N/A

La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo





Servicio de Pediatría de la Fundación Jiménez Díaz Sujetos del Ensayo Clínico

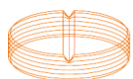
Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)	X
Pacientes	X
Otras poblaciones	

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera
Sí, se puede conseguir si se precisa

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

N/A





Servicio de Pediatría de la Fundación Jiménez Díaz **Sujetos del Ensayo Clínico**

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

Sí

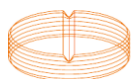
Con varias: Asociaciones de pacientes con epilepsia, DM, enfermedad celíaca, etc.

El centro recibe sujetos de otros centros

En caso afirmativo: ¿de la misma comunidad autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

Sí

Misma comunidad autónoma y otras CCAA





Servicio de Pediatría de la Fundación Jiménez Díaz **Evaluación farmacodinámica / farmacocinética**

Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD	No
En caso afirmativo, breve descripción	N/A
Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular	No
En caso afirmativo, breve descripción	N/A





Servicio de Pediatría de la Fundación Jiménez Díaz Experiencia



Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico		1	1			
Grupo independiente			1			2 (proyectos con financiación competitiva)

Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

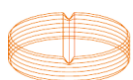
Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	X
Cardiovascular	
Digestivo	
Dolor y Anestesia	
Endocrino	X
Ginecología	
Neurociencias	X
Oftalmología	
Oncología	
Respiratorio	
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	
Reumatología	
Inmunología	
Dermatología	
Metabolismo	
Alergia	
Anestesia	
Neumonía	
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	
Vacunas	

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría
En caso afirmativo, estos servicios son

No

N/A





Unidad Central de Ensayos Clínicos (UCEC) de la Fundación de Investigación HM Hospitales



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia



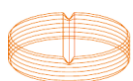


Unidad Central de Ensayos Clínicos (UCEC) de la Fundación de Investigación HM Hospitales

Datos de filiación



Persona que contesta la encuesta (nombre)	Rocío Díaz Sánchez
Posición que ocupa	Directora Operacional
Correo electrónico	rdiaz@fundacionhm.com
Teléfono	---
Fecha en que se completó la encuesta	31/01/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	Unidad Central de Ensayos Clínicos (UCEC) de la Fundación de investigación HM Hospitales
Página web	www.fundacionhm.com





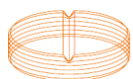
Unidad Central de Ensayos Clínicos (UCEC) de la Fundación de Investigación HM Hospitales

Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Privada - Fundación de investigación HM Hospitales
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	2009
A qué CEIm está vinculada su Unidad	CEIm HM Hospitales (Avda. Montepríncipe, 25 – Boadilla del Monte, Madrid)

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Rocío Díaz Sánchez
Formación	Química
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Unidad Central de Ensayos Clínicos (UCEC)
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2015
Correo electrónico	rdiaz@fundacionhm.com
Teléfono	91 756 7984
Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría	Los hospitales HM Sanchinarro, HM Puerta del Sur, HM Montepríncipe, HM Modelo y Maternidad HM Belén, tienen actividad de investigación en pediatría y experiencia en ensayos clínicos





Unidad Central de Ensayos Clínicos (UCEC) de la Fundación de Investigación HM Hospitales

Datos de adscripción o titularidad

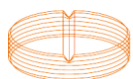
Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

Vacunas

Endocrinología pediátrica

Oncología y hematología pediátrica

Neonatología





Unidad Central de Ensayos Clínicos (UCEC) de la Fundación de Investigación HM Hospitales Auditorías



Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	No
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	N/A
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	Sí
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	Sí, 6 auditorías sin findings
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	Sí
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	Sí
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	Sí





Unidad Central de Ensayos Clínicos (UCEC) de la Fundación de Investigación HM Hospitales Instalaciones



Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	20
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	30
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	Sí
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Básico y Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	Sí
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí





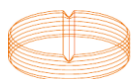
Unidad Central de Ensayos Clínicos (UCEC) de la Fundación de Investigación HM Hospitales Instalaciones

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

Disponemos de certificados y calibraciones de todos ellos actualizados en función de cada equipamiento. Estarán disponibles para cualquier promotor que lo solicite





Unidad Central de Ensayos Clínicos (UCEC) de la Fundación de Investigación HM Hospitales Personal

Número total de personas que trabajan en la Unidad

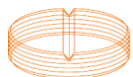
Total personal fijo	12
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	3
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	0

* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

1

Servicio	Personal
---	---

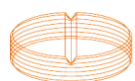




Unidad Central de Ensayos Clínicos (UCEC) de la Fundación de Investigación HM Hospitales Personal

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
Study coordinator	4	4	3	6
Data manager	3	4	3	6
Research nurse	2	2	2	6
Farmacéutica	1	2	2	6
Gestión start-up	3	3	3	6





Unidad Central de Ensayos Clínicos (UCEC) de la Fundación de Investigación HM Hospitales Servicios



La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica	Sí
La Unidad dispone de Servicio de Farmacia En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial) En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs	Sí Disponibilidad total y exclusiva para ensayos clínicos N/A
La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo	Sí





Unidad Central de Ensayos Clínicos (UCEC) de la Fundación de Investigación HM Hospitales

Sujetos del Ensayo Clínico

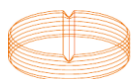
Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)	X
Pacientes	X
Otras poblaciones	

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera
Sí, principalmente inglés

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

Principalmente el reclutamiento se realiza de aquellos pacientes que acuden a consulta. También se realizan acciones de difusión mediante la web y newsletter mensuales. Y, en función de la investigación, se utiliza un sistema de business intelligence para buscar pacientes o voluntarios existentes en las bases de datos de historia electrónica del hospital.





Unidad Central de Ensayos Clínicos (UCEC) de la Fundación de Investigación HM Hospitales Sujetos del Ensayo Clínico

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

Sí

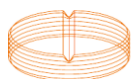
Principalmente la SEHOP

El centro recibe sujetos de otros centros

En caso afirmativo: ¿de la misma Comunidad Autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

Sí

Se reciben pacientes de cualquier comunidad autónoma, además uno de los centros anteriormente descritos se sitúa en Galicia. También se reciben pacientes internacionales, aunque en el área pediátrica no es lo más común.





Unidad Central de Ensayos Clínicos (UCEC) de la Fundación de Investigación HM Hospitales Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



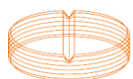
Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD
En caso afirmativo, breve descripción

Sí

Existe experiencia en ensayos Fase I en pediatría

Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular
En caso afirmativo, breve descripción

Sí





Unidad Central de Ensayos Clínicos (UCEC) de la Fundación de Investigación HM Hospitales Experiencia

Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico	2	8	3	3	2	
Grupo independiente						

Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

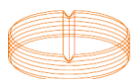
Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	
Cardiovascular	
Digestivo	
Dolor y Anestesia	
Endocrino	X
Ginecología	
Neurociencias	
Oftalmología	
Oncología	X
Respiratorio	
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	X
Reumatología	
Inmunología	
Dermatología	
Metabolismo	
Alergia	
Anestesia	
Neumonía	
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	
Vacunas	X

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría
En caso afirmativo, estos servicios son

No

N/A





Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Hospital La Paz



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Hospital La Paz

Datos de filiación



Persona que contesta la encuesta (nombre)	Alberto M. Borobia
Posición que ocupa	Coordinador de la Unidad
Correo electrónico	alberto.borobia@idipaz.es
Teléfono	912 071 466
Fecha en que se completó la encuesta	23/01/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Hospital La Paz La Paz Central Research and Clinical Trials Unit 2ª Planta. Hospital Maternal Hospital Universitario La Paz Pº de la Castellana, 261 28046 Madrid
Página web	http://www.idipaz.es/PaginaDinamica.aspx?IdPag=187&Lang=ES





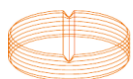
Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Hospital La Paz

Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Hospital Universitario La Paz. Comunidad Autónoma de Madrid
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	2009
A qué CEIm está vinculada su Unidad	Hospital Universitario La Paz

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Alberto M. Borobia
Formación	Médico especialista en Farmacología Clínica
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Instituto de Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz - IdiPAZ
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2014
Correo electrónico	alberto.borobia@idipaz.es
Teléfono	
Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría	---





Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Hospital La Paz

Datos de adscripción o titularidad

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

Alergia	Digestivo/Gastroenterología
Anestesia y Reanimación	Endocrinología
Farmacología clínica	Enfermería
Bioquímica	Farmacía
Cardiología	Farmacología clínica
Cardiología Infantil	Ginecología
Cirugía cardíaca infantil	Hemato-oncología Pediátrica
Cirugía General	Hematología
Cirugía Maxilofacial	Hepatología
Cirugía Ortopédica y Traumatología	E. Infecciosas-Tropicales pediátricas y Vacunología
Cirugía Pediátrica	Inmunología
Cuidados Intensivos pediátricos	Instituto Genética Médica y Molecular
Dermatología	





Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Hospital La Paz Auditorías



Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años

Sí

Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección

Acreditada en 2011 por la Comunidad Autónoma de Madrid (cumplimiento de buena práctica clínica). Última reacreditación en 2016

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara

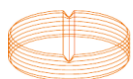
Sí

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

Sí, 10 promotores

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor

Sí
Sí
Sí





Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Hospital La Paz Instalaciones

Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	Depende de la Fase: 2 Fase I con ingreso de manera simultánea
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	8
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	Sí
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	Sí
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	No
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	No





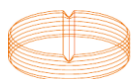
Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Hospital La Paz Instalaciones

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	2
Equipos de ECG	2
Ultracongeladores	2
Básculas	2
Tallímetros	2
Tensiómetros	4
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	1

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

Calibraciones anuales de todo el equipo según nuestros PNTs y especificaciones de cada equipo. Certificados de calibración a disposición de los promotores.





Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Hospital La Paz Personal

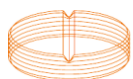
Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	6
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	7
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	15

* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	
Alergia	20 Facultativos a Jornada de mañana 10 de ellos hacen además guardias (Jornada de 24 horas) 15 Enfermeras de plantas de hospitalización pediátricas habituadas al manejo de niños, repartidas en entre todos los turnos y todas las especialidades. Al menos 1 enfermera por especialidad y turno. En turnos de mañana se añaden además 6 enfermeras que participan en EC desde las consultas externas de las especialidades pediátricas
Anestesia	
Cirugia Infantil	
Cardiología	
Gastroenterología Hepatología	
Inmunología	
Neumología	
Nefrología Neonatología	
Neurología	
Onco-hematología	
Pediat-EEII-vacunas	
Reumatología	
UCI	
Psiquiatría	

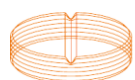




Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Hospital La Paz Personal

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
15 Enfermeras de hospitalización	Parcial, repartidas en tres turnos de plantas	20	>10 años	Según los Servicios entre 3 EC y > de 10 EC
6 enfermeras de consultas	Turno de mañana de 7 horas			





Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Hospital La Paz Servicios



La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica

Sí

La Unidad dispone de Servicio de Farmacia
En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs

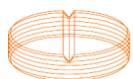
Sí

Total

N/A

La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo

Sí





Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Hospital La Paz Sujetos del Ensayo Clínico

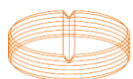
Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)	X
Pacientes	X
Otras poblaciones	X
	Adoptados, inmigrantes, refugiados

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera
Recibimos elevado porcentaje de población extranjera. El Servicio habla Ingles , Francés y Portugués. Otros Idiomas se solicita traductor al Ministerio.

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

A través de los distintos servicios de pediatría del hospital





Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Hospital La Paz Sujetos del Ensayo Clínico

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Sí

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

Pacientes VIH, Hemato-oncológicos, Renales, Hepáticos, Fibrosis quística Páncreas, Celíacos, Niños trasplantados

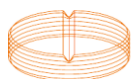
El centro recibe sujetos de otros centros

Sí

En caso afirmativo: ¿de la misma comunidad autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

De todo el territorio nacional:

- Quemados críticos
- Alteraciones congénitas del desarrollo ocular (alteraciones del globo ocular y los párpados)
- Tumores extraoculares en la infancia (Rabdomiosarcoma)
- Tumores intraoculares en la infancia (Retinoblastoma)
- Retinopatía del prematuro avanzada
- Trasplante renal infantil
- Trasplante hepático infantil
- Trasplante cardiaco infantil
- Trasplante de intestino (infantil y adulto)
- Queratoplastia penetrante en niños
- Reimplantes, incluyendo la mano catastrófica
- Trasplante de progenitores hematopoyéticos alogénico infantil
- Asistencia integral del neonato con cardiopatía congénita y del niño con cardiopatía congénita compleja
- Asistencia integral del adulto con cardiopatía congénita
- Cirugía del plexo braquial
- Epilepsia refractaria
- Ataxias y paraplejías hereditarias
- Trasplante renal cruzado
- Neurocirugía pediátrica compleja
- Enfermedades tropicales importadas
- Trastornos complejos del sistema nervioso autónomo
- Hipertensión pulmonar compleja
- Enfermedades Importadas
- Adopción internacional
- Refugiados e inmigrantes
- Adolescentes
- Patología Crónica compleja





Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Hospital La Paz Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD
En caso afirmativo, breve descripción

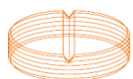
Sí

Participación en 14 ensayos de FASE I con evaluación PK/PD

Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular
En caso afirmativo, breve descripción

Sí

Participación en 7 ensayos clínicos Fase I-II en los que se realiza procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular





Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Hospital La Paz Experiencia



Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico	10	47	142	32	141	
Grupo independiente	4	12	22	20	159	

Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	X
Cardiovascular	X
Digestivo	X
Dolor y Anestesia	X
Endocrino	X
Ginecología	X
Neurociencias	X
Oftalmología	X
Oncología	X
Respiratorio	X
Urología	X
Trasplantes	X
Psiquiatría	X

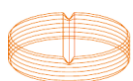
Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	X
Reumatología	X
Inmunología	X
Dermatología	X
Metabolismo	X
Alergia	X
Anestesia	X
Neumonía	X
Odontología	
Bioquímica	X
Nefrología	X
Vacunas	X

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría

En caso afirmativo, estos servicios son

Sí

Potencialmente cualquier Unidad/Servicio del HUILP podría participar en EC





Unidad de Ensayos Clínicos - Fundación de Investigación Biomédica Hospital Niño Jesús (FIB-HNJ)



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Unidad de Ensayos Clínicos - Fundación de Investigación Biomédica Hospital Niño Jesús (FIB-HNJ)

Datos de filiación



Persona que contesta la encuesta (nombre)	Lucas Moreno
Posición que ocupa	Responsable, Unidad de Ensayos Clínicos
Correo electrónico	Lucas.moreno@salud.madrid.org
Teléfono	
Fecha en que se completó la encuesta	06/02/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	Unidad de Ensayos Clínicos FIB-HNJ, Fundación de Investigación Biomédica Hospital Niño Jesús & Hospital Infantil Universitario Niño Jesús Av. Menéndez Pelayo 65, Madrid 28009
Página web	---





Unidad de Ensayos Clínicos - Fundación de Investigación Biomédica Hospital Niño Jesús (FIB-HNJ)

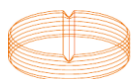
Datos de adscripción o titularidad



Titularidad de la Unidad	Pública - Fundación de Investigación Biomédica Hospital Niño Jesús & Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	2008
A qué CEIm está vinculada su Unidad	CEIm Hospital Infantil Universitario Niño Jesús

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Lucas Moreno Martín-Retortillo
Formación	Médico
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Niño Jesús
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2016
Correo electrónico	Lucas.moreno@salud.madrid.org
Teléfono	
Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría	---





Unidad de Ensayos Clínicos - Fundación de Investigación Biomédica Hospital Niño Jesús (FIB-HNJ)

Datos de adscripción o titularidad

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

Onco-Hematología

Endocrinología

Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP)

Alergia

Neumología

Reumatología

Psiquiatría

Laboratorio de Análisis del Movimiento

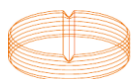
Cardiología

Dermatología

Gastroenterología

Neurología

Pediatría General





Unidad de Ensayos Clínicos - Fundación de Investigación Biomédica Hospital Niño Jesús (FIB-HNJ) Auditorías



Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años

Sí

Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección

La farmacia de ensayos clínicos ha sido inspeccionada por la sección relevante de la Consejería de Sanidad del SERMAS (sistema regional de salud)

Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara

No

Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años

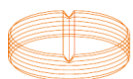
Sí, 3 auditorías

Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor

Sí

Sí

Sí





Unidad de Ensayos Clínicos - Fundación de Investigación Biomédica Hospital Niño Jesús (FIB-HNJ) Instalaciones



Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	80
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	Se asignan según necesidades de cada especialidad
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	Sí
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Básico y Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	Sí
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	No
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	No





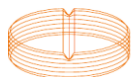
Unidad de Ensayos Clínicos - Fundación de Investigación Biomédica Hospital Niño Jesús (FIB-HNJ) Instalaciones

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

La calibración del equipamiento se realiza de manera anual o bianual por una empresa externa, los certificados de calibración están disponibles para todos los promotores





Unidad de Ensayos Clínicos - Fundación de Investigación Biomédica Hospital Niño Jesús (FIB-HNJ) Personal



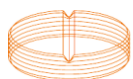
Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	1
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	4
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	10

* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
Personal de enfermería	Para Onco-Hematología hay una enfermera a tiempo completo y otra a tiempo parcial. Para el resto de ensayos hay un pool de enfermeras entrenadas en GCP
Personal médico-investigador	Para Onco-Hematología hay dos médicos investigadores a tiempo completo. Para otros ensayos de Onco-Hematología y de otras especialidades, los investigadores principales y sub-I tienen carga asistencial por lo que se dedican a tiempo parcial a ensayos.





Unidad de Ensayos Clínicos - Fundación de Investigación Biomédica Hospital Niño Jesús (FIB-HNJ) Personal

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
Contratos	Completo	7	7	80
Study coordinator 1	Completo	2.5	2	35
Study coordinator 2	Completo	2.5	1	35
Research nurse 1	Completo	12	1.5	35
Research nurse 2	Parcial	20	4	35
Responsable de unidad	Completo	13	9	60
Médico investigador	Completo	12	6	55





Unidad de Ensayos Clínicos - Fundación de Investigación Biomédica Hospital Niño Jesús (FIB-HNJ) Servicios



La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica

Sí

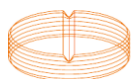
La Unidad dispone de Servicio de Farmacia
En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs

Sí
Total

Espacio de farmacia de ensayos clínicos pediátricos completamente separado del resto de la farmacia, espacio a temperatura ambiente, nevera y congeladores calibrados

La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo

Sí





Unidad de Ensayos Clínicos - Fundación de Investigación Biomédica Hospital Niño Jesús (FIB-HNJ)

Sujetos del Ensayo Clínico

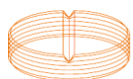
Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)	
Pacientes	X
Otras poblaciones	

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera
Sí

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

La unidad ofrece tratamiento a los pacientes tratados en el Hospital Infantil Universitario del Niño Jesús, centro de referencia regional y nacional para múltiples patologías. Los pacientes se reclutan de la base de datos propia del centro. Se reciben pacientes de la región y referidos de toda la geografía nacional, sobre todo para enfermedades graves como cáncer pediátrico, metabolopatías o hemopatías.





Unidad de Ensayos Clínicos - Fundación de Investigación Biomédica Hospital Niño Jesús (FIB-HNJ) Sujetos del Ensayo Clínico

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

Sí

Cada año/dos años se realiza una jornada con asociaciones de pacientes de puesta al día en investigación, se trabaja con asociaciones de enfermedades raras (Tay Sachs), cáncer (Federación de Padres de Niños con Cáncer, ASPANION, Asociación Pablo Ugarte, Fundación Neuroblastoma, etc), hemopatías (Asociación de Padres de Pacientes de Fanconi, de Blackfan-Diamond, etc)

Se acaba de crear el grupo KIDS Madrid para que el hospital interactúe con niños y jóvenes de la sociedad, tanto pacientes como niños sanos.

El centro recibe sujetos de otros centros

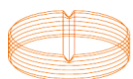
En caso afirmativo: ¿de la misma comunidad autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

Sí

Se reciben pacientes de la Comunidad de Madrid sin ninguna limitación dada el área única

Se reciben habitualmente pacientes de otras comunidades en caso de enfermedades raras, acceso a tratamientos dentro de ensayos clínicos de nuevos medicamentos, unidades de referencia (CSUR), trasplante hematopoyético, etc. Estos casos deben ser aprobados por las respectivas comunidades autónomas pero es habitual que se acepten.

Los pacientes internacionales son poco frecuentes. Se pueden recibir pacientes de la Unión Europea tras la aprobación del sistema sanitario del país que refiere, pero no se pueden aceptar pacientes privados para tratamiento.





Unidad de Ensayos Clínicos - Fundación de Investigación Biomédica Hospital Niño Jesús (FIB-HNJ) Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD
En caso afirmativo, breve descripción

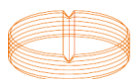
Sí

La Unidad ha realizado más de 10 ensayos first-in-child, así como más de 20 ensayos fase I-II en onco-hematología pediátrica, todos de alta complejidad, así que el personal está habituado a los procedimientos PK/PD de ensayo, envíos, manejo fuera de horas, etc.

Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular
En caso afirmativo, breve descripción

Sí

La unidad participa en diversos ensayos clínicos con inmunoterapia (virus oncolíticos, anticuerpos monoclonales, etc) y además, existe una Sala Blanca (GMP Facility) para preparación de terapia celular, viroterapia y terapia génica acreditada por la AEMPS





Unidad de Ensayos Clínicos - Fundación de Investigación Biomédica Hospital Niño Jesús (FIB-HNJ) Experiencia



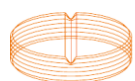
Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico	17	21	40	17	11	
Grupo independiente	6	8	13	6	38	

Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	X
Cardiovascular	
Digestivo	X
Dolor y Anestesia	X
Endocrino	X
Ginecología	
Neurociencias	X
Oftalmología	X
Oncología	X
Respiratorio	X
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	X

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	X
Reumatología	X
Inmunología	
Dermatología	X
Metabolismo	X
Alergia	X
Anestesia	X
Neumonía	X
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	
Vacunas	





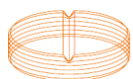
Unidad de Ensayos Clínicos - Fundación de Investigación Biomédica Hospital Niño Jesús (FIB-HNJ) Experiencia

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría

En caso afirmativo, estos servicios son

No

Nuestra Unidad de Ensayos Clínicos nació en 2013 con dedicación exclusiva a Onco-Hematología. Desde 2016 está iniciando la actividad en ensayos de todas las especialidades pediátricas y dando servicio a otros ensayos para puesta en marcha y reclutamiento, bajo demanda de los servicios implicados. Nuestra unidad sirve de punto único de contacto para identificar la posible participación en ensayos de todas las especialidades de nuestro hospital al tener acceso al pool de investigadores, especialidades, expertise y capabilities disponibles.





Unidad de Investigación Clínica - Hospital La Zarzuela



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Unidad de Investigación Clínica - Hospital La Zarzuela

Datos de filiación

Persona que contesta la encuesta (nombre)	Isabel Carretero Manzano
Posición que ocupa	Coordinador de la Unidad de Investigación Clínica
Correo electrónico	icarretero@sanitas.es
Teléfono	915 858 053
Fecha en que se completó la encuesta	16/01/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	La Unidad de Investigación Clínica del Hospital colabora con todos los Servicios que realizan proyectos de investigación y ensayos clínicos en el centro. No existe una UIC específica de Pediatría. Hospital La Zarzuela C/ Pléyades, 25 28023 Aravaca (Madrid) uichlz@sanitas.es
Página web	No





Unidad de Investigación Clínica - Hospital La Zarzuela

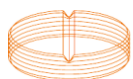
Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Privada - Sanitas SA de Hospitales
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	2007
A qué CEIm está vinculada la Unidad	CEIm Puerta de Hierro

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Juan Carlos Fuertes Treviño
Formación	Médico
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Director Médico
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2008
Correo electrónico	jcfuertes@sanitas.es
Teléfono	915 858 661
Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría	Pediatría y Neonatología

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría





Unidad de Investigación Clínica - Hospital La Zarzuela

Auditorías

Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	Ninguna
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	N/A
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	Sí
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	No
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	Sí
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	No
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	No





Unidad de Investigación Clínica - Hospital La Zarzuela Instalaciones

Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	4
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	12
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	No
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Básico y Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	No
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	No
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	No





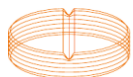
Unidad de Investigación Clínica - Hospital La Zarzuela Instalaciones

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores -20°C y -85°C	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

La calibración la realiza el Servicio de Electromedicina





Unidad de Investigación Clínica - Hospital La Zarzuela Personal



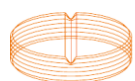
Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	10
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	1
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	0

* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
Pediatras	6 (tiempo completo)
Enfermeras	2 (tiempo completo)
Study Coordinator	1 (tiempo completo)





Unidad de Investigación Clínica - Hospital La Zarzuela Personal

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
6 Peditras	Completo	De 8 a 15	De 1 a 8	4
2 Enfermeras	Completo	De 6 a 10	2	3
1 Study Coordinator	Completo	1	1	3



Unidad de Investigación Clínica - Hospital La Zarzuela Servicios



La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica

No

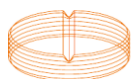
La Unidad dispone de Servicio de Farmacia
En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs

Sí

Lunes a viernes (8 a 20h), sábado de 8 a 15h
N/A

La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo

Sí





Unidad de Investigación Clínica - Hospital La Zarzuela Sujetos del Ensayo Clínico

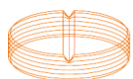
Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)	X
Pacientes	X
Otras poblaciones	

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera
Hay personal en el Servicio de Pediatría que habla inglés o se solicita que acuda un traductor

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

A través la actividad asistencial del Servicio de Pediatría y la base de datos del hospital

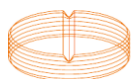




Unidad de Investigación Clínica - Hospital La Zarzuela

Sujetos del Ensayo Clínico

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos	Sí
Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:	Padres Prematuros (APREM)
El centro recibe sujetos de otros centros	Sí
En caso afirmativo: ¿de la misma Comunidad Autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos	---





Unidad de Investigación Clínica - Hospital La Zarzuela **Evaluación farmacodinámica / farmacocinética**

Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD	No
En caso afirmativo, breve descripción	N/A
Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular	No
En caso afirmativo, breve descripción	N/A





Unidad de Investigación Clínica - Hospital La Zarzuela Experiencia

Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico	0	0	0	3	2	0
Grupo independiente	0	0	0	0	0	0

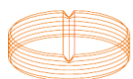
Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	
Cardiovascular	
Digestivo	X
Dolor y Anestesia	
Endocrino	
Ginecología	
Neurociencias	
Oftalmología	
Oncología	
Respiratorio	
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	
Reumatología	
Inmunología	
Dermatología	
Metabolismo	
Alergia	
Anestesia	
Neumonía	
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	
Vacunas	X
Neonatología	X

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría
En caso afirmativo, estos servicios son

No
N/A





Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario de Torrejón



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario de Torrejón

Datos de filiación



Persona que contesta la encuesta (nombre)	Emiliano Agüero Tejado
Posición que ocupa	Responsable Unidad Investigación Clínica
Correo electrónico	eaguero@torrejonsalud.com
Teléfono	91 626 26 00 / Ext. 7132
Fecha en que se completó la encuesta	11/01/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	No disponemos de Unidad de Investigación específica de Pediatría, sí que disponemos de una Unidad de Investigación Clínica que trabaja con todas las especialidades del hospital. Hospital Universitario de Torrejón Unidad Investigación Clínica Calle Mateo Inurria s/n 28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)
Página web	No





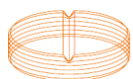
Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario de Torrejón

Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Privada (Público de gestión privada) - TorrejónSalud (Sanitas)
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	2012
A qué CEIm está vinculada su Unidad	Hospital de Getafe

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Miguel Mariné Blanco
Formación	Médico
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Dirección Médica
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2014
Correo electrónico	mmarine@torrejonsalud.com
Teléfono	
Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría	Pediatría





Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario de Torrejón

Datos de adscripción o titularidad

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

El servicio de pediatría dispone de las siguiente subespecialidades:

Cardiología

Hematología

Neumología

Nefrología

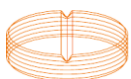
Neurología

Endocrinología

Gastroenterología

Enfermedades infecciosas

Neonatología





Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario de Torrejón Auditorías



Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	No
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	N/A
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	Sí
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	No
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	Sí
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	No
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	No





Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario de Torrejón Instalaciones

Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	3
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	15
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	No
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	No
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	No
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	No





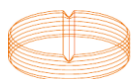
Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario de Torrejón Instalaciones

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

Se realizan anualmente por Servicios Generales y Electromedicina





Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario de Torrejón Personal



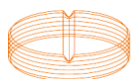
Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	17
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	17
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	0

* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
---	---

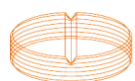




Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario de Torrejón Personal

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
Pediatría	17	5-20	0-5	4
Enfermería	8	1-15	0-2	1
Study Coordinator	1	4	3	2
Especialista en gestión de contratos	1	4	4	2





Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario de Torrejón Servicios



La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica

Sí

La Unidad dispone de Servicio de Farmacia
En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs

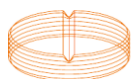
Sí

Parcial

N/A

La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo

Sí





Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario de Torrejón

Sujetos del Ensayo Clínico

Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)

Pacientes

X

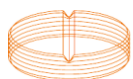
Otras poblaciones

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera

No

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

Consulta, historia clínica electrónica y contacto con asociaciones





Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario de Torrejón

Sujetos del Ensayo Clínico

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Sí

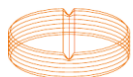
Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

El centro recibe sujetos de otros centros

Sí

En caso afirmativo: ¿de la misma comunidad autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

Misma comunidad autónoma





Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario de Torrejón Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD	No
En caso afirmativo, breve descripción	N/A
Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular	No
En caso afirmativo, breve descripción	N/A





Unidad de Investigación Clínica - Hospital Universitario de Torrejón Experiencia

Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico	0	0	0	2	0	0
Grupo independiente	0	0	0	0	2	2

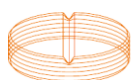
Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	X
Cardiovascular	
Digestivo	X
Dolor y Anestesia	
Endocrino	
Ginecología	
Neurociencias	
Oftalmología	
Oncología	
Respiratorio	
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	
Reumatología	
Inmunología	
Dermatología	
Metabolismo	
Alergia	
Anestesia	
Neumonía	
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	
Vacunas	

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría
En caso afirmativo, estos servicios son

No
N/A





Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria

Datos de filiación



Persona que contesta la encuesta (nombre)	Ana Moreno Bofarull
Posición que ocupa	Gestora Oficina I+D+i del IRYCIS
Correo electrónico	ambofarull@salud.madrid.org
Teléfono	913369016
Fecha en que se completó la encuesta	06/02/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	(En realidad no es una Unidad como tal sino la conjunción de las instalaciones del Servicio de Pediatría y de la Unidad de Ensayos Clínicos del IRYCIS, más allá de las instalaciones de todos aquellos servicios que realizan investigación en pediatría de forma más o menos intensa) Unidad de Investigación Clínica Pediátrica del Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS) Ctra. Colmenar Viejo Km 9,100. 28034-Madrid. España fund_inv.hrc@salud.madrid.org Unidad de Ensayos Clínicos del IRYCIS:
Página web	http://www.irykis.org/uca_ensayos.htm http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1354602737512&language=es&pagename=HospitalRamonCajal%2FPage%2FHRYC_ServiciosPrincipal





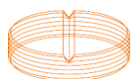
Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria

Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS)
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	2004
A qué CEIm está vinculada su Unidad	CEIm Hospital Universitario Ramón y Cajal

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Beatriz García Cuartero
Formación	Médico especialista en Pediatría
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Pediatría
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2014
Correo electrónico	bgcuartero@salud.madrid.org
Teléfono	660037333





Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria

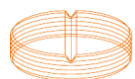
Datos de adscripción o titularidad

Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría

Pediatría	Enfermedades Infecciosas
Alergia	Traumatología
Genética	Nefrología
Reumatología	Urología
Cuidados Intensivos Pediátricos	Neurología
Cardiología Pediátrica	Oncología
Cirugía Maxilofacial	Oftalmología
Dermatología	Otorrinolaringología
Endocrinología/Ginecología	Rehabilitación-Foniatría
Gastroenterología	Unidad de Psiquiatría Infanto-Juvenil
Hematología	Neumología
Inmunología	Medicina de Emergencias

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

Gastroenterología Pediátrica
Unidad de Endocrinología y Diabetes Pediátrica
Unidad de Enfermedades Metabólicas Congénitas
Unidad de Neumología Pediátrica
Unidad de Fibrosis Quística
Neurología Pediátrica
Oncología, Hematología y Trasplantes de Médula Ósea Pediátricos
Enfermedades Infecciosas Pediátricas
Nefrología Pediátrica
Cardiología Pediátrica
Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos





Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria Auditorías



Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	No
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	N/A
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	Sí
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	No
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	Sí
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	Sí
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	---





Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria Instalaciones



Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	>10
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	49 camas de hospitalización y 6 camas del hospital de día pediátrico y 4 camas de la Unidad de Ensayos Clínicos
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	No
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Básico y Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	Sí
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	No
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	No



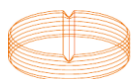


Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria Instalaciones

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:





Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria Personal



Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	22
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	7
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	

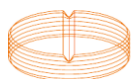
* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
Pediatría	8 facultativos; 7 enfermeras; 1 data manager
Unidad de Ensayos Clínicos del IRYCIS	3 farmacólogas; 1 enfermera; 1 técnico de laboratorio, 2 monitores

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
---	---	---	---	---





Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria Servicios



La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica	Sí
La Unidad dispone de Servicio de Farmacia En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)	Sí Total
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs	N/A
La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo	Sí





Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria **Sujetos del Ensayo Clínico**



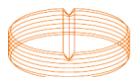
Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)	X
Pacientes	X
Otras poblaciones	

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera
El Hospital dispone de un traductor simultáneo telefónico

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

Muestreo poblacional, reclutamiento consecutivo según ingreso y/o consulta, etc.





Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria

Sujetos del Ensayo Clínico

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

Sí

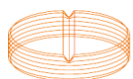
Federación Española de Fibrosis Quística, Federación Española de Enfermedades Raras, Federación Española de Diabetes, etc.

El centro recibe sujetos de otros centros

En caso afirmativo: ¿de la misma comunidad autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

Sí

Recibimos pacientes de Madrid y del resto del territorio nacional a través del sistema nacional de contacto para envío de pacientes (CISCO). Ocasionalmente también recibimos algún paciente extranjero.



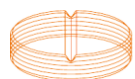


Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria **Evaluación farmacodinámica / farmacocinética**



Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD Sí
En caso afirmativo, breve descripción ---

Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular Sí
En caso afirmativo, breve descripción ---





Unidad de Investigación Clínica Pediátrica - Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria Experiencia



Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico	5	9	23	1	25	
Grupo independiente			7			

Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	X
Cardiovascular	X
Digestivo	
Dolor y Anestesia	X
Endocrino	X
Ginecología	
Neurociencias	X
Oftalmología	
Oncología	X
Respiratorio	
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	X

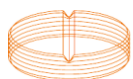
Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	
Reumatología	X
Inmunología	
Dermatología	
Metabolismo	X
Alergia	X
Anestesia	
Neumonía	
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	
Vacunas	

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría

En caso afirmativo, estos servicios son

No

N/A





Unidad de Investigación de Pediatria - Hospital Universitario Quirónsalud Madrid



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Unidad de Investigación de Pediatria - Hospital Universitario Quirónsalud Madrid

Datos de filiación



Persona que contesta la encuesta (nombre)	Fernando Cabañas González
Posición que ocupa	Jefe de Departamento de Pediatria y Neonatología Hospital Universitario Quirónsalud Madrid
Correo electrónico	fernando.cabanas@quironsalud.es
Teléfono	
Fecha en que se completó la encuesta	13/07/17
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	Unidad de Investigación de Pediatria. Hospital Universitario Quirónsalud Madrid
Página web	---





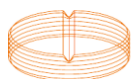
Unidad de Investigación de Pediatría - Hospital Universitario Quirónsalud Madrid

Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Privada - Fundación de Investigación Quirónsalud y Universidad Europea de Madrid
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	2010
A qué CEIm está vinculada su Unidad	Hospital Universitario La Paz de Madrid y Fundación Jiménez Díaz de Madrid

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Fernando Cabañas González
Formación	Médico
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Servicio de Pediatría y Neonatología del Hospital Universitario Quirónsalud Madrid
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2010
Correo electrónico	fernando.cabanas@quironsalud.es
Teléfono	
Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría	Servicio de Pediatría, Neonatología, Oncología, Neumología, Endocrinología, Gastroenterología, Neurología, Neurocirugía y Cirugía Pediátrica.





Unidad de Investigación de Pediatría - Hospital Universitario Quirónsalud Madrid

Datos de adscripción o titularidad

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

Servicio de Pediatría

Neonatología

Oncología

Neumología

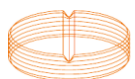
Endocrinología

Gastroenterología

Neurología

Neurocirugía

Cirugía Pediátrica





Unidad de Investigación de Pediatría - Hospital Universitario Quirónsalud Madrid

Auditorías

Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	No
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	N/A
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	Sí
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	No
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	Sí
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	Sí
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	Sí





Unidad de Investigación de Pediatría - Hospital Universitario Quirónsalud Madrid Instalaciones

Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	Depende de la población a reclutar. Se intenta no tener ensayos clínicos competitivos
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	60
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	Sí
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	No
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	No
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	No





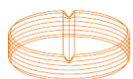
Unidad de Investigación de Pediatria - Hospital Universitario Quirónsalud Madrid Instalaciones

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

Existe una unidad de calidad (Departamento de Electro-medicina del HUQsM) que verifica periódicamente según la necesidad de cada equipamiento.





Unidad de Investigación de Pediatría - Hospital Universitario Quirónsalud Madrid Personal



Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo

15

Total personal eventual (contrato, MIR, becario)

Total personal colaborador (a tiempo parcial)*

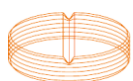
* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
---	---

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
Enfermera	Completo	7	7	
Coordinadora de gestión de contratos	Completo	7	7	200





Unidad de Investigación de Pediatria - Hospital Universitario Quirónsalud Madrid

Servicios

La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica

Sí

La Unidad dispone de Servicio de Farmacia
En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs

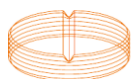
Sí

Total

N/A

La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo

Sí





Unidad de Investigación de Pediatría - Hospital Universitario Quirónsalud Madrid

Sujetos del Ensayo Clínico

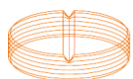
Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)	X
Pacientes	X
Otras poblaciones	

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera
Existe un Dpto. de Internacional que recibe pacientes extranjeros (rusos, árabes y de Latinoamérica). Hay traductores.

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

Sesiones clínicas donde se revisan los pacientes asistenciales, pagina web del Hospital (apartado de Ensayos Clínicos), derivación de otros pacientes en otros hospitales del grupo.





Unidad de Investigación de Pediatría - Hospital Universitario Quirónsalud Madrid

Sujetos del Ensayo Clínico

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

Sí

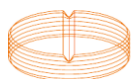
Asociación de pacientes prematuros, S. de Down.

El centro recibe sujetos de otros centros

En caso afirmativo: ¿de la misma Comunidad Autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

Sí

De la misma comunidad autónoma de otros centros , y de otras comunidades autónomas fundamentalmente del Grupo Quirónsalud





Unidad de Investigación de Pediatría - Hospital Universitario Quirónsalud Madrid Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD

En caso afirmativo, breve descripción

Sí

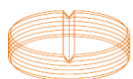
Han sido realizados varios. Los últimos en un EC doble ciego en pacientes con asfixia perinatal e hipotermia con Topiramato y con Ibuprofeno para el cierre del ductus.

Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular

En caso afirmativo, breve descripción

No

El centro tiene experiencia en esto, sobre todo en las subespecialidades relativas a las enfermedades infecciosas, vacunas, etc.





Unidad de Investigación de Pediatría - Hospital Universitario Quirónsalud Madrid

Experiencia



Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico	0	2	5			
Grupo independiente	0	1	10			

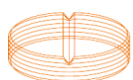
Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	
Cardiovascular	X
Digestivo	X
Dolor y Anestesia	
Endocrino	
Ginecología	
Neurociencias	X
Oftalmología	
Oncología	
Respiratorio	X
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología - Oncología	X
Reumatología	
Inmunología	
Dermatología	
Metabolismo	
Alergia	
Anestesia	
Neumonía	
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	
Vacunas	X

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría

En caso afirmativo, estos servicios son





Unidad de Investigación Farmacológica (CTU) - Hospital Univ. Puerta de Hierro Majadahonda



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Unidad de Investigación Farmacológica (CTU) - Hospital Univ. Puerta de Hierro Majadahonda

Datos de filiación



Persona que contesta la encuesta (nombre)	Dra. Belén Ruiz Antorán
Posición que ocupa	FEA
Correo electrónico	mariabelen.ruiz@salud.madrid.org
Teléfono	91 191 74 79
Fecha en que se completó la encuesta	09/05/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	Unidad de Investigación Farmacológica (CTU). Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda C/ Manuel de Falla, 1.- 28222 Majadahonda (Madrid) 1 Farmacologia_clinica@idiphim.org
Página web	N/A





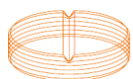
Unidad de Investigación Farmacológica (CTU) - Hospital Univ. Puerta de Hierro Majadahonda

Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Instituto de Investigación sanitaria del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	2010
A qué CEIm está vinculada su Unidad	CEIm Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Dra. Belén Ruiz Antorán
Formación	Médico
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Farmacología Clínica
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2006
Correo electrónico	mariabelen.ruiz@salud.madrid.org
Teléfono	91 191 74 79
Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría	---



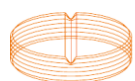


Unidad de Investigación Farmacológica (CTU) - Hospital Univ. Puerta de Hierro Majadahonda

Datos de adscripción o titularidad

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

- Area Neuropediatría
- Area Endocrinología Pediátrica
- Area de Neumología Pediátrica
- Area de Infecciosas y vacunas
- Area de Neonatología
- Area de Psiquiatría Infantil





Unidad de Investigación Farmacológica (CTU) - Hospital Univ. Puerta de Hierro Majadahonda **Auditorías**



Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	No
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	N/A
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	Sí
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	Sí
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	Sí
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	Sí
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	Sí





Unidad de Investigación Farmacológica (CTU) - Hospital Univ. Puerta de Hierro Majadahonda Instalaciones



Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	4
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	2
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	Sí
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	No
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí





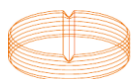
Unidad de Investigación Farmacológica (CTU) - Hospital Univ. Puerta de Hierro Majadahonda **Instalaciones**

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

Calibración realizada por la empresa IBERMANSA





Unidad de Investigación Farmacológica (CTU) - Hospital Univ. Puerta de Hierro Majadahonda Personal



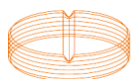
Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	8
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	2
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	Varía

* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
Farmacología Clínica	Investigador Principal, Investigador Colaborador, Enfermera, Data Manager





Unidad de Investigación Farmacológica (CTU) - Hospital Univ. Puerta de Hierro Majadahonda Personal

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
Investigador Principal				
Investigador colaborador				
Enfermeras (2)	T completo /T. parcial	10 / 5		
Data Manager	T.Completo	7	7	>50





Unidad de Investigación Farmacológica (CTU) - Hospital Univ. Puerta de Hierro Majadahonda

Servicios



La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica	No
La Unidad dispone de Servicio de Farmacia En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial) En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs	Sí Total 2 farmacéuticos
La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo	Sí





Unidad de Investigación Farmacológica (CTU) - Hospital Univ. Puerta de Hierro Majadahonda

Sujetos del Ensayo Clínico

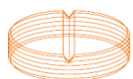
Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)	X
Pacientes	X
Otras poblaciones	

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

Se realiza en colaboración con los diferentes servicios del hospital a través de los investigadores principales de cada ensayo, según PNT de la Unidad





Unidad de Investigación Farmacológica (CTU) - Hospital Univ. Puerta de Hierro Majadahonda

Sujetos del Ensayo Clínico

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Sí

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

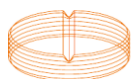
Asociación Síndrome de Angelman
FEDER

El centro recibe sujetos de otros centros

Sí

En caso afirmativo: ¿de la misma Comunidad Autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

Mayoritariamente de la misma comunidad autónoma, pero puede darse el caso que sean derivados de otra Comunidad Autónoma



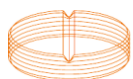


Unidad de Investigación Farmacológica (CTU) - Hospital Univ. Puerta de Hierro Majadahonda Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD Sí
En caso afirmativo, breve descripción ---

Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular Sí
En caso afirmativo, breve descripción ---





Unidad de Investigación Farmacológica (CTU) - Hospital Univ. Puerta de Hierro Majadahonda Experiencia

Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico		1	2			
Grupo independiente		1	3	2	4	6

Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

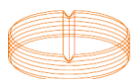
Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	
Cardiovascular	
Digestivo	3
Dolor y Anestesia	
Endocrino	
Ginecología	1
Neurociencias	1
Oftalmología	
Oncología	
Respiratorio	2
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	6

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	
Reumatología	
Inmunología	
Dermatología	
Metabolismo	1
Alergia	1
Anestesia	
Neumonía	1
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	
Vacunas	

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría
En caso afirmativo, estos servicios son

No

N/A





Unidad Pediátrica de Ensayos Clínicos (UPEC) - Hospital Universitario 12 de Octubre



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Unidad Pediátrica de Ensayos Clínicos (UPEC) - Hospital Universitario 12 de Octubre

Datos de filiación



Persona que contesta la encuesta (nombre)	Daniel Blázquez Gamero
Posición que ocupa	Médico Adjunto. Coordinador Unidad Pediátrica de Ensayos Clínicos.
Correo electrónico	danielblazquezgamero@gmail.com
Teléfono	
Fecha en que se completó la encuesta	03/02/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	Unidad Pediátrica de Ensayos Clínicos (UPEC). Hospital Universitario 12 de Octubre. Instituto de Investigación 12 de Octubre. Avenida de Córdoba s/n, 28041 Madrid
Página web	www.imas12.es http://www.madrid.org/cs/Satellite?c=Page&cid=1354297586043&pagename=Hospital12Octubre%2FPPage%2FH12O_ServiciosPrincipal





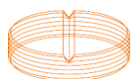
Unidad Pediátrica de Ensayos Clínicos (UPEC) - Hospital Universitario 12 de Octubre

Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Hospital Universitario 12 de Octubre. Universidad Complutense. Instituto de Investigación 12 de Octubre. Imas12
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	---
A qué CEIm está vinculada su Unidad	CEIC 12 de Octubre

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Daniel Blázquez Gamero
Formación	Médico
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Pediatría
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2016
Correo electrónico	danielblazquezgamero@gmail.com
Teléfono	
Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría	---





Unidad Pediátrica de Ensayos Clínicos (UPEC) - Hospital Universitario 12 de Octubre

Datos de adscripción o titularidad

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

Cardiología
Metabólicas
Endocrinología
Neonatología
Infecciosas e Inmunodeficiencias
Reumatología
Oncología y Hematología
Nefrología
Respiratorio
Digestivo
Urgencias
UCIP
Cirugía Pediátrica
Medicina Fetal





Unidad Pediátrica de Ensayos Clínicos (UPEC) - Hospital Universitario 12 de Octubre

Auditorías



Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	No
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	N/A
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	Sí
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	No
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	Sí
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	Sí
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	Sí





Unidad Pediátrica de Ensayos Clínicos (UPEC) - Hospital Universitario 12 de Octubre Instalaciones

Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	15
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	2
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	No
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Básico y Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	Sí
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	No
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	No





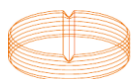
Unidad Pediátrica de Ensayos Clínicos (UPEC) - Hospital Universitario 12 de Octubre Instalaciones

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

Calibración anual, tanto por el centro como por los promotores de los ensayos





Unidad Pediátrica de Ensayos Clínicos (UPEC) - Hospital Universitario 12 de Octubre Personal



Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	3
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	3
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	1

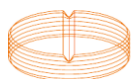
* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
---	---

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
Study Coordinator	parcial	30	20	40
Enfermera	parcial	15	2	10





Unidad Pediátrica de Ensayos Clínicos (UPEC) - Hospital Universitario 12 de Octubre Servicios



La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica	Sí
La Unidad dispone de Servicio de Farmacia En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)	No N/A
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs	---
La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo	Sí





Unidad Pediátrica de Ensayos Clínicos (UPEC) - Hospital Universitario 12 de Octubre

Sujetos del Ensayo Clínico

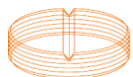
Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)	X
Pacientes	X
Otras poblaciones	

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

Reclutamiento en consultas, web etc.





Unidad Pediátrica de Ensayos Clínicos (UPEC) - Hospital Universitario 12 de Octubre Sujetos del Ensayo Clínico

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Sí

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

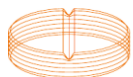
Stop CMV, FQ, metabólicos, Apoyo positivo...

El centro recibe sujetos de otros centros

Sí

En caso afirmativo: ¿de la misma comunidad autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

Canalización ordinaria



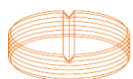


Unidad Pediátrica de Ensayos Clínicos (UPEC) - Hospital Universitario 12 de Octubre Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD Sí
En caso afirmativo, breve descripción ---

Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular Sí
En caso afirmativo, breve descripción ---





Unidad Pediátrica de Ensayos Clínicos (UPEC) - Hospital Universitario 12 de Octubre Experiencia

Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico	2	3	15	13	30	
Grupo independiente	1		7	10		

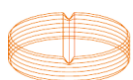
Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	X
Cardiovascular	X
Digestivo	X
Dolor y Anestesia	
Endocrino	X
Ginecología	
Neurociencias	X
Oftalmología	
Oncología	X
Respiratorio	X
Urología	
Trasplantes	X
Psiquiatría	

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	X
Reumatología	X
Inmunología	X
Dermatología	
Metabolismo	X
Alergia	
Anestesia	
Neumonía	X
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	X
Vacunas	X

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría
En caso afirmativo, estos servicios son

Sí
VIH , infecciones congénitas, inmunodeficiencias





Unidad de Investigación Pediátrica - Clínica Universidad de Navarra



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Unidad de Investigación Pediátrica - Clínica Universidad de Navarra

Datos de filiación



Persona que contesta la encuesta (nombre)	Cristina Azcona San Julián
Posición que ocupa	Consultor Dpto. Pediatría
Correo electrónico	cazcona@unav.es
Teléfono	
Fecha en que se completó la encuesta	07/02/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	Unidad de Investigación Pediátrica-CUN
Página web	---





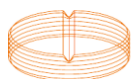
Unidad de Investigación Pediátrica - Clínica Universidad de Navarra

Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Privada - Clínica Universidad de Navarra
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	1990
A qué CEIm está vinculada su Unidad	CEIm de Navarra

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Ana Patiño García
Formación	Biólogo
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Pediatría
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	Enero 1995
Correo electrónico	apatigar@unav.es
Teléfono	948 296 236, ext 4257
Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría	Pediatría y sus especialidades





Unidad de Investigación Pediátrica - Clínica Universidad de Navarra

Datos de adscripción o titularidad

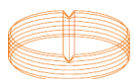
Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

Endocrinología

Nutrición

Oncología

Neurología





Unidad de Investigación Pediátrica - Clínica Universidad de Navarra Auditorías



Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	Sí (pero no de la Unidad de Pediatría)
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	---
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	No
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	Sí (pero no de la Unidad de Pediatría)
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	No
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	No
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	Sí





Unidad de Investigación Pediátrica - Clínica Universidad de Navarra Instalaciones

Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	6
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	6
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	Sí
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Básico
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	Sí
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	No
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí





Unidad de Investigación Pediátrica - Clínica Universidad de Navarra

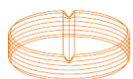
Instalaciones

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

Se realiza anualmente por empresa externa





Unidad de Investigación Pediátrica - Clínica Universidad de Navarra Personal



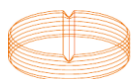
Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	5
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	1
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	

* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
Área de Terapia Celular	Investigadores de laboratorio de GMP de terapias avanzadas
Neurofisiología	Médicos y enfermeras





Unidad de Investigación Pediátrica - Clínica Universidad de Navarra Personal

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
Investigador	parcial	20	5	2
Médico	parcial	20	4	4





Unidad de Investigación Pediátrica - Clínica Universidad de Navarra Servicios



La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica	Sí
La Unidad dispone de Servicio de Farmacia En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)	Sí Total
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs	N/A
La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo	Sí





Unidad de Investigación Pediátrica - Clínica Universidad de Navarra

Sujetos del Ensayo Clínico

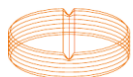
Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)	X
Pacientes	X
Otras poblaciones	

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera
Sí

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

Anuncios en la web de ensayos clínicos





Unidad de Investigación Pediátrica - Clínica Universidad de Navarra **Sujetos del Ensayo Clínico**

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Sí

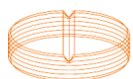
Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

Fundación de Niños contra el cáncer y Fundación Dravet

El centro recibe sujetos de otros centros

Sí

En caso afirmativo: ¿de la misma Comunidad Autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos





Unidad de Investigación Pediátrica - Clínica Universidad de Navarra Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD En caso afirmativo, breve descripción	Sí La unidad central de ensayos clínicos
Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular En caso afirmativo, breve descripción	Sí Se realiza por el área de terapia celular





Unidad de Investigación Pediátrica - Clínica Universidad de Navarra Experiencia



Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico	1		5			
Grupo independiente	1				Promoción CUN	1

Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	
Cardiovascular	
Digestivo	
Dolor y Anestesia	
Endocrino	
Ginecología	
Neurociencias	X
Oftalmología	
Oncología	X
Respiratorio	
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	

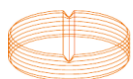
Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	
Reumatología	
Inmunología	
Dermatología	
Metabolismo	
Alergia	
Anestesia	
Neumonía	
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	
Vacunas	

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría

En caso afirmativo, estos servicios son

Sí

Endocrinología, Gastroenterología, Neumología





BioCruces (Instituto de Investigación Sanitaria) - Hospital Universitario de Cruces



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





BioCruces (Instituto de Investigación Sanitaria) - Hospital Universitario de Cruces

Datos de filiación



Persona que contesta la encuesta (nombre)	Itziar Astigarraga Aguirre / Teresa Gonzalez-Granda
Posición que ocupa	Jefa del Servicio de Pediatría del HUC*; Coordinadora del Área de Salud Materno-Infantil y Reproducción Asistida; Coordinador del Grupo de Investigación de Oncología Pediátrica / Responsable de Estudios Clínicos, BioCruces
Correo electrónico	MARIAICIAR.ASTIGARRAGAAGUIRRE@osakidetza.eus / TERESA.GONZALEZGRANDA@osakidetza.eus
Teléfono	94 600 6000 Ext. 6582 / 94 600 6473 Ext. 7248
Fecha en que se completó la encuesta	24/01/2017





BioCruces (Instituto de Investigación Sanitaria) - Hospital Universitario de Cruces

Datos de filiación

Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico

BioCruces: Área de Investigación en Salud Materno-Infantil y reproducción asistida (Coord. Itziar Astigarraga Aguirre, datos arriba), con los siguientes Grupos de Investigación:

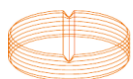
- Neonatología
- Investigación en etiología, prevención y tratamiento de enfermedades genéticas
- Materno-fetal
- Oncología Pediátrica
- Unidad de cuidados intensivos de pediatría

Y otras Áreas de Investigación implicadas, con los grupos de investigación:

- Neumología
- Enfermedades renales hereditarias y raras
- Trastornos congénitos del metabolismo
- Endocrinología, diabetes y obesidad pediátrica
- Enfermedad celíaca, nutrición y enfermedades del tracto alimentario

Página web

<http://www.biocruces.com/web/biocruces/inicio>





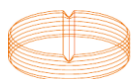
BioCruces (Instituto de Investigación Sanitaria) - Hospital Universitario de Cruces

Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Hospital Universitario de Cruces (OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces)
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	1990
A qué CEIm está vinculada su Unidad	Comité Ético de Investigación con Medicamentos de Euskadi (CEIm Euskadi)

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Itziar Astigarraga Aguirre / Luis Antonio Castaño González
Formación	Médico / Médico
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Pediatría / Endocrinología Pediátrica Endocrinología Director Científico BioCruces
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2004 / 2013
Correo electrónico	MARIAICIAR.ASTIGARRAGAAGUIRRE@osakidetza.eus / LUISANTONIO.CASTANOGONZALEZ@osakidetza.eus
Teléfono	94 600 6000 Ext. 6582 / 94 600 6073
Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría	Pediatría





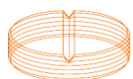
BioCruces (Instituto de Investigación Sanitaria) - Hospital Universitario de Cruces

Datos de adscripción o titularidad

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

Secciones del Servicio de Pediatría y Servicio de Urgencias de Pediatría:

Cardiología infantil
Alergia infantil
Neonatología
Cuidados Intensivos Pediatría
Endocrinología Infantil
Perinatología
Neumología infantil
Oncología y hematología
Nefrología infantil
Metabolismo infantil
Neuropediatría
Gastroenterología pediátrica
Reumatología pediátrica
Pediatría hospitalaria
Urgencias Pediátricas





BioCruces (Instituto de Investigación Sanitaria) - Hospital Universitario de Cruces **Auditorías**



Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	No
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	N/A
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	Sí
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	Sí, 2 auditorías
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	Sí
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	Sí
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	Sí





BioCruces (Instituto de Investigación Sanitaria) - Hospital Universitario de Cruces

Instalaciones

Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	40
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	107
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	Sí
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Básico
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	Sí
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí





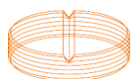
BioCruces (Instituto de Investigación Sanitaria) - Hospital Universitario de Cruces Instalaciones

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X	
Equipos de ECG	X	
Ultracongeladores	X	
Básculas	X	
Tallímetros	X	
Tensiómetros	X	
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	Equipamiento para manejo y extracción de muestras	X
Equipos de monitorización		X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

Todos los equipos de las instalaciones del Hospital se encuentran inventariados, controlados y sometidos a calibración periódica. Es gestionado por el Servicio de Mantenimiento.





BioCruces (Instituto de Investigación Sanitaria) - Hospital Universitario de Cruces Personal



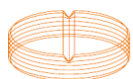
Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	40
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	22
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	2

* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
Pediatría	408





BioCruces (Instituto de Investigación Sanitaria) - Hospital Universitario de Cruces Personal

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
Especialista en gestión de contratos (1)	Completo	7	3	380
Data manager (2)	Completo/parcial	7/2	6/2	15/2
Enfermera (4)	parcial	12/26/30/35	12/26/30/35	5/15/15/20
Coordinador/Monitor EECC (2)	Completo	15	11	60





BioCruces (Instituto de Investigación Sanitaria) - Hospital Universitario de Cruces **Servicios**



La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica

Sí

La Unidad dispone de Servicio de Farmacia
En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs

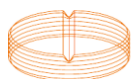
Sí

De 8:30 a 22h

Área separada para el almacenamiento de PEIs y un congelador y nevera solo para EECC

La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo

Sí





BioCruces (Instituto de Investigación Sanitaria) - Hospital Universitario de Cruces Sujetos del Ensayo Clínico

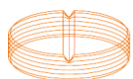
Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)	
Pacientes	X
Otras poblaciones	X
Familiares de pacientes	

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera
Traductores telefónicos

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

Invitación a los pacientes a eecc relacionados con su patología





BioCruces (Instituto de Investigación Sanitaria) - Hospital Universitario de Cruces Sujetos del Ensayo Clínico

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

Sí

AECOM: Asociación Española para el Estudio de los Errores Congénitos del Metabolismo

AEP: Asociación Española de Pediatría

CRE: Asociación de Científicos Retornados a España.

ASPANOVAS: Asociación de padres de niños con cáncer de Bizkaia

La Cuadri del Hospi

Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER)

Asociación Española contra la Histiocitosis (ACHE)

ONPED: Asociación para la investigación y formación en oncología pediátrica

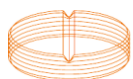
El centro recibe sujetos de otros centros

En caso afirmativo: ¿de la misma comunidad autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

Sí

Se reciben pacientes de la misma comunidad autónoma, de otras comunidades autónomas y de otros países.

- De otras CCAA: a través del trámite con Delegación Territorial de Sanidad, por órdenes de asistencia.
- De otros países: a través de ONGs.





BioCruces (Instituto de Investigación Sanitaria) - Hospital Universitario de Cruces Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD En caso afirmativo, breve descripción	Sí 9 Estudios Clínicos de Fase II en los últimos 5 años, principalmente en las líneas de Oncología Pediátrica y Trastornos del Metabolismo.
Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular En caso afirmativo, breve descripción	Sí Solo en aislamiento de monoclonales por gradiente de densidad





BioCruces (Instituto de Investigación Sanitaria) - Hospital Universitario de Cruces Experiencia



Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico	1	6	10	2	17	N/A
Grupo independiente	0	4	7	0	5	5

Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	x
Cardiovascular	x
Digestivo	x
Dolor y Anestesia	
Endocrino	x
Ginecología	
Neurociencias	x
Oftalmología	
Oncología	x
Respiratorio	x
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	

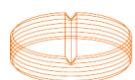
Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	x
Reumatología	x
Inmunología	x
Dermatología	
Metabolismo	x
Alergia	x
Anestesia	
Neumonía	
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	x
Vacunas	

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría

En caso afirmativo, estos servicios son

Sí

Obstetricia y ginecología, Oncología medica, Endocrinología
Medicina interna





Servicio de Pediatría - H.U. Donostia - Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia



- ▶ Datos de filiación
- ▶ Datos de adscripción o titularidad
- ▶ Auditorías
- ▶ Instalaciones
- ▶ Personal
- ▶ Servicios
- ▶ Sujetos del Ensayo Clínico
- ▶ Evaluación farmacodinámica / farmacocinética
- ▶ Experiencia





Servicio de Pediatría - H.U. Donostia - Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia

Datos de filiación



Persona que contesta la encuesta (nombre)	Eduardo González Pérez-Yarza
Posición que ocupa	Profesor Titular y Jefe de Servicio de Pediatría
Correo electrónico	eduardo.gonzalez@ehu.eus
Teléfono	
Fecha en que se completó la encuesta	19/01/2017
Nombre oficial de la Unidad de Investigación Pediátrica, dirección completa y correo electrónico	Servicio de Pediatría, Hospital Universitario Donostia – Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia. Avda. Dr. Begiristain, 118. 20014 - San Sebastián.
Página web	http://www.ehu.eus/es/web/pediatria





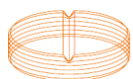
Servicio de Pediatría - H.U. Donostia - Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia

Datos de adscripción o titularidad

Titularidad de la Unidad	Pública - Hospital Universitario Donostia – Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia, San Sebastián
Año de inicio de la actividad de Investigación Clínica en Pediatría	1998
A qué CEIm está vinculada su Unidad	CEIm de Euskadi

Responsable de la Unidad

Nombre y apellidos	Eduardo González Pérez-Yarza
Formación	Médico
Servicio al que está adscrita la Unidad de Investigación	Servicio de Pediatría Universitario Donostia - Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia, Universidad del País Vasco (UPV/EHU)
Desde cuándo es responsable de la unidad (año)	2002
Correo electrónico	eduardo.gonzalez@ehu.eus
Teléfono	609 069 758
Listado de todos los servicios del centro que tienen investigación en pediatría	Servicio de Microbiología Servicio de Neurología Servicio de Genética





Servicio de Pediatría - H.U. Donostia - Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia

Datos de adscripción o titularidad

Listado de todas las subespecialidades de la organización que tienen investigación en pediatría

Sección de Neumología Infantil

Sección de Onco-Hematología Pediátrica

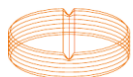
Sección de Neurología Infantil

Sección de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Infantil

Sección de Alergología Infantil

Sección de Urgencias Pediátricas

Sección de Neonatología





Servicio de Pediatría - H.U. Donostia - Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia Auditorías



Inspecciones de ensayos clínicos pediátricos por parte de alguna agencia reguladora durante los últimos 3 años	No
Nombre de la agencia y cuándo se realizó la inspección	N/A
Facilitaría los resultados de las auditorías realizadas por la agencia reguladora al promotor que se lo solicitara	Sí
Auditorías por parte de algún promotor en los últimos 3 años	No
Empleo de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) propios	No
Facilita una copia de los PNTs al promotor si así lo solicita	---
La Unidad estaría dispuesta a asumir los PNTs del promotor	Sí





Servicio de Pediatría - H.U. Donostia - Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia Instalaciones



Ensayos de pediatría que se pueden simultanear en la Unidad	7
La Unidad dispone de camas para ingreso de pacientes pediátricos	Sí
Si es así, número de camas de la Unidad	80
La Unidad dispone de algún acuerdo con organizaciones o asociaciones que facilitan la estancia de los familiares de los niños hospitalizados	Sí
La Unidad dispone de un carro para atención de situaciones de emergencia como parada cardiorrespiratoria	Sí
El carro dispone de medicación de emergencia con acceso seguro pero inmediato	Sí
Tipo de soporte vital que el personal sanitario de la Unidad está capacitado y entrenado para realizar	Básico y Avanzado
El personal sanitario de la Unidad cuenta con experiencia previa especializada en extracciones a bebés y niños pequeños	Sí
El hospital dispone de atención educativa adaptada con aulas hospitalarias para proseguir la formación escolar durante la permanencia en el hospital	No
La Unidad dispone de un servicio de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí
La Unidad tiene experiencia en la utilización de enfermería a domicilio (home nursing)	Sí





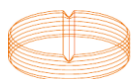
Servicio de Pediatría - H.U. Donostia - Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia Instalaciones

Otro tipo de equipamiento con el que cuenta la Unidad:

Centrifugadoras	X
Equipos de ECG	X
Ultracongeladores	X
Básculas	X
Tallímetros	X
Tensiómetros	X
Equipamiento para el manejo y extracción de suero	X

Breve descripción del proceso de calibración del equipamiento:

Calibración realizada por personal de electromedicina del hospital a solicitud del servicio de pediatría o de la plataforma de investigación clínica del IIS Biodonostia





Servicio de Pediatría - H.U. Donostia - Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia Personal



Número total de personas que trabajan en la Unidad

Total personal fijo	22
Total personal eventual (contrato, MIR, becario)	24
Total personal colaborador (a tiempo parcial)*	4

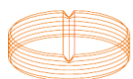
* Ejemplo: médicos o enfermeras del hospital que colaboran en Ensayos Clínicos haciendo turnos de guardia. El número indica la equivalencia a persona/jornada completa.

Personal por servicio

Servicio	Personal
---	---

Experiencia del personal de la Unidad en ensayos clínicos pediátricos

Personal	Tiempo completo/parcial	Años de experiencia	Años de experiencia en ensayos pediátricos	Número de estudios
---	---	---	---	---





Servicio de Pediatría - H.U. Donostia - Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia

Servicios



La Unidad dispone de un hospital de día específico para población pediátrica	Sí
La Unidad dispone de Servicio de Farmacia	Sí
En caso afirmativo, disponibilidad del Servicio de Farmacia (Total/Parcial)	Total
En caso negativo, dotación que tiene para la recepción y almacenamiento de los PEIs	N/A
La Unidad está vinculada a un laboratorio central certificado donde realizar las analíticas especificadas en el protocolo	Sí





Servicio de Pediatría - H.U. Donostia - Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia

Sujetos del Ensayo Clínico



Tipo de poblaciones a las que tiene acceso la Unidad

Voluntarios sanos (p.ej. vacunas)

Pacientes

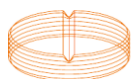
X

Otras poblaciones

La unidad/servicio dispone de traductor para comunicarse con la familia del menor en caso de recibir población extranjera
Sí

Métodos de reclutamiento de participantes que utiliza la Unidad

A través de (1) los centros de Atención Primaria de la Organización de Servicios Integrados Donostia, (2) consultas externas del Servicio de Pediatría del Hospital Universitario Donostia





Servicio de Pediatría - H.U. Donostia - Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia

Sujetos del Ensayo Clínico

La Unidad tiene contacto/colabora con asociaciones de pacientes pediátricos

Nombres de las asociaciones en caso afirmativo:

Sí

- ASPANOGE, Asociación de padres y familiares de niños con cáncer.
- Asociación de padres de niños prematuros.
- Asociación de padres y familiares de niños con Celiaquía.
- Asociación de padres y familiares de niños con Fibrosis Quística

El centro recibe sujetos de otros centros

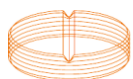
En caso afirmativo: ¿de la misma comunidad autónoma, de otra, y/o de otro país?, y breve resumen del proceso de comunicación para referir a los sujetos

Sí

Comunidad Autónoma del País Vasco, misma comunidad.

Comunidad Autónoma de Navarra, por concierto.

Comunidad Autónoma de La Rioja, por concierto





Servicio de Pediatría - H.U. Donostia - Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia Evaluación farmacodinámica / farmacocinética



Experiencia de la Unidad en ensayos clínicos en pediatría con análisis PK/PD En caso afirmativo, breve descripción	Sí Tres ensayos clínicos con PK/PD
Experiencia de la Unidad en el procesamiento de muestras de sangre para inmunidad celular En caso afirmativo, breve descripción	Sí Se dispone de la colaboración con el Servicio de Inmunología del Hospital Universitario Donostia





Servicio de Pediatría - H.U. Donostia - Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia Experiencia



Número de ensayos clínicos en pediatría en los últimos 5 años y tipo de estudios realizados por la Unidad

Número de estudios	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Observacionales	Investigación Propia
Laboratorio farmacéutico		2	2		X	
Grupo independiente			3			X

Áreas terapéuticas en las que se han realizado los ensayos clínicos

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Antiinfecciosos	X
Cardiovascular	
Digestivo	
Dolor y Anestesia	
Endocrino	
Ginecología	
Neurociencias	
Oftalmología	
Oncología	
Respiratorio	X
Urología	
Trasplantes	
Psiquiatría	

Áreas terapéuticas	Ensayos clínicos
Hematología	
Reumatología	
Inmunología	
Dermatología	X
Metabolismo	
Alergia	X
Anestesia	
Neumonía	X
Odontología	
Bioquímica	
Nefrología	
Vacunas	

Otros servicios interesados en la realización de ensayos en pediatría
En caso afirmativo, estos servicios son

No

N/A

